ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. О.М. Лук'янової НАМН України»
ДУ «Науково-практичний центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії НАМН України»
ДУ «Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова НАМН України»
Одеський національний медичний університет МОЗ України
Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця МОЗ України
Національний університет охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика
Всеукраїнська асоціація інфекційного контролю та антимікробної резистентності

Салманов А.Г., Щеглов Д.В., Артьоменко В.В., Мамонова М.Ю.,
Малярчук Р.Г., Кондрашова І.М., Шпак І.В.

БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТА: УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Монографія)

**Salmanov A.G., Shchehlov D.V., Artyomenko V.V., Mamonova M.Yu.,
Maliarchuk R.G., Kondrashova I.M., Shpak I.V.**

Patient Safety: Risk Management

Київ- 2023

УДК 351.773+330.131.7+658.011.3

Рецензенти:
Буряк Юрій Миколайович, професор, д.мед.н.
Голубчиков Михайло Васильович, професор, д.мед.н.

Ухвалено Вченою радою Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика до друку

Цитування: Салманов А.Г., Щеглов Д.В., Артьоменко В.В., Мамонова М.Ю., Малярчук Р.Г., Кондрашова І.М., Шпак І.В. Безпека пацієнта: Ризик менеджмент: Монографія / А.Г. Салманов, Д.В. Щеглов, В.В. Артьоменко, М.Ю. Мамонова, Р.Г. Малярчук, І.М. Кондрашова, І.В. Шпак – К.: АграрМедіаГруп – 2023. – 528 с. ISBN 978-617-646-529-4

Citation: Salmanov AG., Shchehlov DV, Artyomenko VV, Mamonova MYu, Maliarchuk RG, Kondrashova IM, Shpak IV. Patient Safety: Risk Management. Kyiv: AgrarMediaGroup; 2023, 528 p.[Ukrainian]. ISBN 978-617-646-529-4

Діяльність з управління ризиками має важливе значення для досягнення мети та цілей діяльності закладу охорони здоров'я. Ця діяльність має бути складовою щоденного, постійного процесу прийняття управлінських рішень, тобто бути частиною культури, інструментарію управління установою, інтегрованої у кожен виконуваний в ній процес. Тому систематичне виявлення важливих прогалин, «розривів» та нестабільностей дозволить випередити або пом'якшити їх можливий вплив на діяльність установи в цілому. У книзі проведено порівняння зарубіжних практик з питань міжнародних стандартів управління ризиками. Визначені основні особливості сучасного розвитку нормативного забезпечення ризик-менеджменту. Ця книга підготовлена з метою допомоги щодо практичного впровадження окремих аспектів системи внутрішнього контролю, таких як управління ризиками у сфері охорони здоров'я.

Усі права на книгу належить авторам.
Передрук або інше відтворення в будь-який формі в цілому або частково матеріалів, опублікованих у цьому виданні, дозволено лише за письмової згоди авторів та з посиланням на джерело і дотриманням вимог законодавства

ISBN 978-617-646-529-4 © Салманов А.Г. та співавтори, 2023

ЗМІСТ

	Передмова……	14
Глава 1	**Управління ризиками для якості…….**	**19**
1.1.	Принципи управління ризиками для якості…….	19
1.2.	Загальний процес управління ризиками для якості…….	19
1.3.	Діяльність щодо управління ризиками для якості……	19
1.4.	Старт процесу управління ризиками для якості……...	20
1.5.	Загальне оцінювання ризику……..	20
1.6.	Контроль ризику……..	21
1.7.	Інформування про ризик…….	22
1.8.	Огляд ризиків……...	22
1.9.	Методологія управління ризиками……	23
1.10.	Впровадження управління ризиками для якості……...	24
Глава 2	**Методи та інструменти управління ризиками……**	**25**
2.1.	Основні допоміжні методи управління ризиками……...	25
2.2.	Аналіз характеру наслідків відмов…….	25
2.3.	Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов…….	26
2.4.	Аналіз дерева помилок……	26
2.5.	Аналіз експлуатаційної безпеки і критичні точки……	26
2.6.	Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності…….	27
2.7.	Попередній аналіз експлуатаційної безпеки……	27
2.8.	Ранжирування та фільтрація ризиків…….	28
2.9.	Допоміжні статистичні методи……..	28
Глава 3	**Потенційне застосування управління ризиками для якості……**	**30**
3.1.	Управління ризиками для якості, як частина інтегрованого управління якістю……...	30
3.2.	Управління ризиками для якості, як частина регуляторної діяльності……..	31
3.3.	Управління ризиками для якості, як частина розробки…...	32
3.4.	Управління ризиками для якості щодо технічних засобів, обладнання та систем постачання……	32
3.5.	Управління ризиками для якості, управління матеріалами	33
3.6.	Управління ризиками для якості, як частина виробництва	34
3.7.	Управління ризиками для якості, як частина лабораторного контролю та випробувань стабільності…...	35
3.8.	Управління ризиками для якості……	35
Глава 4	**Лікарня як безпечне середовище для пацієнта……**	**36**
4.1.	Що таке лікарня……	36
4.2.	Еволюція лікарень……	40
4.3.	Аналіз діяльності лікарень……..	44

4.4. Характеристика сучасних лікарень…… 46
4.5. Моделі системи охорони здоров'я в різних країнах……. 51

Глава 5 Фактори, що впливають на якість медичних послуг…… 54
5.1. Інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги…….. 54
5.2. Технічний прогрес і безпека пацієнта…… 58
5.3. Фінансові чинники……... 60
5.4. Зв'язок між об'ємом і якістю медичної допомоги…… 63
5.5. Акредитація лікарень…….. 68
5.6. Чинники лікарняної гігієни…… 70
5.7. Чинники, пов'язані з кадровим забезпеченням лікарні…… 74
5.8. Управління якістю медичних послуг……. 79
5.9. Медичні технології і їх вплив на якість медичних послуг.. 82

Глава 6 Безпека пацієнтів-індикатор якості медичних послуг… 88
6.1. Звітність щодо безпеки пацієнтів……... 91
6.2. Таксономія безпеки пацієнтів……. 93
6.3. Гігієна рук……. 96
6.4. Безпека переливання крові……. 96
6.5. Практика ін'єкцій і імунізації…… 97
6.6. Стратегія забезпечення безпеки ін'єкцій……... 97
6.7. Якість води, загальна гігієна і утилізація відходів……... 98
6.8. Клінічні процедури……. 98
6.9. Інфекційна безпека пацієнтів……. 112

Глава 7 Стратегія забезпечення безпеки пацієнтів…… 124
7.1. Вдосконалення нормативно-правової бази надання безпечної медичної допомоги…… 128
7.2. Підвищення рівня культури безпеки пацієнтів в лікувально-діагностичному процесі…… 129
7.3. Підвищення рівня інформованості пацієнтів в області безпечної медичної допомоги…… 132

Глава 8 Зниження ризику в медичній практиці……. 135
8.1. Організаційно – методичні аспекти……... 135
8.2. Організація системи управління ризиками…… 142
8.3. Комплексна система управління ризиками……... 144
8.4. Міжнародний досвід в управлінні ризиками в охороні здоров'я……... 144
8.5. Страхування медичної відповідальності. Міжнародний досвід…… 148
8.6. Структура систем страхування відповідальності медпрацівників……. 151
8.6.1. Визначення шкоди, підмета компенсації…….. 153
6.6.2. Визначення компенсації…….. 155

8.7. Види деліктних законів про відповідальність медичних працівників…….. 156
8.8. Система СОВББС…… 157
8.8.1. Адміністрування……... 158
8.8.2. Фінансування…… 159
8.8.3. Попередження…….. 160
8.8.4. Страхування відповідальності медичних працівників……. 161
8.8.5. Визначення страхових внесків…… 162
8.8.6. Види страхування відповідальності медичних працівників……. 163
8.8.7. Страхові внески відповідальності медичних працівників при СОВББС……. 164
8.8.8. Ефективність…… 165
8.8.9. Системи страхування відповідальності медичних працівників і витрати на охорону здоров'я…… 165
8.9. Альтернативні системи і реформи деліктної системи в США……... 167
8.10. Міжнародні стандарти управління ризиками…… 173
8.11. Роль держави в оцінці риски…….. 174
8.12. Регулююча роль держави…… 174
8.13. Наглядова роль держави……. 175
8.14. Управлінська роль держави…… 177
8.15. Важливість проблеми ризиків в ЄС……... 178
8.16. Стратегічний відділ Адміністрації Прем'єр-міністра…….. 179
8.16.1. Управління ризиками…….. 179
8.16.2. Типи ризиків…… 181
8.17. Ухвалення рішень по питаннях ризиків в країнах ЄС……. 182
8.18. Облік ризиків в ключових процесах ухвалення державних рішень……. 183
8.19. Формування політики…….. 186
8.20. Аналіз державних витрат…… 188
8.21. Управління проектами і програмами……. 189
8.22. Оцінка інвестицій…… 190
8.23. Операційний менеджмент…….. 191
8.24. Роль і місце уряду в оцінці і управлінні ризиками…….. 192
8.25. Кризи…… 194
8.26. Ризики у зв'язку з реалізацією проектів і програм…… 195
8.27. Ризики у зв'язку із звітністю…….. 195

Глава 9 Міжнародні стандарти управління ризиками……. 198
9.1. Національні стандарти різних країн світу……. 199
9.2. Процеси міжнародної стандартизації в області ризик-менеджменту……. 203
9.3. Межі індивідуального ризику……. 206

9.4. Межі соціального ризику…… 207
9.5. Межі індивідуального ризику від систематичної дії…… 208
9.6. Межі індивідуального ризику від сумісної дії чинників…. 208
9.7. Аналіз ризиків в рамках регулювання і гармонізації в ЄС.. 209
9.8. Директиви Нового Підходу і Директива по загальній безпеці продукції…… 211
9.9. Оцінка ризиків в міністерствах і відомствах Великобританії……. 216
9.10. Реалізація політики оцінки ризиків Радою охорони здоров'я Великобританії…….. 219
9.11. Які потрібні дії……. 220
9.12. Порядок оцінки ризику…… 221
9.12.1. Відповідальність…….. 221
9.12.2. Загальні положення…… 221
9.12.3. Перший етап – класифікувати види робіт…… 222
9.12.4. Другий етап – виявлення шкідливих чинників…… 223
9.12.5. Третій етап – встановлення риски……. 223
9.12.6. Четвертий етап – вирішити, чи є ризик прийнятним…… 224
9.12.7. П'ятий етап – підготувати план дій з контролю ризиків….. 224
9.12.8. Шостий етап – оцінка адекватності планів дій…… 225
9.12.9. Реєстраційні записи……. 225
9.12.10. Вагітні і молоді матері…… 225
9.12.11. Молоді (неповнолітні) працівники…… 226
9.12.12. Перегляд і оновлення…….. 227
9.13. Загальні відомості про стандарти серії BS 25999…… 227
9.13.1. Область застосування……. 228
9.13.2. Термінологія…… 228
9.13.3. Організаційний контекст менеджменту ризику…… 229
9.13.4. Процес менеджменту ризику…….. 230
9.13.5. Підтримка зв’язків і консультації…….. 230
9.13.6. Встановлення контексту……. 231
9.13.7. Ідентифікація ризику……... 232
9.13.8. Аналіз ризику……... 232
9.13.9. Оцінювання ризику……. 233
9.13.10. Обробка ризику…… 233
9.13.11. Моніторинг і огляд…….. 234
9.13.12. Здійснення інтегрованого управління ризиком…… 234
9.14. Міжнародний стандарт управління ризиками FERMA…… 235
9.14.1. Ризик……. 235
9.14.2. Ризик менеджмент……... 236
9.14.2.1. Внутрішні і зовнішні чинники…… 236
9.14.2.2. Процес ризик менеджменту…… 236
9.14.3. Діагностика ризику……. 236
9.14.4. Аналіз ризику…….. 236

9.14.4.1. Ідентифікація ризику……... 236
9.14.4.2. Опис ризику……. 237
9.14.4.3. Вимірювання ризику…… 238
9.14.4.4. Карта ризику…… 239
9.14.5. Оцінка ризику…….. 239
9.14.6. Звіт про ризики……. 240
9.14.6.1. Внутрішній звіт…… 240
9.14.6.2. Зовнішній звіт…….. 240
9.14.7. Організаційна структура і ризик-менеджмент……. 241
9.14.7.1. Програма управління ризиками……. 241
9.14.7.2. Роль Ради Директорів…….. 241
9.14.7.3. Роль структурної одиниці……... 241
9.14.7.4. Роль Ризик-менеджера…… 242
9.14.7.5. Роль Внутрішнього аудиту……. 242
9.14.8. Моніторинг……... 242
9.15. Стандарт «Управління ризиками організацій. Інтегрована модель»…… 243
9.15.1. Події – ризики і можливості…… 245
9.15.2. Управління ризиками організації – визначення…… 245
9.15.3. Досягнення цілей……. 246
9.15.4. Компоненти процесу управління ризиками організації…... 246
9.15.5. Взаємозв'язок між цілями організації і компонентами процесу управління ризиками…….. 247
9.15.6. Ефективність…… 248
9.15.7. Обмеження…… 248
9.15.8. Внутрішній контроль як складова частина процесу управління ризиками……. 248
9.15.9. Функції і обов'язки…….. 249
9.15.10. Як використовувати даний документ…… 249
9.16. Загальні відомості про стандарт «ISO/IEC GUIDE 73:2002. Risk-management – Vocabulary-Guidelines for use in standards»…….. 250
9.17. Основні міжнародні стандарти ризик-менеджменту…… 252

Глава 10 Безпека пацієнта…… 255

Глава 11 Управління ризиками у сфері охорони здоров'я…… 266
11.1. Організаційно – методичні аспекти зниження ризиків…… 269
11.2. Аналіз ризику……... 272
11.3. Критерії оцінки управління ризиками……... 277
11.4. Здорові умови праці…… 279
11.5. Управління ризиками……... 280
11.6. Інциденти, нещасні випадки і несприятливі події…… 280
11.7. Інфекційний контроль…… 281
11.8. Управління відходами…… 284

11.9. Вимоги (критерії) до фахівців з управління ризиками……. 284
11.10. Контроль над системою управління ризиками……. 285
11.11. Створення організаційної структури системи управління ризиками…….. 286
11.12. Затвердження і контроль виконання планів і бюджетів реагування на ризик……. 287
11.13. Оцінка адекватності дії на ризики……. 288
11.14. Розробка і впровадження програм по питаннях управління ризиками……... 288
11.15. Підтримка і вдосконалення системи управління ризиками. 290
11.16. Планування діяльності відповідно до цілей установи……. 291
11.17. Підтримка ефективних комунікацій і мотивація співробітників…….. 293
11.18. Контроль ефективності роботи співробітників медичної установи……... 294
11.19. Розробка системи управління ризиками (СУР)…… 295
11.20. Впровадження системи управління ризиками……. 296
11.21. Експлуатація системи управління ризиками…… 297
11.22. Підтримка стійкого функціонування системи управління ризиками…….. 299
11.23. Взаємодія зі всіма учасниками процесу управління ризиками…….. 300
11.24. Навчання співробітників в області управління ризиками… 300
11.25. Ідентифікація, аналіз ризиків і розробка заходів щодо дії.. 301
11.26. Документування процесу ризик-менеджменту окремих напрямів…… 302
11.27. Підтримка процесу управління ризиками……. 303
11.28. Розробка методологічної і нормативної бази СУР……... 304
11.29. Оцінка національної системи епідеміологічного нагляду.. 304
11.30. Інтегрований підхід до епіднагляду за захворюваннями… 306
11.30.1. Цілі і завдання оцінки епіднагляду…… 307
11.30.2. Компоненти/аспекти діяльності системи епіднагляду……. 308

Глава 12 Управління ризиками…….. 320
12.1. Загальні положення……. 320
12.2. Принципи управління ризиком для якості…… 321
12.3. Загальний процес управління ризиком для якості…… 321
12.3.1. Обов’язки персоналу……..…….. 323
12.3.2. Початок процесу управління ризиком для якості……. 323
12.3.3. Загальне оцінювання ризику…….. 323
12.3.4. Контроль ризику…….. 325
12.3.5. Інформування про ризик……. 326
12.3.6. Виявлення ризику…… 326
12.4. Методологія управління ризиками…… 326

12.4.1. Методи та інструменти управління ризиками…….. 327
12.4.2. Аналіз характеру наслідків відмов…… 328
12.4.3. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов……. 328
12.4.4. Аналіз дерева помилок…… 328
12.4.5. Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки……. 329
12.4.6. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності……. 330
12.4.7. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки…… 330
12.4.8. Ранжирування та фільтрація ризиків……. 331
12.4.9. Статистичні методи управління ризиками…… 331
12.5. Впровадження управління ризиками у діяльність медичних закладів…… 331
12.6. Потенційне застосування управління ризиками…….. 333
12.7. Управління ризиками, як частина інтегрованого управління якістю…… 333
12.7.1. Інспектування та систематична оцінка діяльності……... 334
12.7.2. Управління ризиками, як частина розробки…….. 334
12.7.3. Управління ризиками щодо технічних засобів та обладнання……. 335
12.7.4. Управління ризиками, як частина управління матеріалами 336
12.7.5. Управління ризиками, як частина виробництва…… 336
12.7.6. Управління ризиками, як частина контролю за стерильністю…… 337
12.7.7. Управління ризикам, як частина пакування та маркування 337
12.7.8. Оцінка ризику, пов’язані з дезінфекцією та стерилізацією. 337
12.7.9. Протокол розслідування……. 339
12.7.10. Оцінювання ризиків……. 343
12.7.11. Інтерпретація ризиків…….. 343
12.7.12. Обговорення……. 344
12.7.13. Документація щодо процесу та контролю якості стерилізації…… 346
12.7.14. Контроль якості…… 351
12.7.15. Відбір проб і контроль у процесі стерилізації……. 353

Глава 13 Протимікробні біоциди в лікарняному середовищі…… 355
13.1. Використання та активність біоцидів…… 355
13.2. Біоциди – зміна активності…… 361
13.3. Проблеми, пов’язані з використанням біоцидів……... 364
13.3.1. Виникнення резистентності бактерій – докази з лабораторних досліджень…… 364
13.3.2. Виникнення резистентності бактерій до біоцидів та антибіотиків – докази на підставі лабораторних досліджень…… 367
13.3.3. Виникнення резистентності бактерій –

	докази з досліджень ***in situ***…….	367
13.3.3.	Інші міркування……	368
13.4.	Майбутнє біоцидів у лікарняному середовищі…….	368
Глава 14	**Антимікробна резистентність……..**	**371**
14.1.	Актуальність проблеми……..	371
14.2.	Коло задач дослідження…….	377
14.3.	Наукове обґрунтування……...	377
14.4.	Визначення термінів……	378
14.5.	Активні речовини…….	380
14.6.	Виготовлення, використання та стан біоцидів…….	381
14.7.	Біоциди в галузі охорони здоров'я…….	382
14.8.	Дезінфікуючі засоби та антисептики…….	384
14.9.	Біоциди в якості дезінфікуючих засобів……	385
14.10.	Біоциди в навколишньому середовищі……..	385
14.11.	Резистентність до біоцидів…….	386
14.12.	Концентрація біоцидів та чутливість бактерій…….	387
14.13.	Механізми резистентності до біоцидів…….	388
14.14.	Механізми природної резистентності бактерій до біоцидів…….	389
14.15.	Механізми набутої резистентності бактерій біоцидам……	390
14.16.	Експресія генів, які кодують резистентність……	391
14.17.	Резистентність до біоцидів, які застосовуються в закладах охорони здоров'я……..	392
14.18.	Резистентність до біоцидів в навколишньому середовищі.	394
14.19.	Механізми резистентності до антибіотиків……..	394
14.19.1.	Антибіотики, мішені та активність……	395
14.19.2.	Бактерії, резистентні до множинних лікарських засобів….	396
14.20.	Спільні механізми резистентності…….	397
14.20.1.	Спільні механізми резистентності до біоцидів та антибіотиків…….	398
14.20.2.	Біоплівки та резистентність……	398
14.20.3.	Резистентність до антибіотиків, викликана впливом біоцидів……..	399
14.21.	Зв'язок між застосуванням біоцидів та резистентністю до антибіотиків…….	400
14.22.	Зв'язок між біологічною доступністю біоцидів та виникненням резистентності бактерій……..	401
14.22.1.	Визначення впливу біоцидів на чутливість до антибіотиків……	401
14.22.2.	Можливі чинники змішування даних при визначенні показників доза-ефект……..	402
14.22.3.	Зміни в мікробіоті після впливу біоцидів…….	402
14.23.	Специфічні небезпеки…….	403

14.23.1. Безпосередні та опосередковані небезпеки…….. 403
14.24. Охорона здоров'я та небезпека…….. 403
14.25. Навколишнє середовище та небезпека…….. 405
14.26. Зв'язок між резистентністю до біоцидів та резистентністю до антибіотиків……. 407
14.27. Випадки резистентності в реальних умовах……. 408
14.28. Приклади біологічної небезпеки…… 409
14.28.1. Генетичний механізм – передача генів резистентності…… 409
14.28.2. Біоплівки…….. 410
14.29. Оцінка ризику…….. 411
14.29.1. Класифікація можливих чинників, які обумовлюють біологічний ризик…… 412
14.29.1.1. Схильність бактерій до набуття резистентності……... 412
14.29.1.2. Індукція генів резистентності до антибіотиків через генетичний каскад……. 413
14.29.1.3. Типи протимікробних засобів (за притаманним потенціалом викликати резистентність)…… 413
14.29.1.4. Концентрація / стійкість…….. 414
14.29.1.5. Форми існування бактерій…….. 414
14.29.1.6. Фактори навколишнього середовища…… 414
14.29.1.7. Переважний вид присутніх бактерій……. 415
14.30. Фактори ризику виникнення резистентності протимікробним речовинам…… 415
14.31. Потреба в нових методологіях оцінки ризику впливу біоцидів на резистентність до антибіотиків…… 416
14.32. Кількісні показники…… 417
14.33. Висновки…….. 419
14.34. Прогалини в інформації…….. 420
14.35. Рекомендації…… 420
14.36. Експертний висновок авторів досліджень……. 421

Глава 15 Обговорення результатів досліджень…… 424
15.1. Актуальність управління ризиками…… 424
15.2. Поняття ризику і основні теоретичні підходи до його розуміння…… 425
15.3. Визначення ризику…….. 427
15.4. Основні області ризику в сучасній медицині…… 427
15.5. Основні підходи до вивчення ризику…… 429
15.6. Проблеми кількісних методів вивчення ризиків…….. 429
15.7. Етика медичного ризику……. 432
15.7.1. Етичний підхід до ризику…… 432
15.7.2. Принцип концентрації відповідальності……... 434
15.7.3. Принцип пріоритету проблем ризику…… 436
15.8. Клінічні рішення в умовах ризику…… 437

15.8.1. Обов'язки лікаря в умовах прийняття ризикованого рішення……. 437
15.8.2. Взаємодія з пацієнтом……. 439
15.8.3. Розробка індивідуалізованого клінічного рішення…….. 439
15.8.4. Метод чотирьох квадратів…….. 440
15.8.5. Модель спільного рішення……. 442
15.9. Принцип подвійного ефекту…….. 443
15.10. Правова оцінка: обґрунтованій і необґрунтованій ризик… 444
15.11. Лікарські помилки…… 445
15.11.1. Поняття лікарської помилки……... 445
15.11.2. Класифікація лікарських помилок……. 446
15.11.3. Поняття "ятрогенія" родинно поняттю лікарської помилки 446
15.11.4. Основні етичні проблеми лікарських помилок…… 448
15.11.5. Розкриття інформації про лікарську помилку…….. 449
15.11.6. Інші дії при лікарські помилки і ятрогенних…… 451
15.12. Безпека в медичних установах…… 452
15.12.1. Моральні проблеми забезпечення безпеки в медичних установах……. 453
15.13. Програми безпеки пацієнтів…… 455
15.14. Етика біомедичних досліджень…….. 457
15.14.1. Історія біомедичних експериментів на людині…… 457
15.14.2. Сучасний етап біомедичних експериментів……. 458
15.15. Основні документи, що регламентують дослідження на людях……. 460
15.16. Етичні принципи біомедичних досліджень на людині…… 461
15.16.1. Бельмонтські принципи…….. 461
15.17. Реалізація основних етичних принципів біомедичних досліджень……. 464
15.18. Клінічні дослідження…….. 467
15.18.1. Ключові терміни дослідницької етики…….. 467
15.18.2. Методологія клінічних досліджень…… 469
15.18.3. Етичні проблеми рандомізації…… 471
15.18.4. Лікуючий лікар і дослідник: конфлікт ролей…… 472
15.18.5. Етичні проблеми застосування плацебо в клінічних дослідженнях…… 472
15.19. Інші види досліджень за участі людини…… 473
15.19.1. Епідеміологічні дослідження……. 473
15.19.2. Основні етичні принципи епідеміологічних досліджень…. 475
15.20. Експериментальна практика або терапевтична інновація... 476
15.20.1. Рекомендації щодо використання клінічних інновацій на практиці……. 478
15.21. Етика експериментування на тваринах……. 478
15.21.1. Історія експериментування на тваринах…… 479
15.21.2. Сучасна регуляція досліджень на тваринах…….. 481

15.21.3. Правило 3R БЕРЧА – РАССЕЛА……... 482
15.21.4. Основні етичні правила поводження з експериментальними тваринами……. 483
15.22. Етичні проблеми окремих медичних областей…… 484
15.22.1. Смерть і вмирання в епоху нових медичних технологій…. 484
15.22.2. Проблема відмови від лікувальних заходів…….. 486
15.23. Репродуктивна етика і втручання в репродукцію людини.. 486
15.23.1. Поняття репродуктивної етики…….. 486
15.23.2. Штучне переривання вагітності (аборти)…….. 487
15.24. Репродуктивні технології…… 489
15.24.1. Штучне запліднення…… 490
15.24.2. Екстракорпоральне запліднення……. 490
15.25. Етичні проблеми у зв'язку з професійним ризиком медичних працівників……. 492
15.26. Етичні проблеми нових біомедичних технологій…… 493
15.26.1. Інноваційні технології біомедицини……. 493

Глава 16 Методичні рекомендації щодо аспектів управління ризиками, як складової системи внутрішнього контролю у закладах охорони здоров'я……. 495
16.1. Діяльність медичної установи з управління ризиками…… 497
16.1.1. Визначення поняття ризику…… 497
16.1.2. Ідентифікація ризиків…….. 502
16.1.3. Оцінка ризиків……. 505
16.1.4. Ризиковий апетит» медичної установи……. 507
16.1.5. Способи реагування…… 509
16.1.6. Моніторинг та перегляд……. 511
16.1.7. Документування управління ризиками……. 514
16.2. Роль внутрішнього аудиту…….. 514

БІБЛІОГРАФІЯ…… 516

ПЕРЕДМОВА

Ми живемо у світі, що постійно змінюється, та швидкість цих змін постійно зростає. В свою чергу, такі зміни несуть з собою невизначеність, що може принести як нові можливості, так й ризики. Кожного дня ми можемо стикатися з ними, навіть цього не усвідомлюючи. Все це неможливо без підтримки та розвитку належної культури управління ризиками. Відповідна культура необхідна для ефективного управління ризиками. Кожен, починаючи з керівництва установи, має чітко усвідомлювати свою роль у створенні, подальшій підтримці та розвитку такої культури.

Наявність в системі охороні здоров'я лише окремих фрагментів ризик-діяльності зумовлює необхідність формування на їх переважній більшості ефективної комплексної системи управління ризиками, яка має відбуватися з дотриманням певних вимог і принципів: визначення особливостей формування системи; оптимізація моделі управління ризиками медико-оздоровчих структур; обґрунтування передумов впровадження комплексної системи управління медико-організаційними ризиками та оцінка ефективності її функціонування.

До ключових моментів, що визначають особливості формування комплексної системи управління ризиками, можна віднести технологію процесу управління ризиками медико-організаційної діяльності в системі охороні здоров'я, яку можна представити у вигляді чотирьох етапів (якісний та кількісний аналіз ризиків; визначення ризик-позиції закладів та установ системи охороні здоров'я на основі результатів оцінки ризиків; розроблення та впровадження основної програми дій щодо коригування ступеня ризику; моніторинг і контроль процесу управління ризиками) і відповідних їм ключових процесів.

Загалом формування комплексної системи управління ризиками покликано забезпечити високу ефективність прийняття управлінських рішень для досягнення стратегічних і тактичних цілей закладів системи охороні здоров'я. Це зумовлює необхідність оптимізації моделі управління медико-організаційними ризиками в системі охороні здоров'я.

Однією з умов дієвості запропонованої системи управління ризиками є застосування детально розроблених, обґрунтованих і найбільш прийнятних підходів до оцінки ризиків та впливу на їх ступінь. Система повинна також передбачати наявність критеріїв і показників, що дають можливість оцінити ефективність її функціонування в медичних структурах.

Принципи управління ризиками ефективно застосовуються в багатьох галузях економічної діяльності та державного управління, включаючи фінанси, страхування, безпеку при виробництві, охорону здоров’я, фармаконагляд, а також установами, що забезпечують регуляторну діяльність у цих сферах.

Хоча на сьогодні є декілька прикладів застосування управління ризиками для якості в фармацевтичній промисловості, вони мало чисельні та не відповідають усім вимогам управління ризиками. Крім того, важливість систем якості є визнаною в сфері охорони здоров’я та фармацевтичній промисловості й

стає очевидним, що управління ризиками для якості є важливим компонентом ефективної системи якості.

Зрозуміло, що ризик можна визначити як комбінацію ймовірності випадку завдання шкоди та тяжкості цієї шкоди. Однак, досягнення однозначного розуміння щодо застосування управління ризиками між різними учасниками є складним, оскільки кожний учасник може бути об'єктом різної потенційної шкоди; ймовірність виникнення будь-якої шкоди та характеристики її тяжкості для кожного учасника будуть різними. У випадку фармацевтичної продукції, хоча існують різні учасники, у тому числі пацієнти, медичні працівники, а також уряд та промисловість, найважливіше значення має надаватися захисту пацієнта через управління ризиками для якості.

При виробництві та застосуванні лікарського засобу, включаючи його компоненти, неодмінно у певному ступені присутній ризик. Ризик для якості є лише однією складовою загального ризику. Важливо усвідомлювати, що якість продукції слід підтримувати протягом життєвого циклу препарату таким чином, щоб характеристики, важливі для якості лікарського засобу, залишалися такими самими, як у препаратів, які застосовувалися при клінічних випробуваннях.

Ефективний підхід до управління ризиками для якості може у подальшому гарантувати пацієнтові високу якість лікарського засобу шляхом встановлення превентивних заходів для ідентифікації та контролю можливих питань щодо якості у ході розробки та виробництва. Крім того, застосування управління ризиками для якості може сприяти прийняттю кращих та більш обґрунтованих рішень, може надати працівникам регуляторних органів більшу гарантію щодо можливостей компанії вирішувати питання з потенційними ризиками, а також може сприятливо вплинути на масштаб та рівень безпосереднього контролю з боку регуляторних органів.

Мета цієї монографії – запропонувати системний підхід до управління ризиками для якості. Положення у цій книги засновані на результатах аналізу сучасній літератури та власних досліджень, яка є незалежним від інших документів МОЗ України щодо якості (хоча й пов'язаний з ними) та який доповнює практики, вимоги, стандарти та правила стосовно якості, що існують в фармацевтичній промисловості та регуляторній діяльності. Книга надає науково обґрунтовані рекомендації щодо принципів та деяких інструментів управління ризиками для якості, що сприяє прийняттю більш ефективних та послідовних рішень щодо ризику зі сторони працівників як регуляторних органів, так і промисловості стосовно якості лікарських речовин та лікарських препаратів протягом життєвого циклу продукції

Запропоновані у книзі рекомендації не мають на меті встановлювати будь-які нові обов'язки на додаток до чинних регуляторних вимог.

Крім того, автори вважають, що не завжди доцільним та необхідним є офіційний процес управління ризиками (із використанням визнаних інструментів та/або внутрішніх методик, наприклад, стандартних робочих методик). Вважається прийнятним застосування неофіційних процесів управління ризиками (із використанням емпіричних інструментів та/або

внутрішніх методик). Належне застосування управління ризиками для якості може полегшити виконання, але не скасовує обов'язки промисловців щодо дотримання регуляторних вимог, а також не замінює відповідний обмін інформацією між представниками промисловості та регуляторних органів.

В цій книзі представлені принципи та приклади інструментів управління ризиками для якості, що можуть бути застосованими до різних аспектів фармацевтичної якості. Ці аспекти включають розробку, виробництво, дистрибуцію, а також інспектування та процеси подання заявок/оглядів протягом життєвого циклу лікарських речовин, лікарських препаратів, біологічних та біотехнологічних препаратів (у тому числі використання вихідної сировини, розчинників, допоміжних речовин, пакувальних та маркувальних матеріалів для лікарських засобів, біологічних та біотехнологічних препаратів).

У книзі проведено порівняння зарубіжних практик з питань міжнародних стандартів управління ризиками. Визначені основні особливості сучасного розвитку нормативного забезпечення ризик-менеджменту. На основі проведеного аналізу запропоновано прийняття відповідних стандартів в Україні.

На нашу думку, вітчизняним фахівцям з питань управління ризиками потрібно скористатися позитивним досвідом інших країн, особливо наших сусідів, та розробити власний стандарт управління ризиками, який буде ґрунтуватись на новітніх світових досягненнях у сфері ризик-менеджменту та відповідати міжнародним вимогам.

Нестабільність світової економіки і банкрутство багатьох компаній стимулюють розроблення і впровадження міжнародних, національних та корпоративних стандартів ризик-менеджменту. У деяких країнах Європи та світу вже існують такі стандарти. При цьому в нашій країні відсутні такі нормативний акти. Слід зазначити, що є відмінності у трактуванні основних понять, підходів до визначення внутрішніх і зовнішніх ризиків та, відповідно, побудови організаційних схем процесу ризик- менеджменту. В Україні для вирішення даної проблеми необхідно прийняти нормативний акт стосовно методології ризик-менеджменту, який допоможе врегулювати спірні питання.

Досліджуючи проблеми ризику, зарубіжні та вітчизняні вчені зробили значний внесок у розвиток методології ризик-менеджменту. Особливу увагу слід приділити аналізу й оцінці міжнародного нормативного забезпечення щодо процесу управління ризиками.

У сучасних умовах особлива увага приділяється проблемам формування єдиного підходу до розуміння методології управління ризиками, яке на практиці називається «ризик-менеджмент» (***risk management).*** Існують різні визначення необхідної термінології, організаційної структури та процесу управління ризиками. Одним з варіантів вирішення виниклої проблеми світова практика вбачає у необхідності стандартизації в області управління ризиками.

Під час здійснення своєї діяльності кожна установа стикається з низкою ризиків, які можуть впливати на досягнення результатів відповідно до встановленої мети, завдань, планів, цілей і вимог її діяльності, дотримуючись законності та ефективності використання бюджетних коштів. Зважаючи на це,

виникає необхідність у вмінні здійснювати управління ризиками. Діяльність з управління ризиками допомагає приймати управлінські рішення з урахуванням невизначеностей та можливостей настання майбутніх подій чи обставин (прогнозних чи непередбачуваних) та їх вплив на досягнення мети, завдань, встановлених цілей діяльності.

Управління ризиками передбачає застосування в установі логічних та систематичних методів з урахуванням: а) середовища, в якому функціонує установа, сфери та специфіки виконуваних завдань і повноважень, визначених цілей, затверджених планів діяльності тощо; б) досвіду та навичок керівництва установи для здійснення управлінської діяльності; в) підходів та застосовуваних механізмів для організації та виконання процесів в установі; г) впроваджених інструментів (графіки, учасники та їх взаємодія, контроль, підзвітність та відповідальність) для роботи з інформацією, яка виникає під час діяльності установи; ґ) впроваджених заходів, спрямованих на відстеження недоліків та відхилень під час виконання функцій та завдань; д) порядків та процедур складання та подання звітів про результати діяльності установи.

Діяльність з управління ризиками має важливе значення для досягнення мети та цілей діяльності установи. Ця діяльність має бути складовою щоденного, постійного процесу прийняття управлінських рішень, тобто бути частиною культури, інструментарію управління установою, інтегрованої у кожен виконуваний в ній процес. Тому систематичне виявлення важливих прогалин, «розривів» та нестабільностей дозволить випередити або пом’якшити їх можливий вплив на діяльність установи в цілому.

З практичної точки зору діяльність з управління ризиками: а) не повинна розглядатися як окремий процес, що існує незалежно та відокремлено від механізму управління, прийняття управлінських рішень, розподілу ресурсів, встановлення повноважень і відповідальності її працівників; б) має здійснюватися на всіх рівнях в установі; г) не може здійснюватися лише деякими структурними підрозділами установи.

Відсутність єдиної налагодженої системи управління ризиками є одним з важливих факторів, що впливає на негативні результати діяльності установи або недосягнення її визначених цілей, невиконання планів тощо.

При зміні зовнішнього середовища можуть переглядатися також пріоритети діяльності установи, що потребуватиме подальшого здійснення перегляду її внутрішнього середовища для його удосконалення. Такі заходи базуються, зокрема на управлінському підході її керівництва. Проте при частій зміні зовнішнього середовища, управління установою вже має базуватися на гнучких рішеннях, які приймаються її керівництвом, зважаючи на його власний досвід. Саме тому, управління установою має акцентуватися не тільки на забезпеченні здійснення внутрішнього контролю в єдності та взаємодії елементів його системи, а й на приділенні значної уваги до зовнішнього середовища, вплив якого відіграє визначальну роль в її діяльності.

В сучасних умовах управління ризиками є одним з найбільш важливих процесів в управлінні установою. Однак його значимість часто недооцінюється

в практичній діяльності, оскільки в деяких установах такий процес розглядається лише як відокремлена процедура. Водночас управління ризиками забезпечується на певній стратегії (напрямах і способах, спрямованих на досягнення поставленої мети, яким би відповідав певний набір правил і обмежень для прийняття рішень відповідно до цілей та специфіки діяльності) та тактиці (застосування необхідних методів і прийомів в конкретних умовах для вибору найбільш оптимального і прийнятного рішення), відіграє допоміжну роль в системі управління, що набуває особливо важливого значення під час реалізації установою своїх завдань.

Ігнорування або несистемна реалізація процесу управління ризиками може негативно впливати на ефективність та результативність діяльності всієї установи.

Ключові слова: аналізування ризику, заклад охорони здоров'я, загальне оцінювання ризику, інформування про ризик, контроль ризику, лікарський засіб, належна виробнича практика, огляд ризиків, оцінювання ризику, ризик, система якості, управління ризиками для якості, якість.

Глава 1

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ

1.1. Принципи управління ризиками для якості

Існують два основоположних принципи управління ризиками для якості: оцінювання ризику для якості має базуватися на наукових даних та бути безпосередньо пов'язаним із захистом пацієнта; та рівень зусиль, формалізації та документування процесу управління ризиками для якості має відповідати рівню ризику.

1.2. Загальний процес управління ризиками для якості

Управління ризиками для якості – це систематичний процес для загального оцінювання, контролю, інформування та огляду ризиків для якості лікарського засобу протягом його життєвого циклу. Модель управління ризиками для якості наведена на діаграмі. Можуть застосовуватись інші моделі. Значення кожного компоненту цієї структури може бути різним в різних випадках, однак надійний процес має враховувати всі компоненти, деталізовані до такого ступеня, який відповідає окремому ризику. На наведеній діаграмі не зазначено точки прийняття рішень, оскільки рішення можуть бути прийняті в будь-якій точці процесу. Ці рішення можуть повертати на попередній етап з метою пошуку подальшої інформації, щоб скоригувати моделі ризиків або навіть припинити процес управління ризиками на підставі інформації, що є основою такого рішення.

«Неприйнятно» стосується не тільки законодавчих, адміністративних або регуляторних вимог, а також необхідності переглянути процес загального оцінювання ризику.

1.3. Діяльність щодо управління ризиками для якості

Діяльність щодо управління ризиками для якості, як правило, але не завжди, здійснюється мультидисциплінарними групами. При формуванні груп до них слід включати експертів у відповідних галузях (наприклад, відділ якості, розробка бізнесу, інжиніринг, регуляторна діяльність, технологічні операції, продаж та маркетинг, юридична служба, статистика та клініка) на додаток до осіб, які обізнані щодо процесу управління ризиками для якості.

Особи, відповідальні за прийняття рішень, повинні:

а) нести відповідальність за координацію управління ризиками для якості між різними функціями та відділами їх установи; а також

б) гарантувати, що процес управління ризиками для якості є визначеним, приведеним у дію та перевіреним, а також, що наявні достатні ресурси.

1.4. Старт процесу управління ризиками для якості

Управління ризиками для якості має включати систематичні процеси, що призначені для координації, полегшення та покращення прийняття науково обґрунтованих рішень стосовно ризику. Можливі етапи, використовувані для старту та планування процесу управління ризиками для якості, можуть включати наступне:

1) визначення проблемного питання та/або питання, що становить собою ризик, у тому числі відповідні припущення, що визначають можливість ризику;

2) збір вихідної інформації та/або даних стосовно потенційної небезпеки, шкоди або впливу на здоров'я людини, що мають відношення до загального оцінювання ризику;

3) призначення керівника та визначення необхідних ресурсів;

4) встановлення графіку, очікувані результати та відповідний рівень прийняття рішення щодо процесу управління ризиками.

1.5. Загальне оцінювання ризику

Загальне оцінювання ризику полягає у ідентифікації небезпеки та аналізуванні й оцінюванні ризиків, що пов'язані із цією небезпекою (як зазначено далі). Загальне оцінювання ризиків для якості розпочинають з чіткого опису проблеми або аспекту ризику. Якщо ризик, що розглядають, є чітко визначеним, легше встановити відповідний інструмент управління ризиками (див. приклади у розділі 5 цієї настанови), а також види необхідної інформації щодо аспекту ризику. Для чіткого визначення ризику(ів) з метою загального оцінювання ризику часто є корисними три основоположних питання:

1. Що може відбуватися неправильно?
2. Яка ймовірність (можливість) того, що це буде відбуватися неправильно?
3. Які наслідки (їх тяжкість)?

Ідентифікація ризику – це систематичне використання інформації, щоб встановити небезпеку стосовно аспекту ризику або для опису проблеми. Інформація має включати історичні дані, теоретичний аналіз, висновки на основі інформації, а також інтереси учасників. Ідентифікація ризику пов'язана з питанням «Що може відбуватися неправильно?», а також з визначенням можливих наслідків. Це забезпечує основу для подальших етапів процесу управління ризиками для якості.

Аналізування ризику – це оцінка ризику, пов'язана з ідентифікацією небезпеки. Це процес встановлення якісного та кількісного зв'язку між ймовірністю випадку та тяжкістю шкоди. Для деяких інструментів управління ризиками можливість визначити шкоду (здатність до виявлення) також є фактором оцінки ризику.

Оцінювання ризику – це є порівняння встановленого та проаналізованого ризику із заданими критеріями ризику. При оцінюванні ризиків розглядають обґрунтованість доказу щодо всіх трьох основоположних питань.

При загальному оцінюванні ризику важлива надійність набору даних, оскільки це визначає якість результату. Припущення, що виявляють сутність проблеми, та обґрунтовані причини невизначеності будуть підвищувати правильність цього результату та/або допоможуть визначити його обмеження. Невизначеність є наслідком неповних знань про процес у поєднанні з його очікуваною або неочікуваною варіабельністю. Звичайними причинами невизначеності є нестаток знань із фармацевтичної науки та недостатнє розуміння процесу, підстави для шкоди (наприклад, неправильні режими процесу, причини варіабельності), а також недостатня можливість визначення проблем.

Результатом загального оцінювання ризику є або кількісна оцінка ризику або якісний опис діапазону ризику. Якщо ризик виражений кількісно, використовують числову ймовірність. Як альтернатива, ризик може бути виражений з використанням якісних ознак, таких як «високий», «середній» або «низький», які мають бути визначені настільки детально, наскільки це можливо. Іноді використовують «шкалу» ризиків для подальшого визначення ознак при ранжируванні ризиків. При кількісному загальному оцінюванні ризику оцінювання ризику передбачає ймовірність специфічного наслідку, представленого як сукупність обставин, що сприяють виникненню ризику. Таким чином, кількісна оцінка є корисною стосовно одного конкретного наслідку за один раз. Як альтернативу, деякі інструменти управління ризиками використовують відносну міру ризику у поєднанні з множинними рівнями тяжкості та ймовірності для загальної оцінки відносного ризику. На проміжних етапах процесу визначення шкали іноді можна застосовувати кількісну оцінку ризику.

1.6. Контроль ризику

Контроль ризику передбачає прийняття рішення щодо зниження та/або прийняття ризиків. Метою контролю ризику є зниження ризику до прийнятного рівня. Кількість зусиль, прикладених для контролю ризику, має бути пропорційною важливості ризику. Для розуміння оптимального рівня ризику особи, відповідальні за прийняття рішення, можуть застосовувати різні процеси, у тому числі аналіз витрат та прибутків.

Контроль ризику має зосередитись на таких питаннях:

1) Чи є ризик понад прийнятний рівень?

2) Що має бути зроблено для зниження або усунення ризику?

3) Яким є прийнятний баланс між прибутками, ризиками та ресурсами?

4) Чи виникають нові ризики як результат контролювання встановлених ризиків?

Зниження ризику зосереджене на процесах зменшення або уникнення ризику для якості при перевищенні встановленого (прийнятного) рівня. Зниження ризику може включати заходи, що приймають для зменшення тяжкості та ймовірності шкоди. Як частина стратегії контролю ризику можуть

застосовуватись процеси, що покращують здатність до виявлення небезпеки та ризиків для якості. Впровадження заходів із зниження ризику може призводити до внесення нових ризиків до системи або до збільшення важливості інших існуючих ризиків. Таким чином, після впровадження процесу зниження ризику може бути доцільним переглянути загальне оцінювання ризику для встановлення та оцінки будь-якої можливої зміни ризику. Прийняття ризику – це рішення прийняти ризик.

Прийняття ризику може бути офіційним рішенням прийняти остаточний ризик або може бути пасивним рішенням, якщо остаточний ризик не встановлений. Стосовно де- яких видів шкоди навіть найкращі практики управління ризиками для якості не в змозі зовсім усунути ризик. За таким умов може бути вирішено, що застосовується відповідна стратегія управління ризиками для якості, та що ризик для якості знижений до встановленого (прийнятного) рівня. Такий (встановлений) прийнятний рівень буде залежати від багатьох параметрів та має визначатися у кожному окремому випадку.

1.7. Інформування про ризик

Інформування про ризик – це розподіл інформації щодо ризику та управління ризиками між особами, відповідальними за прийняття рішення, та іншими особами.

Сторони можуть бути поінформовані на будь-якій стадії процесу управління ризиками (див. рис. 1: пунктирні стрілки). Слід належним чином інформувати про результати процесу управління ризиками для якості, які мають бути задокументовані.

Має бути обмін інформацією між усіма заінтересованими сторонами; наприклад, між представниками регуляторних органів та промисловості, між представниками промисловості та пацієнтом, між внутрішнім персоналом компанії, представниками промисловості або регуляторного органу тощо.

Включені відомості можуть стосуватися існування, характеру, форми, ймовірності, тяжкості, прийнятності, контролю, розгляду, здатності до виявлення або інших аспектів ризиків для якості.

Немає необхідності інформувати про кожний випадок прийняття ризику. Інформування про рішення щодо управління ризиками для якості між промисловістю та регуляторними органами може ефективно відбуватися через існуючі канали, що встановлені відповідно до регуляторних документів та настанов.

1.8. Огляд ризиків

Управління ризиками має бути частиною діючого процесу управління якістю. Слід впровадити механізм огляду або моніторингу подій. Результати процесу управління ризиками слід переглядати з урахуванням нових знань та досвіду.

Якщо процес управління ризиками для якості був розпочатий, його слід продовжувати, щоб розглядати події, які можуть вплинути на попереднє рішення в рамках процесу управління ризиками для якості, незалежно від того, чи є ці події запланованими (наприклад, огляд препарату, інспекції, аудити, контроль змін), чи незапланованими (наприклад, основна причина при розслідуванні невідповідності, при відкликанні). Частота будь-якого огляду має ґрунтуватися на рівні ризику. Огляд ризику може включати перегляд рішення про прийняття ризику.

1.9. Методологія управління ризиками

Управління ризиками для якості ґрунтується на науковому та практичному підході до прийняття рішень. Воно передбачає документовані, прозорі та відтворювані методи по завершенню етапів процесу управління ризиками для якості на підставі наявних знань стосовно оцінювання ймовірності, тяжкості та іноді здатності до виявлення ризику.

Традиційно оцінку ризику для якості та управління ним здійснювали за допомогою різних неофіційних способів (наприклад, емпіричних та/або внутрішніх методик), що базувалися, наприклад, на комбінації спостережень, тенденцій та іншої інформації. Ці підходи продовжують забезпечувати корисною інформацією, що може надати допомогу у таких питаннях, як обробка рекламацій, дефекти якості, відхилення та розподіл ресурсів.

Крім того, представники фармацевтичної промисловості та регуляторних органів можуть оцінювати ризик та управляти ним за допомогою визнаних інструментів управління ризиками та/або внутрішніх методик (наприклад, стандартних робочих методик). Нижче наведений невичерпний перелік деяких таких інструментів:

1. Основні допоміжні методи управління ризиками (блок-схеми, контрольні карти тощо)
2. Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA)
3. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)
4. Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA) Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)
5. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP)
6. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA)
7. Ранжирування та фільтрація ризиків
8. Відповідні статистичні методи

1.10. Впровадження управління ризиками для якості

Управління ризиками для якості є процесом, що сприяє прийняттю науково обґрунтованих та практичних рішень при його інтеграції в системи якості. Як зазначено у вступі, належне застосування управління ризиками для якості не усуває обов'язків промисловців дотримуватись регуляторних вимог.

Однак, ефективне управління ризиками для якості може сприяти прийняттю кращих та більш обґрунтованих рішень, що надасть представникам регуляторних органів більшої гарантії щодо здатності компанії вести справи з потенційними ризиками, а також може вплинути на масштаб та рівень безпосереднього контролю з боку регуляторного органу.

Крім того, управління ризиками для якості може сприяти кращому використанню ресурсів усіма сторонами.

Навчання як працівників промисловості, так і персоналу регуляторних органів щодо процесів управління ризиками для якості забезпечує краще розуміння процесів прийняття рішень та створює довіру щодо результатів управління ризиками для якості.

Управління ризиками для якості слід інтегрувати в існуючу діяльність та належним чином задокументувати. У додатку до цієї книги представлено приклади ситуацій, коли застосування процесу управління ризиками для якості може забезпечити інформацією, що може бути використаною при різних фармацевтичних роботах. Ці приклади наведені тільки з метою ілюстрації та не можуть розглядатися як остаточний та вичерпний перелік. Ці приклади не призначені для встановлення будь-яких нових обов'язків на додаток до вимог, встановлених чинним законодавством. Приклади промислової та регуляторної діяльності:

Управління якістю

1. Розробка
2. Приміщення, обладнання та системи постачання
3. Управління матеріалами
4. Виробництво

5.- Лабораторний контроль та випробування стабільності

6. Пакування та маркування
7. Інспектування та оцінка діяльності

Оскільки регуляторні рішення приймають на регіональній основі, загальне розуміння та застосування принципів управління ризиками для якості може сприяти взаємній довірі та прийняттю більш послідовних рішень представниками різних регуляторних органів на підставі однакової інформації. Таке співробітництво може бути важливим при розробці політики та керівних документів, що вводять практики управління ризиками для якості та сприяють їх впровадженню.

Глава 2

МЕТОДИ ТА ІНСТРУМЕНТИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Мета цієї глави – надати загальний огляд та посилання на деякі основні інструменти, що можуть бути використані при управлінні ризиком для якості в промисловості та регуляторній діяльності. Ці посилання наведені з метою розширення знань та надання більш детальної інформації щодо конкретного інструменту. Цей перелік не є вичерпним. Важливо зазначити, що жодний інструмент або набір інструментів не може бути застосовним до всіх випадків, коли використовують управління ризиками для якості.

2.1. Основні допоміжні методи управління ризиками

Деякими з простих засобів, що широко застосовуються для структурування управління ризиками шляхом упорядкування даних та для сприяння прийняттю рішень, є:

1) Блок-схеми
2) Контрольні карти
3) Складання карти процесу (маппінг процесу)
4) Діаграми причин та наслідків (що також називають діаграмами Ішикави (Ishikava diagram) або діаграмами «риб'ячий скелет»)

2.2. Аналіз характеру наслідків відмов (*Failure Mode Effects Analysis – FMEA*)

FMEA (IEC 60812) призначений для оцінювання характеру потенційних відмов для процесу, а також їх можливих наслідків на результат процесу та/або характеристики продукції. Якщо встановлені види відмов, слід застосовувати зниження ризику з метою усунення, обмеження, зменшення або контролю потенційних відмов. FMEA ґрунтується на розумінні продукції та процесу. FMEA систематично поділяє аналіз складних процесів на стадії, якими можна управляти. Це є потужний інструмент для сумарного розгляду характеру важливих відмов, чинників, що сприяють таким відмовам, та можливих наслідків таких відмов.

FMEA можна застосовувати для визначення ступеня важливості ризиків та для перевірки ефективності заходів щодо контролю ризиків. FMEA можна застосовувати до обладнання та виробничих дільниць, а також для аналізу виробничої операції та її результату стосовно продукції або процесу.

FMEA визначає елементи/операції системи, що роблять її вразливою. Результати FMEA можуть бути використані як основа для планування або подальшого аналізу або для рекомендацій щодо використання ресурсів.

2.3. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)

FMEA може бути розширений, щоб включити дослідження ступеня тяжкості наслідків, відносної ймовірності інцидентів, а також їх здатності до виявлення; таким чином, FMEA стає аналізом характеру, наслідків та критичності відмов (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA*). Для проведення такого аналізу мають бути встановлені специфікації на продукцію та процес. За допомогою FMECA можуть бути встановлені точки, де необхідні додаткові запобіжні заходи, щоб звести ризики до мінімуму.

Застосовувати FMECA у фармацевтичній промисловості слід переважно для відмов та ризиків, пов'язаних з виробничими процесами; хоча застосування FMECA цим не обмежується. Результатом FMECA є відносна «шкала» ризику для кожного виду відмови, за допомогою якої проводять ранжирування режимів на підставі відносного ризику.

2.4. Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA)

Аналіз дерева помилок (FTA, IEC 61025) – це підхід, що припускає невідповідність функціональних характеристик продукції або процесу. За допомогою цього інструменту оцінюють одноразові помилки системи (або частини системи), але можуть бути поєднані численні чинники відмови шляхом встановлення причинних ланцюжків.

Результати представляють у вигляді ілюстрації в формі дерева видів відмов. На кожному рівні дерева комбінації видів відмов можуть бути описані за допомогою логічних операторів («Та», «Або» тощо). FTA залежить від розуміння експертами процесу щодо встановлення причинних факторів.

FTA можна застосовувати для встановлення шляху до основної причини відмови. FTA може бути застосовний для розслідування рекламацій або відхилень, щоб досягти повного розуміння їх основних причин та гарантувати, що заплановані удосконалення дозволять повністю вирішити проблему та не призведуть до виникнення інших проблем (тобто вирішення однієї проблеми вже є причиною іншої проблеми).

Аналіз дерева помилок є ефективним інструментом для оцінки того, як численні фактори впливають на дану проблему. Результатом FTA є візуальне вираження видів відмов. FTA є корисним як для загального оцінювання ризику, так і для програм моніторингу розробки.

2.5. Аналіз експлуатаційної безпеки і критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)

HACCP є системним, превентивним та запобіжним інструментом для забезпечення якості, надійності та безпеки продукції. Це структурований підхід із застосовуванням технічних та наукових принципів для аналізування, оцінювання, попередження та контролю ризику або несприятливих наслідків

небезпеки, які є результатом планування, розробки, виробництва та застосування препаратів.

HACCP складається з семи наступних етапів:

1) проведення аналізу безпеки та визначення запобіжних заходів для кожної стадії процесу;

2) визначення критичних контрольних точок;

3) встановлення критичних меж;

4) введення системи перевірки критичних контрольних точок;

5) визначення коригувальних заходів, які мають бути прийняті, якщо при моніторингу встановлено, що критичні контрольні точки є неконтрольованими;

6) введення системи підтвердження, що система HACCP працює ефективно;

7) введення системи зберігання протоколів.

HACCP можна застосовувати, щоб визначити ризики, пов'язані із фізичною, хімічною та біологічною небезпекою (у тому числі мікробною контамінацією), та управляти ними. HACCP найбільш корисний, коли розуміння продукції та процесу є достатньо повним для того, щоб забезпечити ідентифікацію критичних контрольних точок. Результатом HACCP є інформація щодо управління ризиками, яка полегшує моніторинг критичних точок не тільки у ході виробничого процесу, але й на інших етапах життєвого циклу.

2.6. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP)

HAZOP (IEC 61882) заснований на теорії, яка припускає, що випадки ризику є наслідком відхилення від запланованих або робочих параметрів. Це є системна техніка «мозкового штурму» для ідентифікації небезпеки з використанням так званих «спрямовуючих слів».

«Спрямовуючі слова» (наприклад, «ні», «більше», «інший ніж», «частина ...» тощо) застосовують до відповідних параметрів (наприклад, контамінація, температура), щоб допомогти встановити можливі відхилення від звичайних або запланованих параметрів. Часто використовують групу людей зі знаннями та досвідом, що охоплюють розробку процесу або препарату та його застосування.

HAZOP може застосовуватись щодо виробничих процесів, у тому числі щодо виробництва сторонніми виробниками, а також щодо постачальників, обладнання та технічних засобів для виробництва діючих речовин та лікарських засобів. Також HAZOP переважно застосовується у фармацевтичній промисловості для оцінки безпеки процесу. Як і у випадку HACCP, результатом аналізу HAZOP є перелік критичних операцій для управління ризиками. Це полегшує регулярний моніторинг критичних точок у ході виробничого процесу.

2.7. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA)

PHA є інструментом аналізу, заснованого на використанні попереднього досвіду або знань щодо небезпеки або відмови, з метою виявлення інших

факторів небезпеки в майбутньому, небезпечних ситуацій та випадків, що можуть бути причиною шкоди, а також з метою оцінювання їх ймовірності стосовно даної діяльності, даних технічних засобів, продукції або системи. Інструмент полягає у: 1) ідентифікації можливостей того, що станеться випадок, пов'язаний з ризиком; 2) якісній оцінці ступеня можливого ушкодження або шкоди для здоров'я, що є наслідком; 3) відносному ранжируванні небезпеки з використанням комбінації тяжкості та ймовірності випадку; а також 4) визначенні можливих коригувальних дій.

РНА може бути корисним при аналізі існуючих систем або при визначенні небезпеки, якщо обставини не дозволяють застосовувати більш масштабний спосіб. РНА може бути застосовним до продукції, процесу та проекту виробничої дільниці, а також для оцінювання видів небезпеки для загального виду продукції, потім для класів продукції та, врешті решт, для окремого препарату. РНА найбільш часто застосовується на ранніх етапах розробки проекту, коли мало інформації щодо деталей плану або робочих методик; та- ким чином, РНА часто є попереднім інструментом для подальших досліджень. Як правило, небезпеку, встановлену при застосуванні РНА, у подальшому оцінюють за допомогою інших інструментів управління ризиками, що зазначені в даному розділі.

2.8. Ранжирування та фільтрація ризиків

Ранжирування та фільтрація ризиків є інструментом для порівняння та ранжирування ризиків. Ранжирування ризиків складних систем, як правило, вимагає оцінки численних різноманітних кількісних та якісних факторів щодо кожного ризику. Інструмент полягає у поділі основної проблеми, пов'язаної з ризиком, на багато компонентів, що необхідно для фіксування факторів, пов'язаних з ризиком. Ці фактори поєднують в одну відносну шкалу ризиків, яку можна застосовувати для ранжирування ризиків. «Фільтри», що являють собою значущі фактори або межі рівнів ризику, можуть бути використані для градації або ранжирування ризиків стосовно завдань управління або політики.

Ранжирування та фільтрацію ризиків можна застосовувати для визначення пріоритетів щодо інспектування/аудиту виробничих дільниць зі сторони регуляторних органів або самих промисловців. Методи ранжирування ризиків є корисними, зокрема, в ситуаціях, коли ризики та наслідки, якими необхідно управляти, є різноманітним та представляють труднощі для порівняння при застосуванні тільки одного інструмента. Ранжирування ризиків доцільне, якщо для управління необхідно в рамках тієї самої організаційної схеми оцінити як кількісно оцінювані, так і якісно оцінювані ризики.

2.9. Допоміжні статистичні методи

Статистичні методи можуть допомагати управлінню ризиками для якості та полегшувати його. Вони забезпечують можливість ефективної оцінки даних, допомагають при визначенні важливості набору(ів) даних, а також сприяють

прийняттю більш правильних рішень. Перелік деяких основних статистичних методів, широко застосовуваних у фармацевтичній промисловості, включає:

i) контрольні карти, наприклад:

- Карти приймального контролю (див. ISO 7966 та ДСТУ ISO 7966:2001N)
- Контрольні карти для арифметичного середнього з попереджувальними межами (див. ISO 7873 та ДСТУ ISO 7873:2004N)
- Контрольні карти кумулятивних сум (див. ISO 7870-4:20111)
- Контрольні карти Шухарта (див. ISO 8258 та ДСТУ ISO 8258:2001N)
- Зважене рухоме середнє значення

ii) план експериментів (Design of Experiments – DOE)

iii) гістограми

iv) діаграми Парето

v) аналіз придатності процесу

Глава 3

ПОТЕНЦІЙНЕ ЗАСТОСУВАННЯ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ

Ця глава призначена для визначення можливого застосування принципів та інструментів управління ризиками для якості промисловцями та представниками регуляторної діяльності. Однак, вибір конкретних інструментів управління ризиками повністю залежить від специфічних фактів та обставин.

Наведені приклади представлені для ілюстрації; вони є тільки рекомендаціями щодо можливого застосування управління ризиками для якості. Цей додаток не призначений для встановлення будь-яких нових обов'язків на доповнень до чинних регуляторних вимог.

3.1. Управління ризиками для якості, як частина інтегрованого управління якістю

Документація

1) Для огляду чинних версій та дотримання регуляторних вимог.

2) Для визначення необхідності та/або розробки змісту стандартних робочих методик (SOPs), настанов тощо.

Навчання та освіта

1) Для визначення відповідності попереднього навчання та/або подальших навчальних сесій на підставі освіти, досвіду та трудових навиків персоналу, а також для періодичної оцінки проведеного навчання (наприклад, його ефективності).

2) Для визначення знань, досвіду, кваліфікаційних характеристик та фізичних можливостей, що дозволяють персоналу виконувати роботу правильно та не чинити негативного впливу на якість продукції.

Дефекти якості

З метою забезпечення основи для визначення й оцінки можливого впливу на якість очікуваного дефекту якості, рекламації, тенденції, відхилення, розслідування, результатів, що не відповідають специфікації тощо, а також інформування про них. Для сприяння інформуванню про ризик та визначення відповідного заходу щодо значних дефектів якості у співпраці з регуляторним уповноваженим органом (наприклад, відкликання).

Аудит/інспектування

Для встановлення частоти та сфери аудитів, як внутрішніх, так і зовнішніх, з урахуванням таких факторів:

1) Вимоги чинного законодавства

2) Загальний статус відповідності та історія компанії або виробничої дільниці

3) Надійність діяльності компанії щодо управління ризиками для якості

4) Складність дільниці

5) Складність виробничого процесу

6) Складність продукції та її терапевтичне значення

7) Кількість та значимість дефектів якості (наприклад, відкликань)

8) Результати попередніх аудитів/інспекцій

9) Значні зміни будівель, обладнання, процесів, ключового персоналу

10) Досвід виробництва препарату (наприклад, частота виробництва, об'єм та кількість серій)

11) Результати випробувань в офіційних контрольних лабораторіях

Періодичний огляд

1) Для вибору, оцінки та інтерпретації даних, що свідчать про тенденцію в рамках огляду якості продукції.

2) Для інтерпретації даних моніторингу (наприклад, для систематичної оцінки належного проведення ревалідації або змін методики відбору проб).

Управління змінами / контроль змін

1) Для управління змінами на підставі знань та інформації, отриманої під час фармацевтичної розробки та виробництва. Для оцінки впливу змін на відповідність готової продукції.

2) Для оцінки впливу на якість продукції змін, внесених до приміщень, обладнання, матеріалів та виробничого процесу, або переносів (трансферів) виробництва.

3) Для визначення відповідних заходів, що передують внесенню зміни, наприклад, додаткові випробування, (ре)кваліфікація, (ре)валідація або інформування регуляторних органів.

Постійне удосконалення

1) Для сприяння постійному удосконаленню процесів протягом життєвого циклу препарату.

3.2. Управління ризиками для якості, як частина регуляторної діяльності

Інспектування та систематична оцінка діяльності

1) Для сприяння розподілу ресурсів, у тому числі, наприклад, планування інспекцій та їх частоти, а також ретельність оцінювання.

2) Для оцінки значущості, наприклад, дефектів якості, можливих відкликань та даних, отриманих при інспектуванні.

3) Для визначення необхідності та виду регуляторних заходів за результатами інспекції.

4) Для оцінки інформації, наданої промисловцями, у тому числі інформації щодо фармацевтичної розробки.

5) Для оцінки впливу пропонованих варіацій або змін.

6) Для визначення ризиків, які слід обговорювати з інспекторами та експертами для сприяння кращому розумінню того, як ризик можна контролювати, або як він контролюється (наприклад, випуск за параметрами, процесно-аналітична технологія (PAT)).

3.3. Управління ризиками для якості, як частина розробки

1) Для планування якості препарату та виробничого процесу, щоб постійно отримувати препарат із функціональними характеристиками, які відповідають його призначенню (документ ICH Q8).

2) Для розширення знань щодо функціональних характеристик препарату залежно від зміни характеристик матеріалів в широкому діапазоні (наприклад, розподіл часток за розмірами, вміст вологи, характеристики плинності), експлуатаційних характеристик та параметрів процесу.

3) Для оцінки критичних характеристик вихідної сировини, розчинників, вихідної сировини для активних фармацевтичних інгредієнтів, активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин або пакувальних матеріалів.

4) Для встановлення відповідних специфікацій, визначення критичних параметрів процесу та організації виробничого контролю (наприклад, на підставі інформації, отриманої на етапі фармацевтичної розробки при дослідженнях клінічної значущості показників якості та можливості контролювати їх у ході процесу).

5) Для зниження варіабельності показників якості:

а) зниження дефектів препарату та матеріалів;

б) зниження дефектів виробництва.

6) Для оцінки необхідності додаткових досліджень (наприклад, біоеквівалентності, стабільності) при масштабуванні та переносі технології.

7) Для використання концепції «простору проектних параметрів» (див. документ ICH Q8).

3.4. Управління ризиками для якості щодо технічних засобів, обладнання та систем постачання

Дизайн приміщень / обладнання

1) Для визначення відповідних зон, при проектуванні будівель та технічних засобів, наприклад: напрямок потоку матеріалів та персоналу; зведення до мінімуму контамінації; заходи щодо контролю паразитів; попередження плутанини; відкрите обладнання порівняно з закритим; чисті приміщення порівняно з ізолюючою технологією; спеціально призначені приміщення / обладнання або приміщення / обладнання.

2) Для визначення відповідних матеріалів обладнання, що контактує з препаратом, а також контейнерів (наприклад, вибір марки неіржавіючої сталі, сальників, змащувальних речовин).

3) Для визначення відповідних систем постачання (наприклад, пара, гази, джерело живлення, стиснуте повітря, система нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря (HVAC), вода).

4) Для визначення відповідного профілактичного обслуговування для з'єднаного обладнання (наприклад, перелік необхідних запасних частин).

Аспекти гігієни у приміщеннях

1) Для захисту препарату від небезпеки з боку навколишнього середовища, у тому числі хімічних, мікробіологічних та фізичних факторів небезпеки (наприклад, визначення належного одягу та організація гардеробної, аспекти гігієни).

2) Для захисту навколишнього середовища (наприклад, персонал, можливість перехресної контамінації) від небезпеки, пов'язаної із препаратом, що виробляється.

Кваліфікація приміщень / обладнання / систем постачання

1) Для визначення сфери та масштабу кваліфікації приміщень, будівель та технологічного обладнання, а також лабораторних приладів (у тому числі належних методів калібрування). Очищення обладнання та контроль навколишнього середовища

2) Для розподілу зусиль та прийняття рішення з огляду на призначення (наприклад, багатоцільове чи спеціально призначене обладнання, серійне виробництво або безперервний технологічний процес).

Для визначення прийнятних меж для валідації очищення.

Калібрування / профілактичне обслуговування

1) Для встановлення відповідних графіків калібрування та профілактичного обслуговування.

Комп'ютерні системи та обладнання, контрольоване за допомогою комп'ютерів

1) Для вибору конфігурації комп'ютерів та програмного забезпечення (наприклад, модульна, структурована, стійка до збоїв система).

2) Для визначення масштабу валідації:

- ідентифікація критичних функціональних параметрів;
- вибір вимог та дизайну;
- огляд кодів; масштаб випробувань та методи випробувань;
- правильність електронних протоколів та підписів.

3.5. Управління ризиками для якості, як частина управління матеріалами

Систематична оцінка та оцінювання постачальників та виробників за контрактом

Для забезпечення всебічної оцінки постачальників та виробників за контрактом (наприклад, проведення аудиту, угоди з постачальниками щодо якості).

Вихідна сировина

Для оцінки відмінностей та можливих ризиків для якості, пов'язаних з варіабельністю вихідної сировини (наприклад, термін зберігання, схема синтезу).

Використання матеріалів

1) Для визначення того, чи є прийнятними для використання матеріали, що знаходяться у карантині (наприклад, для подальшої внутрішньої обробки).

2) Для визначення належного здійснення повторної обробки, переробки, використання поверненої продукції.

Умови зберігання, логістики та дистрибуції

1) Для оцінки адекватності угод щодо забезпечення відповідних умов зберігання та транспортування (наприклад, температура, вологість, дизайн контейнера).

2) Для визначення впливу на якість препарату невідповідностей щодо умов зберігання та транспортування (наприклад, холодовий ланцюг) з урахуванням відповідних чинних документів N , а також настанов ICH.

3) Для функціонування інфраструктури (наприклад, можливість забезпечувати належні умови відвантаження, тимчасового зберігання, поводження з небезпечними матеріалами та субстанціями, що підлягають контролю, митне очищення).

4) Для надання інформації щодо забезпечення придатності фармацевтичної продукції (наприклад, ранжирування ризиків для ланцюга постачання).

3.6. Управління ризиками для якості, як частина виробництва

Валідація

1) Для визначення сфери та масштабу діяльності щодо підтвердження, кваліфікації та валідації (наприклад, аналітичні методи, процеси, обладнання та методи очищення).

2) Для визначення масштабу подальших дій (наприклад, відбір проб, моніторинг та ревалідація).

3) Для розмежування критичних та некритичних стадій процесу з метою полегшення планування валідаційних досліджень.

Відбір проб та випробування у ході виробництва

1) Для оцінки частоти та масштабу випробувань в процесі виробництва (наприклад, для обґрунтування зменшення випробувань при умовах доведеного контролю).

2) Для оцінки та обґрунтування використання процесно-аналітичної технології (PAT) разом із випуском за параметрами та випуском у реальному часі.

Планування виробництва

Для встановлення належного плану виробництва (наприклад, відокремлене виробництво, виробництво кампаніями або порядок одночасного проведення технологічних процесів).

3.7. Управління ризиками для якості, як частина лабораторного контролю та випробувань стабільності

Результати невідповідності специфікаціям

1) Для встановлення можливих основних причин та коригувальних заходів у ході розслідування результатів, що не відповідають специфікаціям.

Період до проведення повторних випробувань / дата закінчення терміну придатності

Для оцінки правильності зберігання та випробування проміжної продукції, допоміжних речовин та вихідної сировини.

3.8. Управління ризиками для якості, як частина пакування та маркування

Дизайн паковань

Для дизайну вторинного паковання, призначеного для захисту первинного паковання препарату (наприклад, щоб забезпечити автентичність препарату, розбірливий напис на етикетці).

Вибір системи контейнер / закупорювальний елемент

Для визначення критичних характеристик системи контейнер/ закупорювальний елемент.

Контроль етикеток

Для планування процедур контролю етикеток з огляду на можливість переплутування етикеток різних препаратів, у тому числі різних версій тієї самої етикетки.

Глава 4

ЛІКАРНЯ ЯК БЕЗПЕЧНЕ СЕРЕДОВИЩЕ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

4.1. Що таке лікарня

Як відомо, лікарні - це важливий елемент систем охорони здоров'я усіх країн світу, без якого неможливо уявити собі процес реформ; в той же час дослідники і ті, хто розробляє політику у сфері охорони здоров'я, чомусь не звертають на інститут лікарень особливої уваги.

Значимість лікарень в системі охорони здоров'я обумовлюється декількома причинами. По-перше, на лікарні йде значна частина бюджету охорони здоров'я: близько 50% в багатьох країнах Західної Європи і 70% і вище в країнах колишнього СРСР. По-друге, знаходження лікарень на вершині системи охорони здоров'я означає, що прийнята ними політика, яка визначає доступ до спеціалізованих медичних послуг, значно впливає на послуги охорони здоров'я в цілому. По-третє, фахівці, що працюють в лікарнях, складають головний «прошарок» медиків.

Нарешті, завдяки прогресу медичної технології та фармацевтичної промисловості та зростаючого значення доказової медицини лікарні стають особливо важливим фактором, що впливає на здоров'я населення в цілому. Якщо лікарні організовані недостатньо ефективно, їх потенційно позитивний вплив на здоров'я населення може знизитися або навіть переродитися в свою протилежність.

Настала пора поставитися до лікарень уважніше: адже по всій Європі на лікарні все сильніше тиснуть, спрямованість тиску до того ж постійно змінюється. На функціонування лікарень впливають такі фактори, як зміна чисельності та складу населення, картина захворюваності, виникнення нових можливостей медичного втручання у зв’язку з науковим і технічним прогресом, громадські та політичні очікування.

Нові форми і типи лікування вимагають нових будівель і приміщень, по-новому навченого персоналу, нових методів роботи. Необхідно переглянути розмежування між лікарняним лікуванням і первинною медичною допомогою: лікарні часто критикуються за те, що вони занадто повільно адаптуються до нового і не користуються перевагами, які стали можливими завдяки розвитку такої альтернативи, як громадська медицина.

Разом з тим лікарні змінюються. З початку 1980-х років багато країн світу прагнуть скоротити місткість (або пропускну здатність) лікарень, роблячи основний наголос на альтернативних формах організації медичної допомоги.

Лікарні поступово обмежують свою діяльність лікуванням гострих випадків, приймаючи тільки таких хворих, які потребують відносно інтенсивної

допомоги в постановці складного діагнозу або в комплексному лікуванні. Лікарні повинні перебудуватися, щоб пристосуватися до цих нових обставин.

Особи, відповідальні за впровадження нових форм організації медичної допомоги, далеко не завжди мають в своєму розпорядженні готову програму дій.

На думку авторів цієї книги, щоб виробити оптимальну стратегію поліпшення діяльності лікарень, слід почати з об'єктивного аналізу наукових даних; необхідно також винести уроки з досвіду інших країн.

Нині нам доступна досить багата інформація про те, які заходи ефективні, а які - ні; втім, оцінка окремих випадків часто недостатня. Своє завдання ми бачимо в тому, щоб піднести об'єктивну інформацію у відносно легкодоступному для огляду вигляді; тим самим ми сподіваємося внести певний внесок у справу реформування лікарень.

Ми усвідомлюємо, що термін лікарня для Європи, як Західної, так і Східної, занадто широкий і не завжди прийнятний, але використовуємо його для зручності. За необхідності ми говоримо про регіони, такі, як країни Європейського союзу (ЄС), країни Центральної та Східної Європи, республіки колишнього СРСР і республіки колишньої радянської Середньої Азії.

Європа вельми різнорідна; в системі охорони здоров'я кожної окремої країни закарбувалися її культура та історія.

Багато чому можна навчитися з досвіду інших країн; разом з тим політика, ефективна в одному культурно-історичному контексті, не повинна некритично переноситися на інший ґрунт. Сказане може бути проілюстровано на прикладі питання, що часто задається про те яка кількість лікарняних ліжок є «правильною».

Серед експертів (щонайменше, західноєвропейських) існує згода щодо того, що в радянську епоху місткість лікарень в країнах Східної Європи була надмірно висока і нині її слід скоротити; разом з тим порівняння з західноєвропейськими нормами місткості повинні проводитися дуже обережно.

По-перше, соціальні контексти різні: в країнах Східної Європи не було таких підтримуючих механізмів, як ефективна система соціального забезпечення або супермаркети.

По-друге, деякі експерти вважають, що скорочення місткості лікарень в деяких країнах Заходу - наприклад, у Великій Британії та США - зайшло занадто далеко. У цих країнах зниження чисельності персоналу і скорочення зручностей не супроводжувалося відповідним зниженням обсягу роботи; зростання тиску на персонал призвело до погіршення якості лікування.

Нарешті, не завжди ясно, чи дійсно зниження місткості лікарень призводить до бажаної економії коштів: адже інтенсивність лікування в інших установах може зрости. Щоб зробити правильні висновки, перш за все, слід визначити, що таке лікарня в точному сенсі.

Одне з визначень говорить: це «установа, що надає ліжка, харчування та постійний медичний догляд для своїх хворих, поки їх лікують професійні лікарі». Хоча це визначення відображає суть поняття «лікарня», останнє в рівній мірі може стосуватися найрізноманітніших структур.

Лікарня може бути будівлею з десятьма ліжками і без проточної води, як в слаборозвинених країнах ,або великим багатопрофільним центром, оснащеним найсучаснішим обладнанням, як в західноєвропейському місті. У одних європейських країнах на лікарні відпускається менше 50 євро в рік на душу населення, тоді як в інших країнах - до 14 000 євро в рік..

По-друге, типологічна класифікація лікарень може становити певні труднощі. Наприклад, як кваліфікувати установу, де невелика служба лікування невідкладних випадків з'єднується з більш широкою службою довгострокового догляду? Яка відмінність між невеличкою громадською лікарнею, що надає в основному медичний догляд, і будинком престарілих, який щодня відвідується лікарем? На цю дилему звернула увагу письменниця Дервла Мерфі, яка відмітила з приводу лікарні в Північному Пакистані, яка не працювала у вихідні дні і релігійні свята: «Це не стільки реальність, скільки статистика».

По-третє, одна лікарня може займати багато будівель, а лікарні, що знаходяться в різних місцях, можуть зливатися в єдину організаційну структуру. Так, у Великобританії з 1992 р поняття «лікарня» в статистичних зведеннях не використовується, а замість цього публікуються статистичні дані по лікарняних трестах; останні часто включають будівлі, розташовані в різних місцях.

В інших країнах «розосереджені» лікарні можуть функціонувати як єдина організація, але в статистичних зведеннях проходять окремо. Дані про лікарні і ліжка в різних країнах часто легкодоступні, проте інтерпретація цих даних може становити певні труднощі.

По-четверте, чи передбачає визначення лікарні тільки ту діяльність, яка відбувається в її стінах? В результаті вертикального злиття лікарні можуть виконувати і інші функції, в тому числі реабілітаційну (як часто відбувається в США). В таких схемах, як «лікарня без стін» або «лікарня на дому», лікарняні послуги у власному розумінні з'єднуються з великим колом інших послуг.

Прогрес в області знеболюючих засобів, короткочасної дії, сьогодні дозволяє невеликим автономним хірургічним підрозділам здійснювати операції в амбулаторних умовах. Функціонують також автономні пологові підрозділи і автономні підрозділи для хронічних хворих, де середній медичний персонал забезпечує послуги, що в інших випадках надаються лікарями.

Так чи інакше, питання, винесене в заголовок цього розділу, не має простої відповіді. У будь-якому випадку ясно, що політика по відношенню до лікарень повинна неодмінно враховувати типологію лікарень і функцію кожного типу у відповідному середовищі.

Історичний екскурс допомагає зрозуміти, як і чому склалися різні системи організації лікарняного сектора. Аналіз сучасних лікарень передбачає знання їх історичної еволюції і факторів, які можуть вплинути на їх подальший розвиток. Хоча на лікарні йде значна частина бюджету охорони здоров'я, їх діяльність - на відміну від діяльності структур первинної медичної допомоги - досліджена відносно слабко.

Наукові роботи, присвячені діяльності лікарень, рідко користуються широкою популярністю; причини успіхів і невдач, незважаючи на серйозну

реструктуризацію лікарняних систем, залишаються недостатньо добре зрозумілими.

Слабкий розвиток досліджень про системи та організації в охороні здоров'я різко контрастує з великою кількістю наукових робіт про всілякі форми клінічного втручання.

Відомо, що нові ліки не може бути впроваджено без всебічних наукових експериментів; що стосується нових форм надання лікувальних послуг, то їх впровадження зазвичай відбувається без детальної попередньої наукової оцінки.

Нові системи часто розробляються під впливом економічних і політичних імперативів, але їх вплив на хворих рідко стає предметом дослідницької уваги. Тим часом цілком можливо, що захворюваність і смертність в значній мірі обумовлені новими моделями надання медичних послуг.

Якби зміни в системі надання медичної допомоги аналізувалися так само уважно, як і нові ліки, вони, ймовірно, донині залишилися б на стадії експериментів над тваринами.

Отже, питання про будь-яке підвищення впливу лікарень на стан здоров'я населення досліджене мало. Це могло б здатися дивним, якби завдання не було настільки масштабним.

По-перше, лікарня - це складна організація, а не простий підрозділ. Завдання, що стоять перед великими лікарнями, різноманітні, нерідко конфліктують одне з одним і можуть відрізнятися від тих завдань, які повинні вирішуватися окремими підрозділами (блоками інтенсивної терапії, діагностичними лабораторіями і т. п.).

Лікарня зводить воєдино безліч професійних груп, кожна з яких характеризується власними ціннісними установками. Оцінку складної організації неможливо здійснити у рамках вузько сфокусованої, дослідницької процедури - такої, яка підходить для оцінки дії нового медикаменту або для оцінки переваг нової моделі штучного сердечного клапана.

У даному розділі книги по можливості використовуються результати оцінних досліджень. Емпірична основа нерівноцінна: за одними показниками вона досить надійна, за іншими її доводиться визнати хисткою, проте за більшістю показників вона залежить від контексту.

У даній книзі запропонований також порівняльний аналіз за окремими країнами. Такий аналіз не завжди дозволяє пов'язати результати ,що ми спостерігаємо, з певними політичними заходами, проте він допомагає позбавитися від упереджених думок і отримати корисні уроки з чужого досвіду.

Порівняльний аналіз за окремими країнами дозволяє ідентифікувати політичні альтернативи, оцінити успіх або провал певної стратегії і краще зрозуміти значення контексту. Проте порівнювані дані вимагають до себе критичного ставлення, оскільки навіть засадничі поняття - такі, як лікарняне ліжко або середній медичний персонал, - в різних країнах частенько трактуються по - різному.

Як вже було відмічено, термін «лікарня» в різних країнах може мати різні значення і функції. Західноєвропейські лікарні нині зосереджені переважно на

лікуванні гострих випадків, тоді як лікарні в Східній Європі і в деяких частинах Південної Європи, а також країнах СНД продовжують виконувати функції соціальної опіки і охорони здоров'я.

4.2. Еволюція лікарень

Перш ніж говорити про спрямованість майбутнього розвитку лікарень, слід зрозуміти, чому нинішні лікарні такі і саме такі. Довгий час лікарні виконували різні ролі і функції. В середні віки вони служили притулком для бідних при монастирях, в XVIII ст. - останнім притулком вмираючих людей, а в XX ст. - символом сучасної системи охорони здоров'я.

Упродовж віків розвиток лікарень визначався соціальними і політичними змінами і прогресом медичної науки (таблиця).

Таблиця. Еволюція лікарень

Роль лікарні	Період часу	Характеристики
1	2	3
Лікування	VII ст.	Візантійські, грецькі і арабські вчення про хвороби
Догляд, духовна турбота	X-XVII ст.ст.	Лікарні ,пов'язані з релігійними організаціями
Ізоляція заразних хворих	XI ст.	Догляд за заразними хворими (прокаженими та ін.)
Лікування бідних	XVII ст.	Філантропічні і державні заклади
Медична допомога	Кінець XIX ст.	Медична допомога та хірургія; високий рівень смертності
Хірургічні центри	Початок XX ст.	Технологічне перетворення лікарень; поява хворих з середнього класу; розширення амбулаторних відділень
Системи охорони здоров'я, в центрі яких знаходяться лікарні	1950-і роки	Великі лікарні, «храми» технології
Окружна лікарня загального профілю	1970-і роки	Поява окружних лікарень загального профілю; місцеві, вторинні і третинні лікарні
Лікарня для лікування гострих випадків	1990-і роки	Активне лікування протягом короткого періоду часу
Центри амбулаторної хірургії	1990-і роки	Приймання хворих не більше,ніж на добу; бережлива хірургія

Перші лікарні з'явилися у Візантії не пізніше VII ст. До XII століття невеликі лікарні функціонували у багатьох арабських містах; у 1283 р. велика лікарня була побудована в Каїрі. Ідея спеціальної будівлі, призначеної для лікування хворих і

поранених, укорінилася на християнському Заході в результаті хрестових походів XI століття. Впродовж подальших декількох віків лицарі-іоаніти (нині мальтійські лицарі) і лицарі-тамплієри будували лікарні по всій Європі.

До XII ст. переважали маленькі лікарні, що надавали, як правило, не стільки лікування, скільки притулок хворим і бідним; такі лікарні використовувалися також для ізоляції осіб з інфекційними хворобами.

Створення багатьох ранніх лікарень мотивувалося християнським ідеалом зцілення хворих і тих, що потребують милостині; філантропи підтримували лікарні, проявляючи, таким чином, своє милосердя, іноді прагнучи відмолити гріхи або продемонструвати своє багатство і суспільне становище.

Середньовічні лікарні часто будувалися при монастирях. У 1123 р. в Лондоні була заснована лікарня св. Варфоломея, в 1231 р. в Парижі - лікарня Отель-Дье, а в 1288 р. у Флоренції - лікарня Санта-Марія-Нуова.

Нова епоха в європейському лікарняному будівництві почалася в XIII ст. До XVI ст. діяльність лікарень вже мала явну медичну спрямованість; втім, з точки зору простих людей вони все ще були осередком зарази або безумства. Лікарні були "місцями не для життя, а для смерті" або притулками для покинутих людей похилого віку, яким залишалося тільки "гнити в лікарнях" (Southerne, 1682).

Під час другої хвилі лікарняного будівництва, частково обумовленої зростанням урбанізації в XVII столітті, з'явилися такі заклади, як паризька лікарня Ла-Питьє - Сальпетриєр.

Політичні події, що настали за Великою французькою революцією 1789-1794 років, прискорили процес відділення лікарень від церкви. З'явилися безкоштовні нецерковні лікарні, що фінансуються філантропами. Розвивалися дієві форми лікування; у окремих лікарнях почали проводити відмінність між " виліковними" і " невиліковними" хворими.

Лікарня Сальпетриєр в Парижі може служити ілюстрацією переходу від лікарні як притулку до лікарні третього ступеня сучасного типу.

У 1656 р. Людовик XIV розпорядився, щоб група притулків Опиталь - Женераль, що включає притулки Ла-Питьє, Шипьон, Ла-Савонрі, Бисетр і Сальпетриєр, надавала лікування бідним і хворим. Своєю назвою лікарня Сальпетриєр зобов'язана французькому слову, що означає один з компонентів пороху, - селітру (будівля лікарні на лівому березі Сени спочатку служила складом селітри).

У Сальпетриєр ув'язнювали повій; постійний лікар був призначений тільки у 1783; пізніше лікарня почала надавати стаціонарний догляд старим жінкам і психічнохворим.

У XX ст. Сальпетриєр була перетворена в лікарню загального профілю третього ступеню. Недостатня забезпеченість лікарні приміщеннями була ліквідована тільки після 1958 р., коли французький уряд приступив до реформи і реструктуризації лікарняної системи. Клініки при вищих учбових закладах об'єдналися, утворивши Центр університетських лікарень; у 1964 р. був заснований лікарняний консорціум Ла-Питьє-Сальпетриєр. Сформувалися спеціалізовані підрозділи; завдяки великим капіталовкладенням вдалося підняти

рівень лікування. Нині консорціум Ла-питьє -Сальпетриєр широко відомий також як науковий і освітній центр.

У XIX ст. держава стала брати певну участь у догляді за бідними і хворими в нестримно зростаючих європейських містах. Багато сучасних західноєвропейських лікарень ведуть своє походження від благодійних закладів для бідних, тоді як багатих людей лікарі лікували вдома або в невеликих приватних лікарнях. З часом прийом в лікарню став визначатися не соціальними, а медичними критеріями; рішення про прийом стали прийматися не благодійниками, а лікарями.

До кінця XIX ст. державні і приватні лікарні загального профілю функціонували в усіх великих європейських містах. Навчання і наукова робота проводилися головним чином в державних лікарнях, де клініцисти працювали як правило, по декілька годин в тиждень.

У зв'язку з тим, що роль лікарень посилювалася, вони все більше і більше потребували державної підтримки. У XX ст. більшість європейських лікарень перейшли під контроль держави : внески філантропів і хворих вже не могли покрити зростаючих витрат на лікування.

Еволюція лікарень з кінця XIX століття значною мірою визначалася розвитком асептичних і антисептичних методів, анестезії і хірургії і революцією в техніці.

Характер лікарні, як лікувальної установи, радикально змінився. Поширеність інфекційних захворювань в лікарнях, особливо в хірургічних і пологових відділеннях, різко знизилася. Рівень складності хірургічних операцій зріс, так само як і доля видужуючих хворих.

У кінці XIX ст. лікарні почали діагностувати і лікувати хворих амбулаторно; поступово амбулаторне лікування зайняло в житті хворих дуже помітне місце.

Обслуговуючи представників середніх класів, лікарні повинні були проявляти велику чуйність до потреб клієнтів і, таким чином, набували досвіду підприємництва.

У другій половині XIX століття спеціалізація різних напрямів медицини різко посилилася, і виникли спеціалізовані лікарні. Одні професійні групи і лікарні зосередилися на тих або інших частинах тіла, інші на хворобах, треті на життєвих подіях, четверті на вікових групах.

На початок XX ст. вже ніщо не могло зупинити дроблення медицини на окремі спеціальності: складалися "нові лікарняні відділення і дослідницькі центри і особливі кар'єрні ієрархії". Процес спеціалізації йшов швидко і, разом з підвищенням ролі лікарень в медичному обслуговуванні, зробив вирішальний вплив на зростання числа фахівців.

До кінця XIX ст. учені почали розуміти природу інфекційних хвороб. Пастер довів, що хвороби викликаються мікроорганізмами, а Кох розробив практичні і теоретичні основи мікробіології. Земмельвайс показав, що миття рук перед обстеженням хворих знижує вірогідність передачі інфекції.

Завдяки введеним Лістером антисептикам, а також завдяки відкриттю безпечних анестетиків, планова хірургія стала безпечнішою. У Англії зусиллями

Флоренс Найтингейл була сформована професійна основа медсестринської справи.

На початку XX століття лікарні почали грати в житті суспільства ту роль, яку вони зберігають за собою понині. Завдяки прогресу хімічного машинобудування вдалося закласти основу фармацевтичної промисловості (так, дослідження хімічних барвників привели до відкриття сульфамідних препаратів). Після відкриття антибіотиків, в першу чергу пеніциліну, вдалося зберегти життя багатьом хворим. Із розширенням меж клінічного втручання технологія ставала все більш і більш складною і дорогою.

Лікарні почали забезпечувати не лише медичний догляд, але і лікування. Серйозний вплив на лікарні зробив прогрес військової хірургії в роки другої світової війни, коли з'явилися безпечне переливання крові, пеніцилін і нові методи оперування при травмах. Проте найзначніші зміни відбуваються, починаючи з 1970-х років завдяки прогресу лабораторної діагностики і відкриттю способів лікування ряду хвороб, які раніше вважалися невиліковними.

Розвиток фармацевтичної промисловості дозволив виробити нове ставлення до ряду хвороб, у тому числі до дитячої лейкемії і деяких форм раку. З'явилися нові лікарські спеціальності (онкологія та ін.); деякі хвороби (наприклад, виразка шлунку і дванадцятипалої кишки), що раніше вимагали тривалої госпіталізації, нині лікуються амбулаторно.

Широке поширення отримали абсолютно нові області хірургії - коронарне шунтування, пересадка нирок і інших органів, мікрохірургія та ін. Блоки інтенсивної терапії врятували життя багатьох людей, які інакше не змогли б вижити.

Можливості лікарського втручання розширилися з появою ендоскопічних і эндоваскулярных процедур, хіміотерапії та ін.; вдосконаленню діагностики сприяли такі нові методи, як комп'ютерна і магнітно-резонансна томографія.

Впродовж 1990-х років нові методи хірургії і режими прискореного лікування дозволили помітно скоротити терміни перебування в лікарнях. В ході цих процесів центр сучасної медицини перемістився в лікарні при вищих учбових закладах і наукових інститутах.

Лікарні стали "великим стартовим майданчиком для медичної еліти. Якщо не рахувати цих флагманів медичної науки, більшість лікарень до початку 1950-х років були місцями, де хворим надавалися відносно прості ліки, хірургічні процедури носили обмежений характер, а більша частина часу, що проводив хворий в лікарні, йшла на лежання в ліжку. Таким чином, лікарні для лікування гострих випадків ділилися на два класи. Одні лікарні, - як правило, університетські клініки в центрах великих міст - розвинулися до великих багатопрофільних медичних установ, оснащених складною технікою і таких, що знаходяться на рівні останніх вимог.

Інші, менш «передові» лікарні включали значно менший спектр медичних спеціальностей і функціонували, як лікарні для міст або сільської місцевості; зіткнувшись з відносно складними випадками, вони передавали їх лікарням третього ступеню.

До 1970-х років нові технології вийшли за межі лікарень при учбових закладах, а в окружних (обласних) лікарнях були освоєні найрізноманітніші спеціальності. У багатьох країнах окружні лікарні також стали помітними центрами навчання і наукових досліджень; у результаті грань між лікарнями другого і третього ступенів стала менш помітною. У багатьох відношеннях подібний розвиток подій можна оцінити, як успіх.

Основні медичні досягнення останніх десятиліть були здійснені саме в лікарнях. В той же час пануюче положення лікарень в системі охорони здоров'я привело до необхідності переглянути деякі важливі соціальні і економічні позиції. Лікарні ризикують стати жертвою власного успіху.

4.3. Аналіз діяльності лікарень

Аналіз даних літератури показав, що хоча на лікарні йде значна частина бюджету охорони здоров'я, їх діяльність - на відміну від структур первинної медичної допомоги - досліджена недостатньо.

Наукові роботи, присвячені діяльності лікарень, рідко користуються широкою популярністю; причини успіхів і невдач, незважаючи на серйозну реструктуризацію лікарняних систем, залишаються недостатньо добре зрозумілими. Слабкий розвиток досліджень про системи і організації в охороні здоров'я різко контрастує з великою кількістю наукових робіт про всілякі форми лікувально - діагностичних процедур.

Відомо, що нові ліки не можуть бути впроваджені без усебічних наукових експериментів; що стосується нових форм надання лікувальних послуг, то їх впровадження зазвичай відбувається без детальної попередньої наукової оцінки.

За даними літератури, нові системи часто розробляються під впливом економічних і політичних імперативів, але їх вплив на хворих рідко стає предметом дослідницької уваги.

Між тим цілком можливо, що захворюваність і смертність значною мірою обумовлені новими моделями надання медичних послуг. Якби зміни в системі надання медичної допомоги аналізувалися так само уважно, як і нові ліки, вони, ймовірно, донині залишилися б на стадії експериментів над тваринами.

Таким чином, питання про всемірне підвищення впливу лікарень на стан здоров'я населення досліджене мало. Це могло б здатися дивовижним, якби завдання не було таким масштабним.

По-перше, лікарня - це складна організація, а не простий підрозділ. Завдання, що стоять перед великими лікарнями, різноманітні, нерідко конфліктують одне з одним і можуть відрізнятися від тих завдань, які повинні вирішуватися окремими підрозділами.

Лікарня зводить воєдино безліч професійних груп, кожна з яких характеризується власними ціннісними установками. Оцінку складної організації неможливо здійснити у рамках вузько сфокусованої, дослідницької процедури - такої, яка підходить для оцінки дії нового медикаменту або для оцінки переваг нової моделі штучного сердечного клапана. Навіть там, де

політика ґрунтується на очевидних фактах, перетворення неможливі без подолання серйозних перешкод. Структурна негнучкість лікарень і неквапливий темп їх функціонування контрастують з середовищем, що швидко змінюється.

Лікарні характеризуються значною стійкістю, яка має не лише структурну, але і, так би мовити, культурну природу. Можна сказати, що лікарні - це структури, розраховані на тривале і, загалом, незмінне існування.

Конфігурація лікарень часто відбиває застарілу практику охорони здоров'я і не враховує змін в структурі захворюваності. У деяких країнах Західної Європи є лікарні, що донині займають приміщення колишніх монастирів; в той же час навіть відносно нові лікарні не встигають за процесами, що відбуваються. Відставання лікарень може виражатися в недостатній кількості розеток для безперервно зростаючого числа електронних приладів, в недостатньому числі операційних місць і т. п. Досвід багатьох країн показує, що стратегія лікарняного обслуговування повинна пристосовуватися до обставин, що міняються. Працюючі в лікарнях професійні групи ростуть і множаться; відповідно для підтримки хороших робочих стосунків потрібні серйозні зусилля.

Які ті важелі, які можуть ефективно сприяти спільній роботі представників різних дисциплін? Як сформувати культуру, в якій інтереси хворого ставляться вище за інтереси професіонала? В одних країнах поняття про права хворого затверджується насилу, тоді як для інших країн воно є чимось абсолютно недоступним.

У зв'язку з тим, що перешкоди до реформування лікарень такі значні, виникає питання: навіщо керівникам лікарень треба взагалі займатися перетворенням системи охорони здоров'я?

Відповідей на це питання може бути декілька. По-перше, за останні два десятиліття вдалося отримати важливі уроки з досвіду реформування охорони здоров'я в Європі. Один з яких полягає в тому, що політичні заходи, ґрунтовані на ринкових принципах, - таких, як конкуренція, - виявилися в плані стримування витрат менш ефективними, ніж заходи регулюючого і бюджетного характеру.

Серед заходів, спрямованих спеціально на поліпшення роботи лікарень, - встановлення «стелі» на лікарняні бюджети і регулювання розподілу лікарняних ліжок. По-друге, вдалося краще зрозуміти чинники середовища, що впливають на здоров'я населення і на діяльність лікарень. До таких чинників належать зміна вікового складу населення, зміна структури захворюваності населення і швидкий технічний прогрес.

По-третє, недавні наукові публікації про лікарні містять принципово нові дані з таких питань, як оптимальна конфігурація лікарень і вплив на професійну поведінку лікарняного персоналу.

Недавній досвід країн Східної Європи з реструктуризації великих лікарняних систем також допомагає краще зрозуміти причини успіхів і невдач, обумовлених застосуванням певних політичних заходів.

Дані літератури показують, що хоча лікарні є ключовим елементом реформи системи охорони здоров'я, вони довгий час розглядалися, як свого роду, закрита скриня: їх вплив на здоров'я населення залишався багато в чому неясним.

Нині, проте, дослідники і політики мають можливість заглянути всередину цієї «скрині» і поставити питання про те, наскільки ефективна діяльність лікарень. Особи, відповідальні за планування діяльності лікарень і за управління лікарнями, і особи, що приймають рішення по інвестуванню засобів в лікарні, повинні проаналізувати досвід інших країн і зрозуміти, чому лікарні в кожній окремо взятій країні такі, і саме такі, і які проблеми встають перед лікарнями нині і можуть виникнути в майбутньому.

Вони повинні критично оцінити аргументи на користь різних конфігурацій лікарень, знайти оптимальні шляхи до підвищення якості медичного обслуговування і оптимальні способи використання дорогого лікарняного (медичного) устаткування.

4.4.Характеристика сучасних лікарень

Аналізуючи тенденції діяльності лікарень в Європі і країнах СНД, необхідно виходити з того, що можливості порівнювати досвід різних країн обмежені. Ми вже відмічали, що природа лікарень в різних країнах може бути різною. Більше того, навіть сенс поняття «ліжко» може розрізнятися. Чи підпадають під це поняття усі ліжка незалежно від того, використовуються вони або ні?

Під штатним ліжком може розумітися як одне з двадцяти ліжок, що обслуговуються однією медсестрою, так і індивідуальна одиниця інтенсивної терапії. Нерідко забувають, що " ліжко" - термін, який означає цілий ряд понять, включаючи медсестер, допоміжний персонал і, можливо, також сучасне відстежуючи устаткування. Далі, такий широко використовуваний показник, як середній термін перебування в лікарні, схильний до змін залежно від процедури прийому і клінічного стану хворого.

Так, якщо з хворих, що поступили напередодні увечері, враховуються тільки ті, хто залишився наступного дня, показник середнього терміну перебування в лікарні підвищується. Певні труднощі пов'язані також зі збором надійних і репрезентативних даних; так, в деяких країнах не враховуються заклади приватного сектора, військові госпіталі та ін.

Прагнення добитися більш високого фінансування може привести до спотворення реальних цифр (наприклад, до завищення числа хворих і ліжок). Враховуючи усі ці обмеження, ми можемо обговорити тільки найзагальніші тенденції. Ті, кого цікавить детальніший аналіз, можуть звернутися до бази даних по окремих країнах Європи, підготовленої Європейським відділенням Всесвітньої організації охорони здоров'я.

У країнах Європи розрізняються три основні моделі конфігурації лікарень. У країнах СНД число лікарень значно вище, ніж в усіх інших країнах; серед лікарень є як дуже великі, так і дрібні. У дванадцяти країнах Центральної і

Східної Європи число лікарень не таке велике, проте багато лікарень дуже великі (лікарні на 1000 ліжок і більше).

За даними літератури, в п'ятнадцяти країнах Європейського союзу число лікарень, пропорційно населенню, удвічі менше. Впродовж 1990-х і на початку 2000 років в країнах колишнього СРСР число лікарень знизилося. Що стосується такого, дещо менш проблематичного показника, як лікарняні ліжка, то ще до 1980 р. в країнах Західній Європі почалося неухильне зниження числа ліжок для лікування гострих випадків. До 1980 р. число ліжок в соціалістичних країнах Центральної і Східної Європи було приблизно на 20% вище, ніж в країнах Західної Європи.

Упродовж 1980-х років цей кількісний рівень зберігався, потім він почав падати. Нині число ліжок в колишніх соціалістичних країнах приблизно удвічі вище, ніж в країнах Західної Європи. У країнах СНД ситуація виглядає інакше: в 1980 р. число ліжок було приблизно удвічі більше, ніж в країнах Західної Європи, впродовж 1980-х років воно росло, а в 1990-х різко знизилося.

Подібне угрупування по регіонах допомагає узагальнити існуючі тенденції; в той же час між окремими країнами також спостерігаються дуже істотні відмінності. Так, хоча в усіх країнах Європейського союзу число ліжок знизилося, початковий (до початку зниження) рівень по окремих країнах варіював в дуже широких межах.

У Німеччині число лікарняних ліжок приблизно удвічі перевищує середнє значення по Європейському союзу; незважаючи на різкий спад, в Італії число ліжок для лікування гострих випадків все ще удвічі вище, ніж у Великобританії. Втім, цілком можливо, що сучасна Великобританія не забезпечена лікарняними ліжками достатньою мірою.

Важливо також враховувати, як довго користуються хворі цими лікарняними ліжками. У багатьох європейських країнах хворі, які раніше лежали б в лікарні довго, переводяться до установ довгострокового догляду (наприклад, у будинки престарілих) або виписуються додому, де їм допомагають служби місцевої мережі охорони здоров'я або соціальної опіки. Далі, тривалість перебування в лікарні у зв'язку з лікуванням багатьох гострих випадків помітно знизилася (бо нині заохочується більш раннє повернення до рухливого життя після хірургічних операцій). Нарешті, зросло число випадків одноденного перебування в лікарні.

Тенденція до скорочення термінів перебування в лікарні спричиняє за собою зміни в поводженні з хворими і використанні персоналу. Що стосується країн СНД, то тут терміни перебування в лікарні все ще дуже високі (в середньому до 14 днів).

Такі зіставлення даних по окремих регіонах проблематичні, оскільки при аналізі слід враховувати відмінності в соціальних умовах і в способі організації охорони здоров'я, а також в тому, як протікають хвороби і якими засобами їх лікують.

Проте, за деякими показниками зіставлення можливе. Так, у багатьох країнах СНД жінок з нормальними пологами без ускладнень прийнято тримати

в пологових будинках 7 днів, тоді як в країнах Західної Європи термін перебування в пологовому будинку може бути менше 24 годин.

Далі, у багатьох країнах колишнього СРСР прийнято лікувати туберкульоз хіміотерапією і тримати хворих в стаціонарі до декількох місяців, тоді як в Західній Європі туберкульозні хворі лікуються, як правило, амбулаторно. Щоб краще зрозуміти причини вищезгаданих відмінностей, треба володіти більшою інформацією про конкретний перелік медичних послуг, що надаються за певних умов в різних країнах. Отримання такої інформації - пріоритетне завдання для осіб, відповідальних за розробку політики в області охорони здоров'я.

Характерна для країн Західної Європи тенденція до зниження термінів перебування в лікарні стимулювала пошуки причин пізньої виписки хворих, багато з яких - літні люди.

Офіційна перевірка лікарняних послуг, що надаються, з виявленням хворих, що недоцільно займають лікарняні ліжка, є частиною високорозвиненої системи управління і може сприяти ліквідації перешкод до своєчасної виписки. Такий метод перевірки широко поширений в США; що стосується Європи, то тут він використовується спорадично за ініціативою місцевої влади, за можливим винятком Португалії, де діє система, ґрунтована на моніторингу тривалості перебування в лікарнях по діагностичних групах.

Зниження місткості лікарень стає можливим завдяки переведенню стаціонарних хворих до окремих установ по довгостроковому догляду, так само як і завдяки скороченню тривалості перебування в лікарні для лікування гострих випадків.

Не можна сказати, що радикальне скорочення лікарень підходить для усіх країн, бо країни з розосередженим сільським населенням - такі, як Норвегія, - можуть потребувати великого числа дрібних лікарень. Так або інакше, більшість західноєвропейських країн прагнуть понизити місткість лікарень. Чому ж одні з країн досягають більшого успіху, ніж інші?

Взагалі кажучи, повинно йтися не стільки про закриття лікарень, скільки про скорочення числа ліжок. У багатьох європейських країнах закриття цілих лікарень вважається занадто складною справою. Так, в Німеччині між 1991 і 1997 р. було ліквідовано 7% лікарняних ліжок; в той же час майже жодна лікарня не закрилася.

Ліквідація ліжок сама по собі не дає значної економії коштів, бо помітна доля лікарняних витрат пов'язана з експлуатацією будівель, устаткування і т. п. Лише в небагатьох країнах було закрито відносно багато лікарень. Серед таких країн - Великобританія і Ірландія, де в 1980-х і на початку 1990-х років число лікарень знизилося приблизно на третину; втім, зміни, що сталися у Великобританії, частково пов'язані з прийняттям нових визначень.

У небагатьох країнах закриття лікарень вдалося здійснити завдяки застосуванню регулюючих підходів. Так, у Бельгії були використані наступні заходи. По-перше, декретом від 1982 р. була встановлена " стеля" на загальне число лікарняних ліжок, а фонди медичного страхування отримали право перекваліфіковувати деякі ліжка в "ліжка для догляду"; використання таких

ліжок покривалося по нижчій ставці, ніж використання " лікувальних" ліжок для гострих випадків. По-друге, декрет від 1989 р. ухвалив, що акредитована лікарня повинна мати, щонайменше, 150 ліжок; це привело до закриття безлічі дрібних лікарень.

У Данії зміни стимулювалися розвитком міждержавних ринкових відносин. Важливо відмітити, що переговори велися не від імені окремих лікарень, а від імені цілих країн; їх підсумком стала заміна двох або більше дрібних лікарень цілісними великими установами.

Певного успіху вдалося добитися завдяки застосуванню підходів, що передбачають планування. У Франції було створено 26 регіональних рад, мета яких полягала в ліквідації ще 24 тис. ліжок для лікування гострих випадків (скорочення на 4,7%).

У 1994-1998 рр. в державному і приватному секторі Франції закрилися 17 тис. ліжок. Це зробило можливим розвиток інших установ, більш відповідних для задоволення потреб, що постійно змінюються.

Регіональні лікарняні агентства Франції відкрили 15 нових лікарень, 7 діалізних центрів, 20 центрів для осіб з хворобою Альцгеймера і 60 нових онкологічних установ.

Застосування чисто ринкових стратегій - таких, як розділення закупівель і постачань і надання лікарням певної автономії, - уповільнює темп перетворень. Це можна пояснити дією декількох чинників.

По-перше, дестабілізація системи під впливом ринкових чинників полегшує ототожнення структурних проблем, але не допомагає вирішити питання про те, чим саме слід замінити систему; зокрема, ринки звертають увагу не стільки на потреби населення в медичній допомозі, скільки на управлінські, корпоративні і професійні інтереси.

По-друге, адміністратор лікарні, отримавши автономію, отримує і можливість протидіяти закриттю своєї установи, у тому числі за допомогою впливових лікарів і місцевих урядових органів.

По-третє, поступовому або навіть раптовому вилученню засобів можна протидіяти, не закриваючи лікарні, а лише відмовляючись від змісту будівель і устаткування або накопичуючи дефіцит.

Нарешті, політична значущість таких дій, як закриття великих лікарень, не дозволяє політикам відсторонитися від непопулярних перетворень навіть в тих випадках, коли вони прагнуть перекласти усю відповідальність на «ринок».

Перетворення особливо важкі в тих випадках, коли права власності децентралізовані, а стимули носять змішаний характер. Наприклад, в Швейцарії зниження місткості було незначним. У цій країні фінансування походить як з податкових надходжень, так і з фондів медичного страхування, а права власності поділені між кантонами, муніципалітетами і приватним сектором.

У Італії доля скорочуваних ліжок і лікарень варіювала по регіонах. У деяких регіонах труднощі з впровадженням нового були віднесені на рахунок конкурентних стимулів, що зберігаються в умовах, коли багато лікарів працюють одночасно в державному і приватному секторах.

Політика Італії, ґрунтована на заохоченні заміни одних форм послуг іншими, сприяла зниженню числа ліжок, але сама по собі не привела до закриття лікарень.

Серед політичних заходів, що часто приймаються, - розширення амбулаторного лікування, як в Норвегії, або реабілітаційних установ, як в Німеччині. Щоб полегшити заміну послуг, Німеччина відмінила колишнє строге розділення стаціонарного і амбулаторного лікування.

Закриття лікарень вірогідніше в тих випадках, коли замість двох або декількох лікарень засновується нова установа, часто на новому місці. В результаті вдається уникнути враження, що одна з установ виявилася «переможцем», а також отримати очевидну перевагу для персоналу, який зацікавлений в модернізації. Подібні заходи можуть бути потрібні і в тих випадках, коли установи, побудовані декілька десятиліть (або навіть віків) тому, не піддаються адаптації до потреб сучасної охорони здоров'я.

Так, в Іспанії вдалося закрити ряд старих і дуже великих лікарень, побудувавши нові, не такі великі і доступніші установи. У США, навпаки, лікарні за останні два десятиліття зазнали дуже значних перетворень, переважно завдяки злиттю невеликих некомерційних лікарень, звільнених від податків.

З початку 1980-х років конкуренція, що посилилася (хоча і жорстко регульована), дозволила понизити витрати і ціни в лікарнях - переважно завдяки тому, що страхові фонди і організації охорони здоров'я направляли хворих до ефективніше працюючих постачальників.

Процес злиття лікарень тривав до кінця 1990-х років з інтенсивністю близько 250 злиття в рік. Зниження дуже високих витрат на охорону здоров'я і лікарні в США вважається заслугою системи керованої медицини; в той же час серед різних груп, у тому числі серед хворих і лікарів, нині розвивається невдоволення ситуацією, що склалася.

У літературі обговорюються аргументи на користь вертикального і горизонтального злиття в державному секторі європейських країн; виявляється, що злиття корисне тільки за умови ліквідації надлишку місткості або за наявності клінічних підстав для розширення масштабів і пропускної спроможності. Ряд корисних уроків можна взяти з досвіду Великобританії, де багато лікарень злилися одна з одною або були закриті.

Як і у Франції, перетворення здійснювалися за чітким планом. Закриття часто упереджалося злиттям незалежних лікарень; так, усі лікарні того або іншого міста об'єднувалися в "лікарняний трест".

Закрити окрему, автономну лікарню завжди складно; набагато легше закрити щось, що стало підрозділом великого лікарняного конгломерату. Важливо було також заручитися підтримкою старшого медичного персоналу, чий вплив на колег і місцеву громадську думку незаперечний.

Аналогічні заходи були вжиті в Мельбурні (Австралія) в 1995 р., коли 32 лікарні державного сектора були згруповані в 7 об'єднань; у результаті 9 лікарень було закрито, а процеси злиття і реструктуризації продовжилися усередині об'єднань.

Країни Центральної і Східної Європи і СНД розглядаються нами тут спільно, бо незважаючи на помітні відмінності усі вони обтяжені спадщиною радянської моделі охорони здоров'я.

Щоб зрозуміти суть змін, що сталися після 1990 р., треба мати на увазі їх історичний контекст. Тому тут описується успадкована східноєвропейськими системами радянська модель, а потім розглядаються деякі чинники, що сприяли змінам.

4.5. Моделі системи охорони здоров'я в різних країнах

Країни СНД успадкували від колишнього СРСР таку систему охорони здоров'я, в якій домінували лікарні. Останні групувалися за адміністративним принципом, за характером спеціалізації, по рівню допомоги, що надається, і по роду заняття і соціальному становищу обслуговуваних хворих.

Нині країни СНД відходять від цієї моделі, проте масштаби змін в різних країнах колишнього СРСР варіюють. Головні ознаки радянської лікарняної системи, в тій або іншій мірі властиві також країнам Центральної і Східної Європи, зводяться до наступного.

По-перше, число лікарень дуже велике. Вважалося (і понині вважається), що велике число лікарень - основний показник хорошої системи охорони здоров'я. Всесоюзний інститут соціальної гігієни ім. Н.А. Семашко (Москва) встановив нормативи (число ліжок на 10 000 населення та ін.), обов'язкові до застосування на усій території СРСР.

Через підвищену увагу до лікарень інші компоненти системи охорони здоров'я продовжують фінансуватися слабо. Лікарні фінансуються краще, і уся медична система працює так, щоб ліжка не простоювали. Лікарняна система включає безліч дрібних сільських лікарень для розсіяного населення.

По-друге, ознакою хорошої системи охорони здоров'я вважається спеціалізація лікарень. Країни Східної Європи, на відміну від Західної, мають велику мережу спеціалізованих (дитячих, психіатричних, туберкульозних, онкологічних, дерматологічних, венерологічних, очних та ін.) лікарень державного, регіонального і окружного рівнів.

Третя ознака - наявність ієрархії згідно з рівнем адміністративного підпорядкування. Лікарні діляться на районні, міські, обласні і республіканські (національні).

На практиці функціональна відмінність між стаціонарним лікуванням на міському і національному рівнях виражена слабо (хворі, що користуються послугами національних лікарень, здебільшого живуть в столицях). На районному, обласному і національному рівнях функціонують спеціалізовані лікарні і диспансери, у тому числі для хворих туберкульозом.

Четверта ознака - існування паралельних систем (приватних і державних) надання медичних послуг. Деякі лікарні були передбачені для партійно-державної верхівки, для основних підрозділів уряду (міністерств внутрішніх

справ, закордонних справ, шляхів сполучення, оборони і т. д.), а також для великих виробництв.

Окремі лікарні в СНД для міністерств, в основному, зберігаються і сьогодні. За даними літератури, такі лікарні в середньому включають близько 9% усіх ліжок.

П'ята ознака - сильно виражений потік хворих, що направляються вгору за лікарняною ієрархією. Наявність цього потоку обумовлена декількома чинниками. У розпорядженні центральних лікарень - порівняно великі бюджети, кращі лікарі, ліки і устаткування. З іншого боку, первинна допомога розвинена слабо; зважаючи на недостатню підготовку лікарі не можуть впоратися навіть з відносно простими хворобами.

В порівнянні зі своїми колегами в Західній Європі, лікарі загальної практики значно менше займаються діагностикою і лікуванням. Тому лікарі місцевої мережі охорони здоров'я (працівники швидкої допомоги, поліклінік і т. п.) виконують тільки мінімальну функцію - особливо з огляду на те, що багато хворих, минувши їх, вирушають безпосередньо в лікарні.

Нарешті, як було показано вище, середня тривалість перебування в лікарні значно вища, ніж в країнах Західної Європи.

Лікування хворих значною мірою визначається розробленими в централізованому порядку клінічними протоколами; останні, як правило, передбачають тривале перебування в стаціонарі. На додаток тривале перебування заохочується самими лікарнями і персоналом, оскільки приносить фінансову вигоду (у тому числі завдяки неофіційним платежам); при цьому адекватна заміна лікарняному лікуванню, як правило, недоступна.

Узагальнюючи, можна сказати, що у більшості країн Східної Європи число лікарень і ліжок занадто велике (щонайменше на тлі західноєвропейських стандартів). Додатковим симптомом цього надлишку став недавній різкий спад прийому в лікарні і зниження інтенсивності використання ліжок в деяких країнах.

Втім, в країнах Східної Європи, в порівнянні із Західною, лікарні виконують дещо інші функції. Вони служать основними постачальниками медичних послуг, так само як і офіційної соціальної допомоги.

Триваліші терміни перебування в лікарнях обумовлені не лише фінансовими стимулами, але і невідповідністю якості устаткування і рівня підготовки персоналу вимогам сучасної медицини.

Традиційні показники діяльності лікарні - такі, як число ліжок і тривалість перебування, - свідчать про те, що значущість лікарні в системі охорони здоров'я знижується; з іншого боку, такий показник, як кількість прийому хворих, свідчить про більш високу, ніж раніше, інтенсивність роботи лікарень.

Через те,що функції лікарень змінюються, потрібна детальніша інформація про служби амбулаторного лікування і про амбулаторні операції, які нині здійснюються в лікарнях. Особи, відповідальні за розробку політики, повинні зробити ряд висновків. По-перше, порівняльні дані по різних країнах не дають

простої відповіді на питання про те, яке число ліжок необхідно для кожної окремо взятої країни.

Багато країн мають достатні можливості для зниження місткості лікарень шляхом переведення хворих, що вимагають довгострокового догляду, до більше відповідних для цієї мети установ. Це, проте, не означає, що усі країни повинні наслідувати приклад тих держав, де рівень місткості лікарень низький; вважається, що такий низький рівень може не відповідати реальним потребам.

По-друге, за наявності надлишку лікарень і ліжок краще зробити планову перебудову, ніж віддати процес під вплив ринкових чинників. Зокрема, незалежні лікарні особливо активно протидіють закриттю; між тим зміни можуть зажадати створення нових організаційних одиниць і навіть нових установ.

Таким чином, замість «скорочення» краще говорити про «перебудову». Не слід думати, що проблема надмірної місткості може бути розв'язана шляхом простого закриття деяких установ; установи, що залишаються, як правило, обладнані не краще і відповідно не підготовлені до рішення проблем, які можуть виникнути в майбутньому.

Нарешті, значне скорочення місткості лікарень в країнах Східної Європи не було заплановане заздалегідь, а стало результатом економічного занепаду або військових потрясінь.

Інакше кажучи, системи були вимушені реагувати на непередбачені зовнішні обставини.

Глава 5

ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ЯКІСТЬ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

В попередньому розділі був змальований хід історичної еволюції лікарень. Аналіз даних літератури свідчить, що лікарні будуть продовжувати змінюватися під впливом хворих, персоналу і технічного прогресу.

Хвороби приходять і йдуть, а суспільні очікування постійно змінюються. Медики набувають нові знання і нові професійні навички. Завдяки сучасному обладнанню вдається робити такі лікувально-діагностичні процедури, які якихось десять років тому здавалися немислимими. Тому, передбачати майбутнє - невдячна справа, але зрозуміло, що швидкість змін в XXI столітті буде вище, ніж будь-коли раніше.

У цьому розділі розглядаються фактори, що сприяють змінам в лікарняній системі, багато з яких пов'язані між собою. Так, старіння населення впливає як на загальну картину захворюваності, так і на кадровий склад працівників охорони здоров'я. Ці фактори обговорюються під трьома рубриками: зміни з боку попиту, зміни з боку пропозиції і великі зміни соціально-політичного характеру. Світовий досвід показує, щоб успішно виконувати свою основну функцію - лікування хвороб, - лікарня повинна гнучке реагувати на будь-які зміни в картині захворюваності.

Зміни в режимі харчування населення багатьох країн світу сприяли виникненню нових тенденцій в поширенні таких хвороб, як ішемічна хвороба серця: серед груп населення, що вживають жирну їжу, число випадків цієї хвороби зростає, а серед груп, чиї переваги носять протилежний характер, – падає.

Дані доступної літератури свідчать, що зміни картини захворюваності можуть бути обумовлені також змінами взаємозв'язку між людиною і його мікробним середовищем. Через зміну способу життя людей виникали нові інфекційні хвороби – зокрема, передавані тваринами.

Можливо, нові хвороби, особливо інфекційні, виникатимуть і надалі; відносно недавні приклади – вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) і нова форма хвороби Крейтцфельдта – Якоба.

5.1. Інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги (ІПМД)

Лікарні вплинули на зміну картини поширення тих інфекцій, які отримують саме в лікарнях; йдеться, перш за все, про інфекції, викликані мікроорганізмами, резистентними до антибіотиків. Дана область має велике значення для тих, хто розробляє політику в області охорони здоров'я.

По-перше, інфекції, пов’язані з наданням медичної допомоги можуть прямо вплинути на рівень лікарняних витрат і на життєздатність лікарень; по-друге, цих інфекцій можна уникнути. Тому ми розглянемо їх тут відносно детально.

Захворюваність внутрішньолікарняними інфекціями серед ушпиталених хворих певною мірою пов'язана зі своєрідністю екологічних умов лікувально – профілактичних установ. Ця своєрідність визначається:

а) колосальною концентрацією ослаблених осіб, пацієнтів з пониженим імунітетом на обмежених територіях (палатах, відділеннях);

б) своєрідним мікробним пейзажем в стаціонарах;

в) наявністю великого числа джерел інфекції – хворих і носіїв серед пацієнтів і персоналу;

г) різноманіттям природних механізмів передачі збудників;

д) наявністю потужного артіфіциального, штучно створеного медичного механізму (інвазивні діагностичні і лікувальні процедури);

е) широким вживанням антибіотиків і цитостатиків, що змінюють мікробний біоценоз слизових оболонок і шкірних покривів у пацієнтів і медичного персоналу, що відкриває «вхідні ворота» для різних мікроорганізмів.

У XX столітті, вперше в історії, поміщення в лікарню стало менш небезпечним, ніж лікування поза лікарняними стінами, – перш за все тому, що ІПМД вдалося взяти під певний контроль.

Освоєння асептичних і антисептичних методів і відкриття антибіотиків вселили багатьом людям віру в те, що ІПМД переможені. Проте нині внутрішньолікарняні інфекції знов зростають; за даними експертів ВООЗ, ними заражаються близько 10% хворих, поміщених в лікарні. Можливо, що в деяких країнах цей показник ще вище (порівняльні дані по різних країнах Європи і СНД неповні).

Захворюваність ІПМД особливо висока у відділеннях інтенсивної терапії, опікових відділеннях, відділеннях для новонароджених і там, де лікуються хворі з ослабленим імунітетом.

ІПМД не лише небезпечні для хворих, але і завдають матеріального збитку лікарні. Хворі, що заразилися лікарняною інфекцією, залишаються в лікарні удвічі довше.

Щорічні витрати британської Державної служби охорони здоров'я оцінюються в 1,6 мільярдів фунтів: кожен одинадцятий хворий заражається лікарняною інфекцією, близько 5000 чоловік в рік вмирають в лікарнях. ІПМД – щонайменше, у Великобританії – виявляються поширенішою причиною смерті, ніж дорожні/транспортні випадки. Дослідження хірургічних хворих в Данії показало, що для осіб, що заразилися ІПМД, очікуваний термін додаткового перебування в лікарні складає 5-7 днів.

Рівень ІПМД зростає з різних причин. По-перше, чутливість до інфекцій з віком підвищується, а контингент хворих в сучасних лікарнях поступово старіє, що пов'язане як із загальним процесом старіння населення, так і з тим, що літні люди нині частіше піддаються активному лікуванню.

По-друге, процедури стали більш багатобічними і тривалими, передбачаючими ширше використання імплантантів.

По-третє, активне лікування нині досить часто застосовується і до хворих з ослабленим імунітетом.

По-четверте, зростає ризик інфекцій, що передаються при переливанні крові – таких, як гепатит В, гепатит С і ВІЛ-інфекція. Нарешті, розвиваються мікроорганізми, резистентні до антибіотиків.

Особливе значення має останній з перерахованих чинників – розвиток мікроорганізмів, резистентних до протимікробних препаратів. Бактерії, перш за все, умовно-патогенні мікроорганізми УПМ, які циркулюють в лікарнях, здатні до швидких еволюційних змін у відповідь на зміни середовища, у тому числі на присутність антибіотиків, антисептиків і дезінфектантів.

У організмі хворого, що заразився, деякі бактерії можуть бути резистентні до використовуваних антибіотиків, як в результаті випадкових генетичних мутацій, так і внаслідок перенесення генетичного матеріалу від інших бактерій.

Завдяки відповідному антибіотику можна узяти інфекцію під контроль, щоб імунна система організму змогла впоратися з резистентними бактеріями, що залишилися, самостійно. У інших випадках, особливо якщо лікування відбувається з перервами або якщо має місце помірна резистентність мікроорганізмів до протимікробних препаратів, подібне може не статися.

Дуже часто загибель чутливих до антибіотиків бактерій компенсується швидким розмноженням резистентних бактерій. Недостатнє дотримання гігієни полегшує інфікування інших хворих.

Резистентність до антибіотиків розвивається у багатьох бактерій, проте найбільше занепокоєння в Європі, США і інших розвинених країнах світу, у тому числі СНД викликають бактерії двох видів.

По-перше, це стафілокок *Staphylococcus aureus*, що зустрічається в носовій порожнині і на шкірі здорових людей. Спочатку цей організм був чутливий до Пеніциліну і інших антибіотиків, проте надалі з'явилися нові штами, резистентні майже до всіх антибіотиків. В результаті хвороба, яка п'ять десятиліть тому зникала після недовгого курсу лікування Пеніциліном, нині стала практично невиліковною.

По-друге, значне занепокоєння викликають мікобактерії туберкульозу, резистентні до багатьох антибіотиків. Туберкульоз особливо важко піддається лікуванню, оскільки бактерії знаходяться усередині клітин і тим самим захищені від циркулюючого в крові антибіотика. Звідси виходит, що лікування має бути тривалим або дуже інтенсивним. У той же час багаточисельними дослідженнями доведено, що тривале вживання антибіотика створює ідеальні умови для розвитку резистентності; щоб понизити цю небезпеку, нині використовується терапія декількома препаратами.

Сьогодні в багатьох країнах Європи, США і СНД спостерігається вельми високий рівень резистентності до багатьох основних антибіотиків, використовуваних для лікування туберкульозу.

Рівень резистентності до антибіотиків в різних країнах Європи варіює в широких межах. Найнижчий рівень резистентності характерний для тих лікарень, де послідовно проводиться добре продумана стратегія призначення антибіотиків і ретельно відстежується динаміка резистентності.

Хоча чинники, що сприяють розвитку резистентності до антибіотиків, можуть відображати місцеву практику, сама резистентність може мати далекий вплив. Інфекційні агенти не знають кордонів і можуть проникнути навіть в ті країни, де проти них приймаються ретельно продумані заходи. Так, коли на початку 1990-х років в Ісландії з'явилися резистентні до ряду антибіотиків пневмококи, це було викликано поверненням всього лише одного туриста з Іспанії.

На початку XIX ст хірургія була повна небезпек. Через відсутність анестезії могли здійснюватися лише найшвидші операції. До 40% операцій закінчувалося смертю хворого, здебільшого через загальне зараження крові. За словами одного хірурга, людина, що підлягає операції, «ризикує життям більше, ніж англійські солдати на полі битви при Ватерлоо».

Прорив стався в 1847 р., коли Ігнац Земмельвайс зацікавився питанням про те, чому в одному пологовому відділенні Віденської загальної лікарні смертність від пологової лихоманки склала 29%, а в іншому – всього 3%. З'ясувалося, що в першому відділенні хворих лікували студенти-медики (які часто приходили туди після участі в розтині), а в другому – студенти, що вивчали акушерську справу. Хоча Земмельвайс зумів різко понизити смертність, просто змусивши студентів мити руки хлорованою водою, він продовжував стикатися з протидією колег і, кінець кінцем, зневірившись, переїхав з Відня до Будапешта.

У Англії значення охайності підкреслювала Флоренс Найтінгейл, що зробила революцію в медсестринській справі.

Джозеф Лістер вперше застосував хірургічні методи, засновані на видаленні всіх згустків крові і некротичних тканин і при чисельному використанні карболової кислоти; у результаті смертність після ампутацій між 1866 і 1870 р. знизилася з 46 до 15%. Ці результати переконали далеко не всіх хірургів; багато хто навіть заперечував існування бактерій.

Проте ідеї Лістера підхопили прибічники в інших країнах Європи. Асептичні і антисептичні методи були освоєні і застосовувалися такими хірургами, як Карл Тайрш і Ернст фон Бергман в Німеччині, Томас Більрот в Австрії, Жюст Люка-Шампьоннер у Франції. У США Уїльям Халстед ввів у застосування гумові рукавички.

До кінця XIX ст переваги асептики і антисептики стали очевидні навіть для найконсервативніших хірургів; додаткові можливості, що з'явилися завдяки розвитку анестезії, зробили сучасну хірургію реальною формою лікування. На жаль, навіть в кінці XX ст деякі уроки піонерів сучасної хірургії – наприклад, необхідність мити руки при переході від одного хворого до іншого – все ще не засвоєні належним чином.

Зростання ІПМД, викликаних резистентними мікроорганізмами в лікарнях – серйозне випробування для сучасної охорони здоров'я всіх країн світу. Контроль над такими інфекціями повинен стати пріоритетним завданням для тих, хто несе відповідальність за розробку політики по відношенню до лікарень і забезпечення безпечного і якісного надання медичних послуг.

5.2. Технічний прогрес і безпека пацієнта

Такі чинники, як зростання кваліфікації і професійних знань серед лікарів і медичних сестер передбачає очікування вищої якості медичного обслуговування, яке може спонукати лікарні (так само як і інших постачальників медичних послуг) до активізації лікувально-діагностичної діяльності, а також до підвищення стандартів обслуговування. Це виявляється в безлічі різних форм.

Стимулювання споживчого інтересу в індустріальних країнах привело до того, що установи, що не надають досить ізольованих умов, більше не задовольняють хворих. Хворі все частіше і частіше вимагають, щоб їх відвідували і обстежували тоді, коли це зручно їм, а не лікарям.

Завдяки доступності медичної інформації через Інтернет деякі хворі іноді можуть знати про свою хворобу більше, ніж їх лікарі. Це не обов'язково означає, що хворі стануть вимагати більшого об'єму послуг, проте підвищує вірогідність того, що втручання, необхідність в якому не цілком очевидна, буде знехтувано. Хоча за літературними даними, навіть в деяких регіонах Європи поняття прав хворого все ще не укорінилося.

Науковий і технічний прогрес в області медицини привів як до різкого розширення спектру доступних форм медичного втручання, так і до зростання числа людей (особливо серед літніх), до яких це втручання може бути застосоване.

Нові технології впроваджуються з різною інтенсивністю, проте швидкість змін неухильно росте. До протезування стегнового суглоба додалося протезування колінного суглоба, плечового суглоба і суглобів пальців.

Нині успішно пересаджують не лише нирки, але і серце, печінку і підшлункову залозу. На зміну хірургічному лікуванню виразки шлунку і дванадцятипалої кишки приходить довгострокове лікування антагоністами Н2.

У багатьох розвинених країнах світу СНІД перестав бути швидко прогресуючою смертельною хворобою; нині його вдається утримувати під контролем за допомогою складних антивірусних терапевтичних препаратів.

Завдяки прогресу анестезії і появі відносно безпечних форм хірургічного втручання помітно знизилася міра ризику при оперуванні літніх хворих; загальна кількість операцій на душу населення помітно росте. Наслідки цих змін для лікарень обіцяють бути значними, але неоднозначними.

Нові медикаменти можуть понизити рівень потреби в стаціонарному лікуванні. Деякі сучасні ліки ефективно блокують чинники ризику для хронічних хвороб (таких, як атеросклероз) і дозволяють замінити хірургію амбулаторним лікуванням, як у разі виразки шлунку і дванадцятипалої кишки.

Тривале стаціонарне лікування хворих на СНІД замінюється антивірусною підтримувальною терапією, а тривале стаціонарне лікування хворих туберкульозом - короткостроковим курсом лікування під безпосереднім спостереженням.

Поширення інших ліків сприяє підвищенню рівня госпіталізації; такі нові протиракові засоби, що розширюють спектр можливостей лікування. Ці ліки

можуть збільшити число осіб, що піддаються лікуванню: по-перше, невиліковні раніше хвороби стають виліковними, по-друге, зважаючи на скорочення побічних ефектів і протипоказань число осіб, що бажають прийняти курс лікування, росте.

Величезні можливості відкриваються завдяки розвитку медичної науки, швидкому прогресу генної інженерії : з одного боку, генна терапія робить багато спадкових хвороб потенційно виліковними, з іншої - лікування можна " моделювати" згідно генетичної конституції хворого, тим самим підвищуючи ефективність і скорочуючи побічні ефекти.

Велика вірогідність того, що з часом з'являться вакцини, які дозволять ефективно боротися з деякими заразними хворобами, включаючи ВІЛ-інфекції і гепатит С. Нові вакцини зможуть також вражати інфекційні агенти, що викликають рак (серед таких агентів - папіломавірус, що викликає рак шийки матки) і безпосередньо усувати деякі форми раку.

Прогрес хірургії вірогідний в трьох основних областях. Багато звичайних операцій поступово витіснятимуться максимально щадними формами хірургії. До перших эндоваскулярних процедур - таких, як балонна коронарна ангіопластика, - додалися численні нові процедури, вживані по відношенню до різних органів.

Прогрес в розробці терапевтичних агентів - таких, як спеціальні антиракові препарати або ліки, що впливають на зростання кровоносних судин, - приведе до подальшого розширення можливостей. Нарешті, цілком можливо, що методи променевої хірургії, вживані нині для лікування мозкових порушень, також будуть поширені на інші частини тіла. Усі ці напрями розвитку хірургії помітно впливають на підготовку персоналу, устаткування і структуру лікувальних установ.

Динаміка стану здоров'я хворих відстежуватиметься в реальному часі за допомогою якнайточніших датчиків. З урахуванням змін в тяжкості стану хворих, що приймаються в стаціонар, це може вплинути на життєздатність широко поширеної моделі, що передбачає наявність одного підрозділу інтенсивної терапії в одній окремо взятій лікарні. Інакше кажучи, спеціалізовані відділення сучасних лікарень в майбутньому зможуть здійснювати значно більш інтенсивну терапію, ніж зараз.

Персонал клініко-діагностичних відділень повинен придбавати нову кваліфікацію, бо аналізи, для здійснення яких раніше потрібні були спеціальні лабораторії, нині здійснюються із застосуванням приліжкового устаткування.

Мистецтво діагностики підніметься на нову висоту, а межі хвороб зміняться, бо те, що раніше вважалося окремою хворобою, нині часто піддається диференціації; зразок - диференціація гепатитів згідно з алфавітним порядком вірусів, що їх викликають. В деяких випадках це може привести до виникнення абсолютно нових спеціальностей.

Вдосконалення інформаційної технології означає, що потік інформації, що має відношення до діяльності лікарень, змінить свою форму. Хоча пророцтва про «безпаперове діловодство» не збуваються, цілком можливо, що історії хвороби і

рентгенівські знімки зберігатимуться, передусім, в електронному варіанті. Це поширення технології сприятиме зміні характеру взаємовідносин між вторинними і третинними установами медичної допомоги. Форми лікування, які раніше були доступні тільки у високоспеціалізованих центрах (наприклад, ендоскопія або діаліз), нині можуть надаватися і в інших місцях, у тому числі в автономних центрах амбулаторної допомоги.

Розвиток телемедицини також відкриває нові горизонти: фахівці можуть консультувати або ставити діагнози «на відстані», а медичні знання доступні через Інтернет. З іншого боку, деякі нові технічні засоби - у тому числі лінійні прискорювачі і позитронно-емісійні томографи - сприяють ще більшій концентрації окремих типів послуг і устаткування.

Керівництво лікуванням стаціонарного хворого, в ідеалі, здійснюватиметься за допомогою добре налагоджених інтегрованих лікарняних інформаційних систем, які полегшить порівняльний аналіз даних по різних хворих і дозволять краще скоординувати лікування і догляд за хворими.

Виникає питання: чи приведе технічний прогрес до різкого підвищення вартості стаціонарного лікування? Характер дії нових технологій на динаміку вартості лікарняних послуг оцінюється по-різному.

Нові технології не завжди дорожче за ті, на зміну яким вони прийшли. Проте навіть там, де технології дешевші, вони можуть привести до підвищення витрат, оскільки їх впровадження припускає реорганізацію інших ділянок лікарні з метою приведення їх у відповідність з новими моделями лікування. Так, заміна хірургічного методу лікування виразки шлунку і дванадцятипалої кишки медикаментозним методом, як не дивно, привела до підвищення вартості стаціонарного лікування, оскільки тепер хворі лікуються по декілька разів.

Слід дотримуватися також відомої обережності в оцінці впливу нової технології на здоров'я людей. Взагалі-то кажучи, нова технологія може загрожувати здоров'ю. Зростання фармацевтичної продукції може запобігти мільйонам передчасних смертей, проте деякі з нових медикаментів породили нові ятрогенні (нозокоміальні) інфекційні захворювання; один з найочевидніших прикладів - деформація кінцівок у дітей, народжених матерями, що приймали талідомід. На додаток, багато які з пророцтв про благотворні наслідки технічного прогресу не збулися. Ентузіазм з приводу майбутніх можливостей ніколи не має бути беззастережним.

5.3. Фінансові чинники

У зв'язку з тим, що лікувально-профілактичні установи займають дуже важливе місце в структурі бюджету охорони здоров'я, вони стають першочерговою мішенню будь-яких урядових заходів, спрямованих на стримування державних витрат. В той же час кількість грошей, що направляється на потреби охорони здоров'я, - проблема не стільки економічна, скільки політична, пов'язана з вибором пріоритетів (державних або приватних).

Дані літератури показують, що на лікарні, як правило, витрачається понад половина усього бюджету охорони здоров'я. Вважається, що ефективність їх функціонування може бути підвищена за рахунок технічного переоснащення, і що внаслідок чого багатьом хворим може бути надана якісніша медична допомога. У зв'язку з цим робляться різноманітні заходи, спрямовані на стримування загальних витрат і підвищення технічної ефективності лікарень, і поліпшення якості лікування.

Упродовж чотирьох останніх десятиліть у багатьох індустріальних країнах активно стимулювалося зростання витрат на охорону здоров'я. Уряди повинні були шукати шляхи до стримування, як попиту, так і пропозиції; успіх прийнятих заходів був змінним.

У літературі відзначається постійне зростання витрат на охорону здоров'я у відношенні до валового внутрішнього продукту (ВВП) провідних індустріальних країн, починаючи з 1960-х років. Відмінності між країнами могли б бути виражені сильніше, якби були показані абсолютні цифри: адже у багатших країнах медичні витрати на душу населення часто вище, ніж в менш багатих, хоча ця закономірність може і порушуватися. Слід зауважити, що визначення, на яких заснований цей порівняльний аналіз, іноді небездоганні, проте деякі загальні тенденції здаються очевидними.

Серед головних індустріальних країн США, де витрати на охорону здоров'я різко росли починаючи з 1980-х років і до 1996 р. досягли 14,1% ВВП, займають ізольоване положення. Цю обставину всякий раз треба враховувати, порівнюючи досвід США і Європи. Відтоді зростання витрат в США сповільнилося; деякі автори приписують це обмеженням, що накладаються завдяки розвитку так званої керованої медицини.

Серед інших економічно розвинених країн «Великої вісімки» Великобританія витрачає на охорону здоров'я щонайменше 6,9% ВВП, а Франція і Німеччина - приблизно по 10%.

У країнах Європейського союзу витрати на охорону здоров'я неухильно росли з 1970 р. (коли вони складали в середньому трохи більше 5% ВВП) до 1993 р. (коли вони перевищили 8% ВВП).

Слід зазначити, що країни, де фінансування здійснюється головним чином з податкових надходжень, починаючи з 1994 р. стримують витрати успішніше, ніж країни, де охорона здоров'я фінансується шляхом страхування.

У країнах Центральної і Східної Європи рівень витрат у кінці 1980-х років був майже нульовим, а в 1990-х роках він вже складав близько 5% ВВП; у країнах колишнього СРСР він складає близько 3% ВВП (WHO 2001).

Втім, слід зазначити, що у багатьох з цих країн ВВП катастрофічно знизився. У країнах Східної Європи лікарні поглинають близько 3/4 коштів, що йдуть на охорону здоров'я. Висловлюються вимоги переорієнтовувати частину бюджету охорони здоров'я, що зменшується, від лікарень до первинної допомоги.

Довгострокове економічне зростання у поєднанні з ефективнішою інкасацією доходів для охорони здоров'я могло б дати додаткові кошти, проте в середньостроковій перспективі на це сподіватися не можна.

Оскільки лікарні є найважливішим рядком бюджету охорони здоров'я, їх функціонування залежить від політичних рішень, що визначають розмір цього бюджету; цей чинник також повинен братися до уваги тими, хто розробляє політику в області охорони здоров'я.

До міжнародних аспектів охорони здоров'я відносяться рух хворих і постачальників з одних країн в інші, постачання послуг організаціями однієї країни хворим іншої країни, створення установ в іноземних державах.

Масштаб і природа цих явищ варіюють залежно від регіональних культурних традицій; певну роль грає і тиск, що робиться регіональними торговими об'єднаннями на кшталт Європейського союзу, Північноамериканської угоди про вільну торгівлю і південноамериканського "спільного ринку", що включає Аргентину, Бразилію, Парагвай і Уругвай.

Сучасна охорона здоров'я США все більш і більш відверто працює на прибуток, тому діяльність американських корпорацій характеризується активною глобальною експансією.

У Європі зовнішні ринкові сили діють не так активно, оскільки охорона здоров'я заснована, передусім, на ідеї громадської солідарності, і приватні медичні організації здебільшого є некомерційними. Охорона здоров'я як така формально знаходиться за рамками компетенції Європейської комісії, проте фактично вона підкоряється багатьом елементам європейського законодавства.

У Європейській охороні здоров'я діє принцип «чотирьох свобод», викладений в Римському договорі 1957 р.: йдеться про свободу руху товарів, послуг, людей і капіталу.

У Європі медична допомога, що надається державою або знаходиться під державним контролем, як правило, не вважається «послугою» і, отже, не підпадає під дію законодавства про конкуренцію. Хоча детальний аналіз впливу європейського законодавства на ситуацію в охороні здоров'я не входить в завдання даної книги, ми вважаємо необхідним підкреслити значущість цього законодавства для тих, хто розробляє політику в області охорони здоров'я.

Відповідний приклад - недавня постанова про те, чи можуть особи отримати компенсацію за медичну допомогу, надану в іншій країні. Проте найбільш впливовими, як правило, є політичні заходи, прийняті у зв'язку з розвитком внутрішнього ринку і, значить, вони лише дуже рідко ставали предметом обговорення за участю міністрів охорони здоров'я.

Зразком може служити введення приватної контрактації для підсобного персоналу у Великобританії: цей захід значною мірою втратив свою привабливість для наймачів після того, як стало ясно, що вони повинні будуть стежити за дотриманням умов праці працівників.

Поширення прийнятої Європейським союзом Директиви про робочий час (Council of the European Union, 1993) на початкуючих лікарів також має серйозний вплив на рівень лікарняних витрат і, можливо, на організаційну

структуру лікарень, оскільки у результаті стане неможливо забезпечити 24-годинне обслуговування по деяких спеціальностях в невеликих лікарнях.

Міжнародні організації охорони здоров’я (за винятком фармацевтичних і страхових компаній) лише порівняно недавно почали грати помітну роль в країнах Європейського союзу. Комерційні медичні компанії, що базуються головним чином в США, не можуть включатися в європейські системи охорони здоров'я у зв'язку з відмінністю фінансування і соціальної спрямованості.

5.4. Зв'язок між об'ємом і якістю медичної допомоги

Загальновідомо, що усередині системи охорони здоров'я будь-якої країни існує безліч різноманітних способів надання лікарняних послуг. У одних системах перевага віддається невеликому числу дуже великих установ, в інших - дрібним установам, розосередженим по території.

Вибір між цими двома формами організації лікарняного сектора залежить від географічного контексту; крім того, при виборі слід оцінити можливі переваги великих лікарень і можливий вплив тієї або іншої форми організації лікарняного сектора на доступ населення до послуг.

Вважається, що оптимальний розмір лікарні - функція взаємозв'язку між доступом хворих, позитивним економічним ефектом масштабу і об'ємом як визначальним чинником результативності лікування.

Останнім часом у багатьох країнах спостерігається тенденція до зростання місткості лікарень : вважається, що середній рівень витрат знижується через зростання об'єму, а результати лікування краще в таких лікарнях, де клініцисти займаються великими об'ємами випадків. З іншого боку, чим більше концентрації послуг, тим нижче доступність для хворих. На перший погляд може здатися, що чим більше лікарні, тим меншим має бути середній розмір витрат на кожного хворого (позитивний ефект масштабу).

Проте це припущення не підтверджується об'єктивними даними. Про позитивний ефект масштабу говорять в тих випадках, коли довгострокові середні витрати знижуються у міру того як масштаб або об'єм діяльності росте.

Ефект масштабу характеризує ситуацію, коли фіксовані витрати високі в порівнянні зі змінними витратами на одиницю продукції. Коли об'єм діяльності росте, середні витрати знижуються, а фіксовані витрати розподіляються по ширшій базі.

Звертає на себе увагу та обставина, що середні витрати починають рости у той момент, коли заходи економії вичерпують себе, і додаткові витрати породжують негативний ефект масштабу.

Вважається також, що краща результативність досягається в тих лікувально-профілактичних установах, де об'єм роботи вищий. Це підтверджується численними літературними джерелами.

У більшості випадків для оцінки результативності діяльності лікарні служить показник внутрішньолікарняної або короткострокової (до 30 днів) смертності. Об'єми процедур вимірюються або на рівні окремої лікарні, або,

рідше, на рівні окремого узятого клініциста; у різних дослідженнях високий і низький об'єми визначаються по-різному.

Одні дослідники допускають існування порогу, що розділяє високий і низький об'єми, тоді як інші розглядають об'єм як безперервну змінну і використовують метод регресивного тестування статистичної значущості об'єму як показника результативності.

Основні результати цього огляду зводяться до наступного. Хоча досліджень, що вказують на наявність позитивного зв'язку між об'ємом і результативністю, багато, ця обставина не повинна вводити нас в оману.

Дані про зв'язок між об'ємом і якістю, адекватно скоректовані з урахуванням відмінностей по сукупності випадків, узагальнені в спеціальному огляді, на основі якого складена таблиця.

Таблиця. Дані про зв'язок між об'ємом і якістю для різних процедур або хвороб

Процедура, послуга чи хвороба	**Дані**
1	2
Коронарне шунтування	Злегка понижений ризик внутрішньолікарняної смертності в лікарнях, що здійснюють понад 200 процедур в рік (показник поганого результату = 0,90; 95процентный довірчий інтервал = 0,82-0,98)
Дитяча сердечна хірургія	Нижча смертність в лікарнях з числом випадків понад 300 в рік в порівнянні з лікарнями з числом випадків менше 10 (показник поганого результату = 0,125) і понад 300 (показник поганого результату = 0,33)
Гострий інфаркт міокарду	Відсутність помітної різниці по внутрішньолікарняній смертності, але більш висока смертність впродовж 6 місяців після виписки і нижча кількість повторних інфарктів в лікарнях з числом ліжок понад 300 (смертність 17% проти 12% Помітне зворотне співвідношення між внутрішньолікарняною смертністю і числом випадків на одного лікаря, але не розміром лікарні
Катетеризація серця	Відсутність помітного зв'язку з числом випадків на одного лікаря. Зі збільшенням річного числа процедур в лікарні на 100 смертність знижується на 0,1%

Балонна коронарна ангіопластика	Відсутність помітного зв'язку між числом випадків на одного лікаря і ангіографічним або клінічним успіхом. Зниження великих ускладнень, коли число процедур перевищує 400 в рік (показник поганого результату = 0,66).Відсутність зв'язку між числом випадків на одного лікаря і смертністю; в той же час велике число процедур на одного лікаря (понад 50 в рік) асоціюється з підвищеною частотою ускладнень і екстреного коронарного шунтування, а також подовженням госпіталізації
Аневризма черевної аорти	Стандартизований показник смертності на 30% вище в лікарнях з числом хворих понад 14 в рік; відсутність зв'язку з числом випадків на одного хірурга. Смертність 12%в лікарнях з числом процедур менше шести проти 5% в лікарнях з числом процедур понад 38 в рік. У хірургів, що здійснюють мало операцій (<6), смертність в 2 рази вища, ніж у хірургів, що здійснюють багато операцій (>26).Зі збільшенням числа операцій в лікарні на 4 в рік смертність падає на 1% (середнє число операцій = 23 в рік). Зв'язок з числом операцій на одного хірурга не виявлений. Вірогідність летального кінця в лікарні, де число випадків <21 в рік, вище на 2%, ніж в лікарні з числом випадків >21 в рік. При розриві аневризми відмінність вища
Ампутація нижньої кінцівки (без травми)	Стандартизований показник смертності на 16% вище в лікарнях, де річний об'єм операцій нижче середнього
Операції на шлунку	Відсутність помітних відмінностей між лікарнями, в яких річний об'єм нижчий і вищий за середній показник (середнє число операцій = 24 в рік). Зі збільшенням числа операцій в лікарні на 17 в рік смертність падає на 1% (середнє число операцій = 38 в рік). Зв'язок між числом випадків на одного лікаря і смертністю не виявляється (середнє число операцій = 8 в рік). Хірурги, що здійснюють одну процедуру в рік, асоціюються з більш високою смертністю, ніж хірурги, що здійснюють зверх однієї процедури в рік. Зв'язок між числом випадків на одного лікаря і смертністю не виявляється (середнє число операцій = 8 в рік)
Холецистектомія	Стандартизований показник смертності на 26% вище в лікарнях, де щорічний об'єм операцій нижче середнього. У лікарнях, що здійснюють понад 168 процедур в рік, показник смертності складає 1,52% в порівнянні з 1,21% в лікарнях, де об'єм вищий. Зв'язок з числом випадків на одного хірурга не виявляється

Операції на кишечнику (за винятком онкологічних)	Лікарняна смертність вища (8,3%), коли в рік робиться понад 40 операцій (якщо число операцій менше 40, показник смертності складає 5,9%). Хірурги, що роблять понад 8 операцій в рік, також асоціюються з нижчою смертністю
Жовчний міхур (нехірургічне втручання)	Стандартизований показник смертності на 14%нижче в лікарнях, де щорічний об'єм процедур нижче середнього
Виразка (нехірургічне втручання)	Статистично значимий ефект об'єму не виявлений,
Протезування колінного суглоба	Чим вище число операцій в лікарні, тим нижче ризик ускладнень (середнє число операцій = 35)
Перелом шийки стегна	Вплив об'єму на смертність не виявлений (середнє число випадків = 45)
Лікування новонароджених	Виживаність недоношених немовлят (<28 тижнів вагітності) вище у блоках інтенсивної терапії (>500 днів вентиляції в рік). Для немовлят, що народилися після >28 тижнів вагітності, відмінностей не виявлено
Інтенсивна терапія для дітей	Статистично значимий зв'язок між смертністю і щомісячним об'ємом не виявлений
Інтенсивна терапія для дорослих	Зв'язок між смертністю і щомісячним об'ємом не виявлений
Простатектомія	Статистично значимі відмінності відсутні
Лікування травм	В трьох регіонах статистично значимий зв’язок між смертністю від серйозних травм і об’ємом роботи віддаленої швидкої і невідкладної допомоги не виявляється. В третинних травматологічних відділеннях відмінності в смертності не виявляються
Видалення катаракти	У хірургів, що роблять понад 200 операцій в рік, ускладнень більше
СНІД	Ризик летального кінця впродовж 30 днів в лікарнях з меншим досвідом (з числом хворих менше 43) в 2,5 рази вище, ніж в лікарнях з числом хворих більше 43
Рак грудей	Смертність на 15% нижче у хірургів, що лікують понад 29 нових випадків в рік; якщо число випадків перевищує 50, це нічого не міняє
Рак товстої і прямої кишки	Смертність на 20% вище в лікарнях, де річне число випадків нижче середнього

Лапаротомія з резекцією товстої і прямої кишки (для онкологічних і інших діагнозів)	Відсутність зв'язку між об'ємом і внутрішньолікарняною смертністю (середнє число випадків = 50) або числом випадків на одного лікаря (середній показник - 8)
Рак шлунку	Відсутність статистично значимого зв'язку між смертністю і числом випадків на усю лікарню або на одного хірурга
Злоякісна тератома	Смертність після п'яти років на 60% нижче серед хворих, що лікувалися в онкологічному відділенні, через яке пройшло більш половини хворих з цією пухлиною в усій окрузі
Рак стравоходу	Операційна летальність на 17% нижче у хірургів, що роблять менше трьох операцій в рік. Смертність після п'яти років на 4% нижче у хірургів, що оперують менше п'яти нових випадків в рік; цей показник пояснюється переважно нижчою операційною летальністю
Рак підшлункової залози	У хворих, яких оперують найбільш завантажені хірурги (від 76 випадків впродовж 20 місяців), найбільш низький ризик ускладнень (фістул)

Емпіричні дані добре узгоджуються з гіпотезою, згідно якої результативність коронарного шунтування вище в лікарнях, де число таких процедур перевищує 200 в рік. В той же час слід мати на увазі, що в Англії в лікарнях нижче цього порогу здійснюється не більше 0,04% таких процедур.

Слід було б чекати, що зв'язок між результативністю роботи лікарні і числом працюючих в ній лікарів також буде позитивним Проте в дев'яти з 16 досліджень, що враховані в згаданому огляді і містять дані про число лікарів (таблиця. 2), подібний зв'язок не був виявлений.

Шість інших досліджень вказали на наявність позитивного зв'язку; згідно з ще однією роботою, небезпека несприятливого результату вище у хірургів, що роблять понад 200 операцій по видаленню катаракти в рік.

Інші дослідження вказують на наявність позитивного зв'язку між результативністю роботи лікарні і її місткістю. У більшості цих досліджень число працюючих в лікарні лікарів не враховується; в той же час чотири роботи свідчать про наявність достовірного зв'язку між результативністю роботи лікарні і її місткістю, але не між результативністю і числом працюючих в лікарні лікарів. Ефект місткості лікарні, але не числа лікарів, був виявлений для катетеризації серця.

У двох роботах був виявлений достовірний зв'язок з місткістю лікарні, але не з числом клініцистів, для аневризми черевної аорти. Аналогічний зв'язок був виявлений для холецистектомії.

Наявні дані дозволяють зробити висновок, що процеси, пов'язані з поліпшенням клінічної результативності, все ще недостатньо зрозумілі. Об'єм

діяльності сам по собі - занадто грубий показник, щоб бути корисним при плануванні клінічних служб.

Отже, припущення, згідно з яким у великих лікарнях витрати нижче, а результативність лікування вища, не підтверджується. Література з економічного ефекту масштабу показує, що позитивний ефект масштабу повною мірою використовується в лікарнях, що налічують від 100 до 200 ліжок.

5.5. Акредитація лікарень

Акредитація - це діяльність, що зовнішня по відношенню до лікарні і полягає в оцінці загальної спроможності лікарні надавати якісні медичні послуги.

Акредитація припускає інспекцію потужностей, персоналу, процесів, а іноді і результатів. Акредитацією займається незалежний орган, що оцінює ступінь відповідності лікарні встановленим раніше стандартам; якщо лікарня відповідає цим стандартам, їй видається посвідчення.

Системи акредитації найбільш розвинені в країнах, де фінансування і постачання розділені. У одних країнах акредитація носить обов'язковий, в інших - добровільний характер.

Обов'язкова акредитація (як у Франції і в Іспанії) - це переважно дозволяюча і регулююча міра; вона надає лікарні право на отримання фінансування і спрямована на забезпечення прийнятних стандартів в усіх лікарнях.

Добровільна акредитація (як в Австралії, Канаді і США) підвищує громадський і професійний престиж лікарень. Інакше кажучи, акредитація - це показник статусу лікарні, здатний дати їй певні переваги перед конкурентами.
Обидві моделі акредитації лікарень мають ряд загальних рис. Орган, що надає акредитацію, має бути незалежним; втім, лікарні, що бажають отримати акредитацію, зазвичай платять певний внесок.

Процес здійснюється професіоналами в області охорони здоров'я. Це або працівники інших медичних установ, або незалежні консультанти, що уміють кваліфіковано оцінювати відповідність лікарні певним стандартам. Акредитація надається, як правило, на три роки.

До останнього часу системи акредитації фокусувалися передусім на структурах і процесах і критикувалися за недостатню увагу до клінічної ефективності. Було прийнято вважати, що добре розроблені лікарняні структури і процеси неодмінно призводять до добрих клінічних результатів. В майбутньому системі акредитації доведеться наголосити на вимірних показниках клінічної ефективності.

Добре розроблені схеми добровільної акредитації здатні привернути безліч учасників. У найстарішій з усіх існуючих систем, американській, діє тільки один незалежний орган - Об'єднана комісія з акредитації організацій охорони здоров’я (***Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations***); ця комісія надає акредитацію більшості (80%) лікарень, що пройшли конкурсний відбір.

У Канаді акредитація носить добровільний характер і здійснюється Канадською радою з акредитації медичних установ (***Canadian Council on Health Facilities Accreditation***); 95%канадських лікарень акредитовані.

Австралійська рада із стандартів в області охорони здоров'я (***Australian Council on Healthcare Standards***) - незалежний орган, що грає "не стільки інспекційну роль або роль третейського судді, скільки оцінюючу і освітню роль". Цей орган надає акредитацію на термін 1, 3 або 5 років за результатами інспекції, мета якої - встановити можливості лікарні з підтримки високих стандартів лікування. У Австралії акредитацію отримали 40% державних(переважно великих) лікарень.

В умовах обов'язкової системи акредитація грає вже не схвалюючи і освітню, а регулюючу і контролюючу роль; замість професіоналів в області освіти функцію контролюючої інстанції виконують професійні інспектори.

У Іспанії, де регіональні органи охорони здоров'я фінансують і надають велику частину лікарняних послуг, перша система акредитації була розроблена в 1981 р. в Каталонії (ця провінція характеризувалася особливо високим відсотком приватних ліжок), а в 1984 р. був ухвалений закон про обов'язкову акредитацію для усіх лікарень Іспанії.

У Франції закон про обов'язкову акредитацію був ухвалений в 1999 р.; очікується, що до 2004 р. усі 4000 лікарень цієї країни пройдуть інспекцію. Акредитацію лікарень здійснює незалежне державне агентство, фінансоване урядом (***Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Sante***).

Акредитація переслідує дві різні, але взаємозв'язані цілі. Перша - гарантувати відповідність лікарні мінімальним встановленим стандартам. Друга - заохотити поширення позитивного досвіду.

Важко сперечатися з тим, що перша з цих цілей відповідає суті акредитації; в той же час в нашому розпорядженні майже немає емпіричних даних, що свідчать на користь того, що акредитація може служити економічно вигідним засобом підвищення стандартів.

Успіхи або невдачі системи акредитації визначаються особливостями її практичної реалізації. Успішною може бути, судячи з усього, така схема, яка ставить реалістичні, але стимулюючі завдання, враховує усі чинники, що обмежують свободу діяльності лікарні, і передбачає головним чином заходи не карального, а заохочуючого характеру.

Особлива проблема пов'язана з пошуком засобів : адже хтось повинен платити за процес акредитації (часто це робить зацікавлена лікарня).

Витрати, що ідентифікуються, можуть складати лише невелику долю усіх витрат, якщо процес вимагає значної підготовчої роботи з боку лікарні. У будь-якому випадку витрати слід порівнювати з можливою вигодою.

Багато елементів програми акредитації можуть стати доступними у рамках системи стратегічних закупівель - можливо, шляхом злиття засобів покупців. Особлива ситуація складається для систем, міцно вкорінених в стратегії забезпечення якості.

5.6. Чинники лікарняної гігієни

В якості лікарняних будівель використовуються споруди різних типів: середньовічні монастирі, спеціально побудовані хмарочоси, переобладнані фабрики і навіть намети (у зонах військових дій). Яке має значення зовнішній вигляд лікарняної будівлі за наявності основних елементів -даху, опалювання, освітлення і проточної води приміщень?

Наскільки важлива внутрішня структура будівлі? Як вже було сказано в попередньому розділі, сучасна конфігурація лікарень відбиває їх історичне походження і подальший розвиток.

Отже, щоб зрозуміти, чому нинішні лікарні виглядають так, і саме так, треба вивчити їх історичну еволюцію.

Структура лікарень складалася під впливом різних груп уявлень. До них відносяться уявлення про суспільство і людей (у тому числі релігійні вірування і політичні погляди на те, скільки грошей слід витрачати на лікарні), про архітектуру, про медицину і догляд за хворими, про політику в області охорони здоров'я.

Уявлення про суспільство і архітектуру домінували в ранній період, тоді як уявлення про медицину і про політику в області охорони здоров'я набули великого значення в XX столітті; відносно нещодавно до них додався інтерес до питань довкілля.

Очікування людей, пов'язані з лікарнею, з часом мінялися. До XIX століття вважалося, що краще хворіти удома. У лікарні вирушали тільки ті, хто не міг платити лікарям і доглядальницям за домашнє лікування і догляд. Лікарні асоціювалися із смертю, а термін " пацієнт" (**лат. patiens - " терплячий")** вказував на тих, хто терпляче чекав зустрічі з Творцем. Оскільки лікарні в країнах Західної Європи спочатку були пов'язані з релігійними установами, а ефективність лікування була невисока, спілкування з Богом було важливіше за спілкування з лікарем.

Лікарня проектувалася так, щоб хворий міг бачити вівтар у кінці палати. Звідси - хрестоподібний план лікарень, що склався до середини XV століття в Італії : чотири палати, що розходяться в сторони від вівтаря, розташованого в центрі. Лікарні по такому плану будувалися по усій Європі в XVI - XVII вв. і пізніше; при будівництві притулків для психічнохворих хрестоподібного плану дотримувалися аж до XIX століття.

Радіальний план лікарень XVII - XVIII вв. наводив на думку про восьмикутну церкву в центрі восьми палат, що розходяться променями.

Пізніше лікарні будувалися з флігелями по обох сторонах внутрішнього дворика і з церквою в його кінці. Деякі будівлі з флігелями, передусім французькі лікарні, ґрунтувалися також на геометричних планах архітектурної школи Булле-Леду-Дюрана.

До переваг хрестоподібного і радіального планів відносилося також те, що вони полегшували персоналу спостереження за хворими з центрального пункту.

До середини XIX ст. міркування медичного порядку не грали особливої ролі в проектуванні лікарень. З виникненням теорії міазмів головним ворогом хворого стало затхле повітря. Уявлення Флоренс Найтингейл про план лікарень і про практику догляду за хворими ґрунтувалися саме на теорії міазмів, яка заохочувала будівництво просторих, добре провітрюваних корпусів з акуратними рядами ліжок, розташованими уздовж палат.

У кінці XIX століття, з появою теорії мікробного походження хвороб, план лікарень радикально змінився. Хороша водопровідно-каналізаційна мережа, миття рук лікарями і доглядальницями і ізоляція заразних хворих набули більшого значення, ніж провітрювання. Лікарні проектувалися з урахуванням необхідності дотримання антисептичних і асептичних правил. Так, персонал повинен мати можливість мити руки під проточною водою хлорним або карболовим милою. Лікарні проектувалися, обставлялися і обладналися так, щоб звести до мінімуму можливості перенесення зарази. Ці заходи, у поєднанні з впровадженням анестезії, а пізніше і рентгенографії, радикально змінили природу хірургії.

До 1880-х років операційні і лікарні стали гігієнічними і добре обладнаними. При проектуванні лікарень відтепер враховувалися раніше усього вимоги до лікування і догляду, а з часом і до нової технології. Лікарня стала виконувати не стільки функцію опіки, скільки функцію активного втручання.

Визначальною властивістю лікарні стала наявність операційної. Число ліжок росло разом з попитом, оскільки стаціонарне лікування ставало все більш і більш безпечним і ефективним. Представники середніх класів зверталися в лікарні, розраховуючи на якісне лікування, зручні умови і ввічливе обслуговування. Ці тенденції привели до ускладнення структури лікарень і до значного збільшення їх місткості; впродовж 1-ої половини XX ст. в лікарнях Великобританії простір, що доводиться на одне ліжко, виріс з 20 до 40 м^2.

У 2-ій половині XX ст. багато країн використали стандартні лікарняні проекти на основі збірних секцій; по аналогічних проектах споруджувалися школи, житлові будинки, супермаркети. В результаті було побудовано безліч відносно недорогих компактних багатоповерхових будівель.

Лікарні, побудовані по таких спеціально розроблених проектах, були пристосовані для функціонально зручної і інтегрованої організації усіх служб. Проекти ґрунтувалися на взаємозв'язку між зоною медичного догляду (де хворі знаходилися під час свого перебування в стаціонарі), клінічною зоною (діагностичними і лікувальними потужностями) і зоною обслуговування (потужностями, що підтримують функціонування лікарні).

Розрізняються дві основні стратегії будівництва лікарень: вертикальна і горизонтальна. У разі вертикальної стратегії зони розташовуються одна над іншою. Серед вертикальних моделей - вежа на подіумі, зчленовані панелі на подіумі, вертикальний моноліт.

У разі горизонтальної стратегії зони розташовуються поруч одна з одною. Різновидом цієї стратегії є "стратегія ядра", що сформувалася у відповідь на потреби в зростанні і змінах : спочатку будується ядро лікарні (наприклад, на 300

ліжок), яке потім може бути розширене у декілька етапів (наприклад, до 600 ліжок).

Будівля, побудована по вертикальній моделі, рідка може вважатися вдалим рішенням. У висотній збірній будівлі, спорудженій за індустріальним " конвеєрним" принципом, не формується ні терапевтичне середовище для хворих, ні функціональне робоче середовище для персоналу. В той же час багато європейських лікарень розташовуються у будівлях, побудованих для інших цілей. Приміщення старих престижних лікарень в центрі великих міст часто є архітектурними кошмарами, що абсолютно не відповідають сучасним уявленням.

У зв'язку з плануванням лікарень важливо мати на увазі проблему адаптації будівлі до змін зовнішнього і внутрішнього середовища. Треба прагнути до того, щоб проект якомога менше перешкоджав функціональним змінам; це важливіше, ніж проектувати лікарню з розрахунку на оптимальне виконання якоїсь однієї функції. Мета такої стратегії - продовжити термін служби лікарні як установи, що відповідає вимогам часу: адже за час спорудження нової лікарні її проект може застаріти. Отже, при проектуванні лікарні важливо дотриматися максимальної гнучкості. Ще одна проблема полягає в тому, що єдиної стандартної лікарняної моделі не існує.

Лікарні слід проектувати з урахуванням медичних потреб населення, бюджетів, місцевих географічних, кліматичних, культурних умов. Сюди слід додати і міркування, пов'язані із захистом довкілля : будь-яка лікарня впливає на середовище хоч би тому, що вона споживає енергію і скидає стічні води. Деякі з цих проблем обговорюються у рамках системи "Лікарні для здоров'я" (***Hospitals for Health***) Європейського регіонального бюро ВООЗ.

Ще одне важливе питання полягає в наступному: чи може проект лікарні сам по собі мати терапевтичне значення? Це питання активно (і не дуже продуктивно) обговорювалося в XX ст. у зв'язку з психіатричними лікарнями. Пізніше значущість питання про терапевтичний потенціал проекту лікарні висвітилася завдяки дослідженню випадків холецистектомії в одній з лікарень штату Пенсильванія.

У 23 хворих, що лежали в палатах з вікнами, що виходили на оранжерею, післяопераційний період перебування в лікарні виявився коротший, а больові відчуття менш тяжкими, ніж у 23 хворих в таких же палатах, але з вікнами, що виходили на цегляну стіну.

Багато медиків вважають, що наявність витворів мистецтва в лікарнях приносить терапевтичний ефект. Ці ідеї найширше розроблені в США з використанням так званої "моделі платана" (***Planetree model***). Ця модель була прийнята також в Швеції, де з недавнього часу лікарні проектуються з урахуванням можливої терапевтичної дії на хворих; мета подібного підходу - перетворити лікарню на сприятливе середовище для хворих і персоналу. Проект лікарні, орієнтований на створення комфорту для хворого, виконаний з турботою про кольори, форми, убрання, а також про те, щоб полегшити взаємодію хворих

з персоналом, може підняти життєві сили хворих. Було показано, що такий проект більше сприяє задоволенню хворих, ніж проекти традиційного типу.

Схожі заходи в Норвегії і Великобританії також свідчать про тенденцію до більш високого рівня задоволення хворих, більше обмеженого використання сильних анальгетиків і швидшої виписки.

Робилися спроби пристосувати лікарняне середовище і процедури до потреб дітей. Дані по психологічній і терапевтичній дії перебування в лікарні на дітей численніші і надійніші, ніж аналогічні дані для дорослих.

Дискусії між фокусними групами в одній з лікарень висвітили значущість "погляду з ліжка", особливо серед хворих, прикованих до ліжка; в ході цих дискусій стало ясно, наскільки велике значення мають такі моменти, як якість сантехніки, повага до особистого життя і контроль над рівнем шуму.

Дослідження, здійснене в Німеччині, виявило пристрасті хворих в тому, що стосується кольору стін, меблів і постільної білизни : переважними кольорами виявилися бежевий, білий, зелений і рожевий. У інших культурах колірні переваги можуть бути іншими, проте у будь-якому випадку дизайн інтер'єру має значення для хворих.

Важливо, щоб на думку хворих з питань дизайну інтер'єру зважали; це треба не лише для підвищення рівня задоволеності хворих, але і для отримання кращих терапевтичних результатів.

Друга проблема, яку часто недооцінюють, - це пристосованість лікарні для потреб людей похилого віку, інвалідів і осіб, що тимчасово втратили працездатність. Так, дослідження на британському матеріалі показало, що більшість лікарняних ліфтів недоступна для хворих з обмеженою рухливістю і з порушеннями зору або слуху.

Особи, що користуються інвалідними колясками, переживають важкі почуття: відчуття власної залежності, відчуття нерозуміння з боку інших, почуття, що ті, хто проектує потужності, байдужі до потреб інвалідів.

Схожі почуття відмічені і серед породіль-інвалідів. Деякі лікарні немало зробили для того, щоб пристосуватися до потреб інвалідів, існує серйозне керівництво, ґрунтоване на багатому емпіричному матеріалі, проте багато лікарень залишаються практично непристосованими для тих, хто особливо їх потребує. Ця проблема усвідомлюється самим інвалідами і їх опікунами, проте в науковій літературі їй майже не приділено уваги.

Особи, відповідальні за розробку політики, повинні зробити все від них залежне, щоб пристосувати лікарні до потреб інвалідів; більше того, вони повинні звернути увагу на проблему байдужості до потреб інвалідів взагалі.

Третя проблема - необхідність при проектуванні лікарні звести до мінімуму небезпеку зараження пацієнта внутрішньолікарняною інфекцією. Проектуючи систему охолодження, слід забезпечити лікарню від поширення бактерій *Legionella;* слід сприяти підвищенню рівня гігієни в лікарняних кухнях.

Незважаючи на небезпеки, пов'язані із зростанням лікарняних інфекцій (включаючи внутрішньолікарняні інфекції, що викликаються бактеріями, резистентними до антибіотиків), багато лікарень все ще не мають в

розпорядженні достатньої кількості сучасних умивальників. Деякі лікарі все ще не миють руки при переході від одного хворого до наступного навіть за наявності явної небезпеки перехресного зараження.

Поганий проект може звести до мінімуму спроби поліпшити гігієнічний стан. Згідно з одним з досліджень, 60% хірургів повинні були мити руки повторно, зважаючи на порушення правил стерильності через занадто малу площу умивального приміщення. Поганий проект підвищує небезпеку травм для хворих. І знову для зниження ризику досить вжити відносно прості заходи. Дослідження випадків падіння серед літніх хворих показує, що падіння на підлогу, покриту килимом, приводить до травм лише в 17% випадків, тоді як падіння на вініл - в 46%.

Нарешті, хоча цей розділ трактує, передусім, про потреби хворих, не слід забувати і про потреби персоналу. Багато співробітників живуть у будинках, прилеглих до лікарні, або проводять в лікарні довгі години. При проектуванні сучасної лікарняної будівлі їх законні очікування також повинні враховуватися.

Очікується, що з часом принципи будівництва лікарень виявляться під сильним впливом чотирьох тенденцій розвитку медичної технології : мініатюризації діагностичного устаткування, дистанційного отримання зображень для діагностичних цілей, щадних хірургічних процедур і таких форм терапевтичного втручання, при яких медикаменти націлюються на окремий орган або клітину.

Впровадження нових методів і устаткування не лише полегшує постановку діагнозу, підвищує його надійність і робить компактнішим середовище, в якому здійснюється діагностика, але і означає, що хворий і лікар-фахівець можуть знаходитися в різних приміщеннях. Особам, відповідальним за політику в області охорони здоров'я, слід замислитися про перспективи адаптації лікарень до цих обставин, що змінюються.

5.7. Чинники, пов'язані з кадровим забезпеченням лікарні

Лікарні - трудомісткі підприємства, результати роботи яких залежать від персоналу. Тому робота з персоналом є найважливішим аспектом діяльності керівного складу лікарень.

Персонал лікарень в індустріальних розвинених країнах високопрофесійний; численні професійні групи, з яких складається цей персонал, стратифіковані по вертикалі (згідно з родом зайняття) і по горизонталі (ієрархічно).

Щоб рівень і склад кадрів був оптимальним, потрібно, по-перше, зробити так, щоб лікарня була забезпечена необхідною робочою силою для виконання усіх завдань, що стоять перед нею, і, по-друге, підібрати працівників з високим рівнем підготовки і високою мотивацією. Сказане означає, що лікарняними кадрами слід активно управляти у рамках встановленої стратегічної схеми.

На практиці можливі різні підходи; одні з них орієнтовані на планомірну роботу по досягненню поставлених цілей, інші - на радикальну перебудову

кадрового забезпечення. Така перебудова означає перегляд усієї структури відповідальності; в процесі перебудови визначається, хто, де і як повинен виконувати ту або іншу роботу.

Перебудова включає ряд підходів : угрупування хворих згідно з потребами в лікуванні, створення багатопрофільних робочих груп, приведення кваліфікації і функцій у взаємну відповідність, скорочення кадрів, розробку робочих протоколів, встановлення стандартів роботи, децентралізацію окремих послуг (таких, як лабораторні дослідження), раціоналізацію фізичного середовища, управління якістю, створення стимулів (різні форми матеріальної винагороди) до підвищення якості роботи.

Ідея раціоналізації користується широкою підтримкою; в той же час при ретельному дослідженні з'ясовується, що явної вигоди від неї мало, при цьому вона може виявитися занадто дорогою.

Загальновідомо, що на тих, хто управляє лікарнею, лежить відповідальність по правильному підбору кадрів, здатних забезпечити ефективне лікування. Різноманітність представлених кваліфікацій і можливості передавати свої повноваження іншим співробітникам в західноєвропейських лікарнях залежать від того, чи входять ті або інші види діяльності в сферу офіційно затвердженої відповідальності тих або інших професійних груп.

Представники таких професійних груп, як лікарі і медичні сестри, мають виняткові повноваження на виконання певних завдань; у деяких країнах ці повноваження захищені законом. Історія професійних груп в індустріальних країнах характеризується конкуренцією за повноваження на певні типи робіт.

Класичний випадок - відмінність між США і Великобританією. У деяких штатах США монополією на прийняття пологів володіють лікарі, тоді як медсестри можуть давати деякі анестетики; у Великобританії більшість пологів приймаються акушерками, а анестезія входить в сферу виняткової відповідальності лікарів.

Головна причина цієї відмінності полягає в тому, що в США за пологи платять гонорар, і присутність лікаря-анестезіолога зобов'язала б лікаря, що приймає пологи, поділитися з ним значною частиною своєї винагороди.

Взаємозамінюваність персоналу - ключовий елемент перебудови, що звертає на себе підвищену увагу : вона важлива як з точки зору підвищення якості послуг, так і, особливо, з точки зору зниження витрат.

Традиційно в лікарнях діє дуже жорстка система розмежувань, визначальна сукупність завдань, що виконуються тією або іншою частиною персоналу.

У деяких країнах прийняті заходи по полегшенню взаємозамінюваності персоналу: професійні розмежування, що традиційно склалися, витісняються підходом, ґрунтованим на оцінці компетентності. При цьому підході спочатку визначається завдання, а потім ставиться питання про того, хто здатний виконати його найбільш економічним способом.

Основна увага, по суті, приділяється не диплому про освіту, а рівню компетентності; тим самим створюється можливість ослабити зв'язок між родом

роботи і затвердженими професійними повноваженнями. У зв'язку з проблемою взаємозамінюваності обговорюються ініціативи трьох основних типів :

- заміна менш дорогого і менш кваліфікованого персоналу;
- розширення повноважень існуючого персоналу;
- створення нових професійних груп.

Суть проблеми - заміна менш дорогого і менш кваліфікованого персоналу. Ініціативи цього типу характерні переважно для " інтерфейсу" між лікарями і середнім медичним персоналом.

У країнах, де середній медичний персонал характеризується високим рівнем професіоналізму, кваліфіковані медсестри при виконанні деяких завдань нерідко досягають більш високих результатів, ніж лікарі, що недивно, оскільки вони проводять більше часу з хворими.

Друга область - заміна дипломованих медсестер санітарками або доглядальницями. Проблемам кваліфікації середнього медичного персоналу присвячено багато літератури, не існує єдиної думки з приводу того, в якому ступені економія коштів обумовлена заміною більш кваліфікованих медсестер менш кваліфікованими.

Ще одна область - " інтерфейс" між лікарями і фармацевтами, коли на останніх покладається відповідальність за такі завдання, як моніторинг антикоагулянтної терапії. Заміна одних професіоналів іншими зв'язана з серйозними технічними труднощами.

Завдання, що передбачають нагляд, зазвичай простіші, тоді як перекладання відповідальності проблематичніше, оскільки припускає нову структуру професійних повноважень і, отже, може викликати серйозні заперечення, особливо у разі зміни ролей, що виконуються зацікавленими професійними групами.

Деякі дослідники вважають, що процес передачі частини повноважень менш кваліфікованому персоналу в США привів до зниження якості лікування. Так, в 1990-х роках заходи по стримуванню витрат в США привели до того, що багато дипломованих медсестер було замінено санітарками. У літературі описано деякі можливі негативні наслідки; лікарні і підрозділи, що мають в розпорядженні велику кількість більш кваліфікованих медсестер, досягають кращих результатів.

Друга стратегія - розширення повноважень існуючих професійних груп. У деяких країнах медсестри наділені дуже значними повноваженнями з надання послуг хронічним хворим; вони часто ведуть лікування і прописують ліки пацієнтам з такими захворюваннями, як астма і гіпертонія.

Розмір повноважень медсестер змінився в трьох областях, що часто призводить до протиріч між медсестрами і іншими професійними групами : повноваження вирішувати технічні завдання перейшли до медсестер від лікарів, повноваження вирішувати повсякденні завдання по догляду за хворими поступово переходять від медсестер до допоміжного персоналу, а в аспекті повноважень за психосоціальною оцінкою потреби хворого медсестра змагається з працівником соціальної служби.

Третя стратегія - розвивати нові спеціальності. Число професійних груп серед працівників лікарень продовжує рости. Багато процедур (наприклад, узяття крові) тепер доручають спеціально навченому персоналу.

У зв'язку з ускладненням медичного устаткування з'являються нові технічні спеціальності. Таким чином, ця третя стратегія багато в чому суперечить тенденції, що заохочує багатопрофільність фахівців і взаємозамінюваність між професійними групами (особливо в невідкладній допомозі).

У минулому базова професійна кваліфікація медичних працівників вважалася достатньою для того, щоб дозволити людині працювати до виходу на пенсію.

Оскільки природа охорони здоров'я швидко міняється, нині персонал потребує довічного навчання, без якого неможливе збереження базового рівня клінічної компетентності і забезпечення якісної медичної допомоги.

Довічне навчання відповідає інтересам лікарень, оскільки хворі часто скаржаться на лікарняних працедавців через низьку якість лікування, а число судових справ з приводу недбалості лікарів росте.

Ясно, що лікарні зобов'язані відстежувати якість послуг, що надаються тими, хто працює в лікарняних стінах, і належним чином впливати на тих, хто не відповідає необхідним стандартам. Тривале навчання може серйозно сприяти підвищенню ступеню задоволеності роботою і утримання персоналу.

Погане управління персоналом лікарень погіршує моральний стан працівників і породжує стреси; число пропусків роботи по хворобі росте, так само як і плинність кадрів. Для утримання і мотивації персоналу велике значення мають рівні зарплат, умови роботи, безпеки на робочому місці.

Навіть у країнах з низьким рівнем життя розмір зарплати не є єдиним мотивуючим чинником: з точки зору ефективного державного управління висока організаційна культура, уміле керівництво процесами і наявність добре працюючих інформаційних мереж мають, судячи з усього, більше значення, ніж правила, інструкції, процедури і шкали зарплати.

Хоча процитоване дослідження відноситься до державного управління взагалі, сказане повною мірою застосовано до роботи лікарень. Люди хочуть усвідомлювати, що організація, в якій вони працюють, виконує важливу і чітко визначену місію, і що вони беруть в цьому невід'ємну участь. Дуже важливо, щоб людина любила свою роботу, відчувала, що вона чогось коштує, і відчувала себе частиною шанованої професійної групи, що має солідний соціальний статус.

Люди, що добре виконують свою справу, зацікавлені у визнанні і повазі з боку колег і начальства. Навіть якщо фінансові кошти украй обмежені, персонал можна утримати, а якість роботи підвищити завдяки зусиллям із вдосконалення організаційної культури. Наприклад, в підрозділах інтенсивного лікування кращими провісниками зростання результативності служать такі організаційні чинники, як культура, орієнтована на хворого, сильне професійне лідерство, ефективна співпраця між працівниками і вільний, відкритий підхід до рішення проблем.

Багато сучасних лікарень визначають себе як працедавців, що надають рівні можливості; наймаючи працівників, керуючи їх роботою і просуваючи їх по службі, вони прагнуть уникати будь-яких форм дискримінації. Так, в 1990 х роках британське Міністерство охорони здоров'я, просвіти і соціального забезпечення створило жіночий підрозділ, щоб надати жінкам рівні з чоловіками можливості і зробити привабливішою для жінок роботу в секторі, де жіночий персонал переважає. Зважаючи на нестачу кваліфікованих медсестер в країнах Європейського союзу вживаються серйозні заходи по утриманню жінок в секторі охорони здоров'я.

Проблема дискримінації за віком нещодавно вийшла на перший план в США у зв'язку з тим, як здійснюється скорочення штатів при реструктуризації лікарень. Для лікарняного персоналу, велику частину якого складають жінки, важливо, щоб організація роботи була сприятлива для сім'ї. Серед можливих заходів - неповний робочий день, гнучкий графік роботи, відпустка у зв'язку з пологами, доступ до телефонного зв'язку, відпустка по догляду за дітьми.

Тридцять дві країни ратифікували конвенцію Міжнародної організації праці про підтримку сімейних працівників. Європейський союз заохочує країни учасниці до вжиття заходів, що сприяють сім'ям працівників, і заявив про майбутнє прийняття директиви про узгодження службових обов'язків з сімейними. Подібне узгодження буде зв'язано з труднощами.

Для існуючої організаційної культури в цілому характерне несхвальне відношення до втручання сімейних обставин в службові справи. Проте, досвід показує, що заходи, що полегшують виконання сімейних зобов'язань, здатні принести велику фінансову вигоду, особливо якщо йдеться про утримання висококваліфікованого персоналу в умовах, коли витрати на набір співробітників і на введення їх в курс справи відносно високі.

Організація роботи в деяких країнах Східної Європи раніше враховувала сімейні інтереси, надаючи, наприклад, щедрі пільги молодим матерям і навіть можливість дивитися за дітьми на робочому місці (доцільність цього заходу, втім, оспорювалася, оскільки вважалося, що тим самим матерів позбавляють можливості залишатися удома).

Проте багато цих пільг і заходів були відкинуті заради того, щоб зробити роботу підприємств ефективнішою. З іншого боку, багато західноєвропейських фірм - особливо фірми з кваліфікованим жіночим персоналом, у тому числі лікарні, - прагнуть утримати жінок з дітьми на роботі; одним їх стимулом є дефіцит кваліфікованих медсестер, що відчувається багатьма країнами Європейського союзу.

Програма «Лікарні, що сприяють здоров'ю» (***Health Promoting Hospitals***) була розроблена ВООЗ на основі принципів Оттавской хартії сприяння здоров'ю і Люблянской хартії про реформування охорони здоров'я (WHO, 1996).

На Віденському семінарі 1997 р. були затверджені ключові принципи і заснована Міжнародна мережа лікарень, що сприяють здоров'ю; до цієї мережі увійшли лікарні, що беруть участь в програмі. Цілі програми сформулюються таким чином: заохотити участь хворих, персоналу і осіб, працюючих поза

лікарнею, до роботи по вдосконаленню взаємного обміну інформацією між лікарнею і іншими рівнями системи охорони здоров'я; сприяти підвищенню рівня освіти; переорієнтовувати лікарні у напрямі сприяння здоров'ю; стимулювати навчання на основі досвіду (WHO, 1997).

Ініціатива "Лікарня, що допомагає немовлятам" (***Baby - Friendly Hospital Initiative***), розроблена ЮНІСЕФ і ВООЗ, рекомендує лікарням заохочувати грудне годування; подібний захід міг би врятувати до півтора мільйонів немовлят в рік (UNICEF, 1999).

У 1990 р. 31 уряд підписав Декларацію про заохочення, захист і підтримку годування грудьми (так звану **«Декларацію немовлят», *Innocenti Declaration***), яка пропонує усім країнам-учасницям до 1995 р. створити національні комітети з годування грудьми, зробити атестацію лікарень на предмет їх готовності «допомогти немовлятам» і надати молодим матерям право на оплачувані відпустки по догляду за дитиною і на оплачувані перерви для годування дитини грудьми в робочий час (UNICEF, 1995).

Лікарня вважається такою, що «допомагає немовлятам», якщо вона відкидає безкоштовні або дешеві замінники материнського молока і дитячі пляшки або соски і здійснює десяти ступеневу систему заходів по підтримці грудного вигодовування. З моменту прийняття ініціативи статус тих, що «допомагають немовлятам», отримали приблизно 15 тис. лікарень в 28 країнах світу.

5.8. Управління якістю медичних послуг

Найважливішими елементами забезпечення якості є: визначення критеріїв оцінки клінічної практики; розробка стандартів, яких слід домагатися по кожному з цих критеріїв; моніторинг діяльності по досягненню цих стандартів; вдосконалення клінічної практики, що міняється; можливий перегляд спочатку прийнятих стандартів.

У цьому циклічному і тривалому процесі повинен брати участь кожен, хто здатний здійснити вклад в лікування, включаючи самого хворого. По цій великій темі опубліковано безліч робіт.

Повсюдне управління якістю - підхід, прийнятий після 1945 р. в Японії заради того, щоб зробити японську промисловість конкурентоздатною з американською. Ключові елементи повсюдного управління якістю включають:

- зробити інтереси споживача медичних послуг пріоритетом для усіх;
- визначити якість з точки зору інтересів споживача медичних послуг;
- визнати існування внутрішніх споживачів і постачальників послуг;
- для пояснення виникаючих труднощів або недоліків якості аналізувати не стільки окремі випадки, скільки процес надання медичних послуг в цілому;
- використати надійні методи, виміри, що допомагають знайти шляхи до поліпшення якості медичних послуг.
- зняти бар'єри між окремими групами працівників і заохочувати ефективну колективну роботу медичних працівників;
- заохочувати навчання усіх працівників лікарні;

- залучити усіх працівників лікарні в рішення завдань по підвищенню якості медичних послуг.

- усвідомити, що підвищення якості медичних послуг - це постійний і тривалий процес.

Проблеми, що виникають у зв'язку з впровадженням програм підтримки якості, часто недооцінюються; хоча в останні роки установки по відношенню до цих програм помітно змінилися, в деяких країнах медики все ще відносяться до них байдуже або з підозрою.

Якість лікування визначається наявністю сприятливого організаційного контексту. Треба заохочувати «культуру якості», виховуючи і орієнтуючи персонал відповідним чином; далі, необхідно підвищувати навички спільної роботи, гарантувати конфіденційність, забезпечити збір і аналіз даних, і оцінку процесу в цілому.

Зростання уваги до підтримки якості супроводжується посиленням турботи про хворого. Ясно, що будь-яке лікування має бути зосереджене на потребах хворого; в той же час діяльність дуже багатьох лікарень влаштована, передусім, з урахуванням інтересів персоналу. Так, згідно традиційної моделі лікарні хворі поступають в розпорядження лікарів -фахівців, які або займаються ними самі, або передають їх іншим лікарям-фахівцям.

Повсякденний догляд за хворими здійснюють палатні сестри і молодший медичний персонал; рух хворого по різних лікарняних службах часто неефективний і недостатньо добре організований. Принцип лікування, зосередженого на хворому, спрямований на рішення таких проблем за допомогою ряду методів.

Традиційний принцип структурної організації лікарні по окремих спеціальностях швидко застаріває. З часом пацієнти лікарень старішають, а їх стан частіше обтяжений різними порушеннями, у тому числі пов'язаними з палінням (серцеві захворювання, гіпертонія, хронічні хвороби легенів).

Хірургічні операції у таких хворих пов'язані з великим ризиком післяопераційних розладів, що зачіпають функціонування відразу декількох органів; ця обставина робить необхідним інтенсивний післяопераційний моніторинг стану хворого. У ряді випадків для характеристики хворого важливий, передусім, ступінь тяжкості загального стану; лікування таких хворих припускає участь групи фахівців різного профілю.

У більшості індустріально розвинених країн світу смерть в лікарні, викликана лікарською помилкою або нозокоміальною інфекцією, розглядається як щось дуже серйозне. Для кожного випадку передвідворотної смерті існує цілий ряд передвідворотних серйозних ускладнень.

Ґрунтуючись на аналогії з прийнятою системою повідомлень про промахи при бомбардуваннях, англійська Державна служба охорони здоров'я вводить обов'язкову систему повідомлень про усі помилки і промахи.

За попередніми даними, щорічно виявляється понад 850 тис. випадків нанесення збитку здоров'ю пацієнтів, причому вартість цього збитку величезна. Прикладом наполегливої нездатності вчитися на помилках може служити той

факт, що в Англії з 1985 р. 13 хворих померли або були паралізовані через неправильне введення ліків шляхом спінальної ін'єкції.

Якщо раніше хворі, після серії складних аналізів, поміщалися в стаціонар надовго, то звичайна сучасна практика передбачає чергування коротких термінів перебування в стаціонарі і амбулаторних візитів. Щоб подібна практика була успішною, потрібний високий рівень координації дій різних медичних служб. Було показано, що принцип координованого лікування сприяє поліпшенню результативності планових хірургічних операцій.

Координоване лікування припускає усебічну оцінку стану хворого перед його прийомом в стаціонар, усебічну підготовку хворого, прийом в лікарню в день операції і кваліфікований медичний догляд після виписки.

Подібні заходи призводять до скорочення термінів перебування в лікарні, зниження ризику раневих інфекцій і підвищення міри задоволення хворих.

Паралельні тенденції «менеджеризма» і підтримка якості почали зближуватися у кінці 1990-х років, не в останню чергу з огляду на те, що реальне поліпшення якості часто вимагає переказу коштів з однієї області в іншу.

Нова тенденція дістала назву «Клінічного керівництва» (англ.' clinical governance'); основна вимога полягає в тому, що лікарня повинна інтегрувати фінансовий контроль, надання послуг і клінічну якість у рамках єдиної системи керівництва.

Таким чином, клінічне керівництво у рамках лікарні охоплює широкий спектр родів діяльності, включаючи вдосконалення інформаційних систем, впровадження програм тривалого професійного розвитку, розробку систем експертної оцінки.

Система клінічного керівництва вбирає ряд елементів, що склалися раніше у рамках системи тотального управління якістю.

У Великобританії уряд зобов'язує усі організації охорони здоров'я вживати заходи по підвищенню якості шляхом впровадження методів клінічного керівництва. Зокрема, виконавчий директор будь-якого тресту Державної служби охорони здоров'я несе відповідальність за оцінку якості послуг, що робляться трестом. Це представляє серйозну проблему для адміністраторів лікарень, зобов'язаних вводити в дію структури для відстежування численних родів діяльності, залучених в процес клінічного керівництва.

Виконавчі директори лікарень повинні подавати щорічні звіти про підтримку якості, що відбивають роботу систем клінічного керівництва в їх трестах. При проектуванні лікувально-профілактичних установ треба враховувати вимоги безпеки і адаптації до потреб, що міняються, і очікувань, навколишнє оточення має бути сприятливим для хворих і для персоналу. Кваліфікація і мотивація працівників має бути досить висока; персонал повинен брати участь в програмах довічного навчання.

Підтримувальне середовище не лише робить лікарню зручнішим місцем для роботи, але і підвищує результативність лікування.

Програма ВООЗ «Лікарні, що сприяють здоров'ю» (***Health Promoting Hospitals)*** і інші аналогічні програми свідчать про позитивні наслідки заходів,

що приймаються. Важливо, щоб вкладення поєднувалися ефективно. Для цього як управлінці (менеджери), так і медичний персонал повинні працювати по-новому. Управлінська діяльність і діяльність по підтримці якості часто мають схожу спрямованість, але здійснюються окремо.

Усі працівники лікарні мають бути активно залучені в роботу по підвищенню якості, здійснювану у рамках ширшої програми оптимізації досягнень системи охорони здоров'я. Клінічні протоколи для лікування певних хвороб, іменовані також траєкторіями лікування (англ. care pathways) або передбачуваними шляхами відновлення здоров'я (***anticipated recovery paths***), розробляються багатопрофільними групами, які визначають, що, коли і як повинно бути зроблено для отримання оптимального результату. Завдання полягає в розробці протоколів, що підтримують використання індивідуальних планів для кожного хворого і погоджену колективну роботу багатопрофільної групи.

5.9. Медичні технології і їх вплив на якість медичних послуг

Місця, де надається медична допомога, увесь час міняються. Завдяки прогресу медичної технології окремі послуги, які раніше надавалися тільки в лікарнях, нині можуть надаватися в медичних пунктах і вдома у хворих.

Проте, лікарні все ще залишаються місцем, де зосереджена велика частина дорогого устаткування і де надаються найскладніші види медичної допомоги (інтенсивна терапія, трансплантація органів, онкологія).

Служба оцінки технології США визначає медичні технології як "усі медикаменти, прилади і медичні і хірургічні процедури, а також організаційні і допоміжні системи, що забезпечують їх використання" (***US Office of Technology Assessment***).

Не цілком ясно, що слід вважати " новим" відносно медичних технологій: повністю нові методи або продукти, нові способи застосування відомої техніки (наприклад, використання пересадки кісткового мозку для терапії твердих пухлин) або техніки, що утвердилася в університетських клинках, але несподівано отримала поширення (до числа такої техніки належить магнітно-резонансна томографія).

У цьому розділі під «новими» маються на увазі технології, які тільки що почали застосовуватися до хворих або знаходяться на ранній стадії впровадження в лікарні загального профілю.

Аналіз літератури показує, що будь-яка розмова про можливий вплив нових медичних технологій на роль лікарні неминуче носитиме умоглядний характер, оскільки доступні наукові дані мізерні.

Останнє десятиліття було відмічене серйозними досягненнями в розвитку методів раннього виявлення, діагностики і лікування захворювань; ці досягнення стали можливі завдяки появі нових лікарських і діагностичних засобів, устаткування і хірургічних методів.

Розвиваються також системи організації лікарень і системи матеріального забезпечення лікарень, що дозволяє використати лікарні по-новому. Нові технології підрозділяються на декілька великих груп, кожна з яких по-своєму впливає на роботу системи охорони здоров'я. Перерахуємо найважливіші з цих груп.

- *Раннє виявлення захворювань*. Дослідження крові і інших тканин (наприклад, для виявлення муковісцидозу) і променева діагностика широко застосовуються при обстеженні здорових осіб.

- *Експрес-методи діагностики*. Набори для експрес діагностики дозволяють у будь-якому місці і у будь-який час провести аналіз і поставити діагноз (наприклад, визначити рівень холестерину, діагностувати вагітність).

- *Методи введення лікарських засобів*. Нові типи лікарських засобів, створених з використанням нових імунологічних, фармакологічних і біохімічних технологій, впливають тільки на певні клітини і тканини.

Нове устаткування для введення ліків - наприклад, електронні інфузійні системи, спеціальні пластирі і імплантати, - дозволяють повільно вводити препарат впродовж тривалого часу.

- *Фармація*. Багато нових препаратів, наприклад противиразкових, дозволяють обійтися без складного лікування, що вимагає госпіталізації. Такі засоби, як Тамоксифен, застосовуються на додаток до основної терапії.

Розроблені засоби, які застосовуються на додаток до основної терапії, подовжуючи життя хворих (наприклад, Тамоксифен при раку молочної залози); інші препарати дозволяють лікувати невиліковних раніше хворих (наприклад, імунодепресанти, використовувані при трансплантації органів).

- *Генна терапія*. Штучно вводячи генетичний матеріал, можна замінити відсутні або дефектні гени.

Можливості цього методу лікування видно на прикладі муковісцидозу; правда, прогрес в цій області гальмується не завжди успішними пошуками способів введення генів.

- *Лапароскопія і щадні методи оперативного втручання*. Застосування цих методів, як правило, призводить до скорочення термінів госпіталізації і швидшого лікування. Показання до щадних операцій ширші, ніж до звичайних; відповідно, провести їх можна більшому числу людей.

- *Трансплантологія*. Імунологічні методи дозволяють запобігти відторгненню і навіть використати для трансплантації органи тварин.

- *Променева діагностика*. Цифрові технології дозволяють передавати зображення від одного клінічного центру іншому; методи отримання зображення в реальному часі полегшують проведення таких процедур, як біопсія і установка судинних стентів.

- *Телемедицина*. Під телемедициною розуміється дистанційне надання меддопомоги з використанням комп'ютерних мереж.

Телемедицина включає клінічні консультації в реальному часі і передачу даних і зображень. Завдяки телемедицині лікарі загальної практики дістають можливість займатися своїми хворими під керівництвом лікарняних

консультантів, а лікарні другого і третього ступенів дістають швидкий доступ до рекомендацій експертів.

- *Зміна ролі професіоналів і зміни в організації лікарняної справи.* Додаткова спеціалізована підготовка середнього медичного персоналу і інших медиків (наприклад, оптиків і фізіотерапевтів) дозволяє їм ставити діагнози і працювати з людьми, що страждають астмою, діабетом, глаукомою і деякими іншими хронічними захворюваннями, в нових комунальних клініках.

Клінічна роль лікарні зводиться до скринінгу, діагностики, лікування, спостереження за хронічними хворими і паліативних заходів (тимчасовому полегшенню страждань). З'являються нові технології скринінгу для широкого кола генетичних захворювань, для ряду показників пухлин і для інших хвороб.

Багато скринінгових тестів здійснюються на крові і на інших легкодоступних зразках тканин, а від лікарень не потрібно, щоб вони зберігали аналізи або консультувалися за результатами аналізу з хворим і/або його сім'єю.

Пересувні медичні пункти нині мають в розпорядженні різноманітні технології скринінгу - такі, як мамографія і виявлення аневризми аорти за допомогою ультразвукового дослідження. В той же час нові випадки, що виявляються за допомогою скринінгу, можуть підвищити навантаження лікарні, якщо виявлені хвороби вимагають негайного лікування або якщо виявлені ознаки генетичного захворювання роблять необхідним регулярне спостереження в лікарні, щоб можна було вчасно розпізнати початок хвороби.

Передбачити вплив нових технологій діагностики і лікування на діяльність лікарень важко. Щадні хірургічні процедури витісняють окремі форми відкритого хірургічного втручання; деякі прості процедури - такі, як ендоскопія і колоноскопія, - можуть бути здійснені поза лікарнями.

Для лікування раку і судинних захворювань можуть використовуватися нові, специфічні для певних тканин форми генної терапії і нові ліки, що діють на певні клітинні рецептори; у результаті відпадає необхідність хірургічного втручання в лікарняних умовах.

Розвиваються нові форми терапії клітин і тканин, що припускають заміну хірургічного лікування пошкодженої тканини імплантацією штучно вирощених клітин і тканин.

Ці технологічні нововведення вказують на можливе зниження ролі лікарень; з іншого боку, розвиток дорогого устаткування призводить до появи нових складних послуг, пов'язаних, як правило, з лікарнями. Шварц (Schwartz, 1994) перераховує ряд технологій отримання зображень, які, ймовірно, могли б широко використовуватися в лікарнях для діагностичних і лікувальних цілей.

Так, інтервенційна рентгеноскопія, що швидко розвивається, з її високотехнологічним устаткуванням для отримання зображень сприяє розвитку щадних методів, які можуть служити заміною хірургії. Вказується, що технології майбутнього - наприклад, штучні органи, - також, швидше за все, сприятимуть концентрації складного устаткування і процедур в лікарнях. У зв’язку з розвитком нових технологій роль лікарень не стільки знижується, скільки

міняється. Завдяки прогресу телемедицини стало простіше спостерігати за хронічними хворими на базі поліклініки.

До недавнього часу хворі з хронічними розладами (наприклад, з діабетом або артритом) або хворі, чиє лікування пов'язане з прийомом токсичних медикаментів (наприклад, хворі з аутоіммунними порушеннями), проходили спостереження в амбулаторних клинках при лікарнях. Проте швидка комп'ютеризована передача результатів безпосередньо поліклінікам дозволяє зробити так, щоб спостереження здійснювали лікарі первинної практики, що працюють строго на основі протоколів і, за потреби, мають доступ до консультацій лікарняних фахівців.

Завдяки цим технічним нововведенням, а також в результаті впровадження нових методів навчання середнього медичного персоналу і організації медичного обслуговування, створюються мережі клінік первинної допомоги під керівництвом середнього медичного персоналу; тим самим знижується інтенсивність використання лікарняних амбулаторних служб. Це могло б вказувати на можливість зниження ролі лікарень взагалі; в той же час не виключено, що посилене спостереження з боку лікарів первинної допомоги відгукнеться зростанням числа направлень в лікарні тих хворих, на обстеження і лікування яких у лікарів немає часу.

Нарешті, що стосується паліативних заходів, то нові методи навчання середнього і допоміжного медичного персоналу, нові системи введення ліків, нові форми організації послуг і нові інформаційні технології дозволили створити ряд комунальних служб по полегшенню страждань невиліковно хворих.

Хоча завдяки подібним службам догляд за невиліковно хворими виводиться за межі лікарень, на інтенсивність їх використання серйозно впливають культурні чинники, до яких належить зростання технічної оснащеності клінік і квартир.

Як впливають нові технології на надання медичних послуг в лікарнях? Тут ми можемо лише коротко освітити це питання; наше завдання - проілюструвати динамічну природу розвитку нових технологій, "хвилевий ефект" в діяльності лікарень і комунальних служб, неможливість точно передбачити фінансову дію нових технологій. Аналіз літератури показує еволюцію технологічних підходів до лікування виразки шлунку і дванадцятипалої кишки за останні 10 - 15 років.

Так, 1970-і і початок 1980-х років : основний вид лікування - резекція кишки і ваготомія. Середина 1980-х років : завдяки широкому використанню нових препаратів - Н2- блокаторів, що знижують кислотність шлункового вмісту, вдалося різко понизити число хірургічних операцій і перевести значну частину хворих в сферу діяльності лікарів загальної практики.

Середина 1980-х років : швидкий розвиток ендоскопії, поява анестетиків короткої дії і міорелаксантів прискорив перехід від рентгенодіагностики до діагностики шляхом гастроскопії і дуоденоскопії.

Лікарі загальної практики отримали право направляти хворих безпосередньо в лікарні на ендоскопію (без попереднього направлення до лікарів-фахівців), що привело до зростання числа пацієнтів і до інтенсивнішого

використання лікарняних потужностей, призначених для амбулаторного лікування.

Кінець 1980-х - початок 1990-х років : виявлено, що причиною виразкової хвороби є *Helicobacter pylori*. Розроблені методи аналізу крові з метою виявлення цієї бактерії; на підставі результатів аналізу рекомендується приймати ті або інші антибіотики. Тим самим деякі хворі позбавляються від необхідності лягати в стаціонар; вдосконалено лікування випадків, діагностованих за допомогою ендоскопії.

Середина і кінець 1990-х років : широкого поширення набувають препарати нового класу - інгібітори H+,K+ АТФ-азы тривалої дії; вони дозволяють усувати залишкові прояви. Дія цієї послідовності медичних технологій може розглядатися з декількох точок зору.

З точки зору лікарні складне хірургічне втручання, зазвичай призначене для хворих з важкими симптомами, витісняється ендоскопією, вживаною по відношенню до безлічі хворих в амбулаторних умовах. В той же час медикаментозна терапія виразки шлунку і дванадцятипалої кишки часто носить довгостроковий характер, і лікарям загальної практики доводиться регулярно направляти деяких хворих в ендоскопічні відділення клинки і до лікарів-фахівців.

З фінансової точки зору перехід від рідкісних і складних хірургічних операцій до рутинної ендоскопічної діагностики вимагає від лікарень інвестувати кошти в устаткування для ендоскопії і в навчання персоналу.

Далі, діагностика виразкової хвороби і оцінка результатів її лікування - серйозне нове джерело роботи для патологів. До того ж розвиток технології призводить до додаткових витрат для лікарів загальної практики, чиє навантаження зростає, зважаючи на їх активнішу участь в діагностиці виразки, в терапевтичних заходах по її пригніченню і надалі відстежуванні симптомів. Мерфі порівнює рівні витрат на лікування виразкової хвороби залежно від вживаних методів діагностики, лікування і подальшого відстежування; згідно з отриманими даними, медикаментозне лікування призводить до зростання загальних витрат.

Порівняння вартості визнаних і нових типів лікування пов'язане з методологічними труднощами, до того ж дослідження Мерфі не враховує витрати на послуги лікарень і комунальних служб; проте, воно досить виразно вказує на труднощі, з якими пов'язана оцінка впливу нових технологій на фінансовий аспект діяльності лікарень.

В цілому випадок виразкової хвороби може служити наочною демонстрацією того, як технічний прогрес міняє характер використання медичних послуг. Цей випадок вказує також на те, як міняється поріг медичного втручання за наявності нової технології, що спрощує діагностику.

З одного боку, рівень витрат на лікування окремо взятого хворого знижується, з іншої - число осіб, що проходять курс лікування, росте, оскільки чіткі критерії відбору перестають діяти. У результаті загальний рівень витрат підвищується.

При відсутності жорстких стандартів медична допомога схильна до впливу різноманітних чинників. Оцінка медичної допомоги як оптимальної або субоптимальної залежить від прийнятих стандартів. Наявність науково обґрунтованих стандартів має принципове значення: адже якщо оптимум не визначений, неможливо говорити і про субоптимальний рівень.Дія національного стандарту у вигляді одностайно прийнятих інструкцій була вивчена на матеріалі операцій по кесареву перерізу в канадській провінції Онтаріо. З березня по червень 1986 р. інструкції розсилалися поштою усім акушерам за списком Канадської спілки акушерів і гінекологів і усім лікарням, що налічують понад 50 ліжок; вони були опубліковані в національному медичному журналі і у бюлетені спілки і поширювалися іншими способами.

Через рік після цих заходів 94% акушерів провінції Онтаріо вказали, що вони знайомі з інструкціями. Судячи з усього, інструкції були зустрінуті зі схваленням: понад 80% акушерів погодилося з рекомендаціями по прийняттю пологів при тазовому передлежанні і у жінок, що перенесли Кесарів розтин. Дані про детальне знайомство з інструкціями виявилися менш вражаючими. Лише 3% респондентів зуміли повністю відповісти на питання про чотири дії, рекомендовані інструкцією, і про чотири дії, не рекомендовані інструкцією.

Повідомлення самих лікарів про результативність їх роботи виявилися більше підбадьорюючими, хоча загальний середній показник склав тільки 67%. Через два роки кожен третій акушер повідомив про зміни у своїй особистій професійній поведінці; кожен третій повідомив також про те, що його лікарня змінила методи роботи під безпосереднім впливом прийнятих інструкцій.

Цифри, що фігурують у відповідях акушерів, помітно вище за ті цифри, які виходять в результаті безперервного аналізу тимчасових рядів. Такий аналіз дає квазі-експериментальну конфігурацію, яка може бути використана для об'єктивної оцінки того, як міняється з часом дія медичного втручання на населення. Поширення національних стандартів понизило частоту операцій по кесареву перерізу на 0,13%. Незначність змін стане ще очевиднішою, якщо ми підрахуємо кількість років, за які доля операцій по кесареву перерізу в провінції Онтаріо знизиться до 10,5% (саме такий показник для Англії і Уельсу).

За рік до публікації інструкцій доля таких операцій складала 20,4%; припустивши, що зниження частоти операцій сталося виключно завдяки інструкціям, неважко підрахувати, що для досягнення наміченої цифри 10,5% знадобилося б понад 30 років.

Аналогічна ситуація спостерігалася у зв'язку з поширенням науково обґрунтованих рекомендацій по використанню антидепресантів у Великобританії, де незначне уповільнення зростання використання інгібіторів серотоніна було пояснене дією цих документів. У ряді відомих випадків розсилка інструкцій або опублікованих учбових матеріалів призводила до схожих результатів. Отже, поширення стандартів лікування, що складаються на основі загальноприйнятих інструкцій і обґрунтованих на надійних наукових даних, саме по собі не забезпечує належного рівня медичних послуг.

Глава 6

БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТІВ - ІНДИКАТОР ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

Безпека пацієнтів - критично важлива складова охорони здоров'я в усьому світі. У будь-якій системі охорони здоров'я не виключені окремі випадки ненавмисного спричинення шкоди здоров'ю пацієнтів. В результаті все більше число країн вважає забезпечення безпеки пацієнтів важливим політичним пріоритетом.

У 2002 році 55-та Асамблея ВООЗ прийняла резолюцію із закликом до всіх країн приділяти найпильнішу увагу зміцненню безпеки і розвитку систем моніторингу в охороні здоров'я. Це послужило імпульсом до віднесення безпеки пацієнтів в розряд глобальних проблем. Резолюція закликала Всесвітню організацію охорони здоров'я (ВООЗ) очолити процес визначення і затвердження глобальних норм і стандартів і підтримати зусилля всіх країн з розробки політики та практики забезпечення безпеки пацієнтів.

У травні 2004 року 57-а Всесвітня асамблея охорони здоров'я підтримала ініціативу зі створення міжнародного альянсу по поліпшенню ситуації в області безпеки пацієнтів в якості однієї з глобальних ініціатив, і в жовтні 2004 року був утворений Всесвітній альянс за безпеку пацієнтів. Ця подія явило собою перший випадок, коли вищі політичні керівники, голови міністерств і відомств, технічні експерти, представники медицини і груп із захисту прав пацієнтів з усіх куточків земної кулі зібралися разом в ім'я переслідування головної мети щодо забезпечення безпеки пацієнтів, вираженої принципом «***Primum non nocere*** » (« Перш за все, не нашкодити »), і зниження негативних медичних та соціальних наслідків порушень правил безпеки в охороні здоров'я.

Основною метою Всесвітнього альянсу за безпеку пацієнтів є формулювання Глобального виклику по забезпеченню безпеки пацієнтів. Планується раз в два роки визначати предмет, що охоплює значну частку ризику, якому піддаються пацієнти, які отримують медичну допомогу, і актуального для всіх без винятку країн-членів ВООЗ.

Як предмет Глобального виклику по забезпеченню безпеки пацієнтів на перший дворічний період 2005-2006 рр. обрані інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги. Інфекції такого роду є великою, глобальною проблемою в області забезпечення безпеки пацієнтів. Випадки інфекцій при наданні медичної допомоги спостерігаються всюди - і в розвинених країнах, і в країнах з перехідною економікою, і в країнах, що розвиваються, - несучи загрозу здоров'ю і життю сотень мільйонів пацієнтів.

Незважаючи на дедалі зростаючу зацікавленість з боку політичного керівництва і працівників охорони здоров'я, багато ще належить зробити для кардинального поліпшення ситуації у сфері забезпечення безпеки пацієнтів. Раз по раз повторюються одні й ті ж помилки і системні збої. Найчастіше занадто

повільно реалізуються заходи щодо зниження відомих ризиків. Значна кількість систем звітності про небажані події знаходяться в зародковому стані. Найчастіше небажані випадки медичними працівниками приховуються.

Розуміння частоти, причин і визначальних чинників небажаних подій носить обмежений характер. Незважаючи на наявні окремі приклади успішних політичних та програмних ініціатив, лише в лічених випадках вони набули поширення на рівні національних систем охорони здоров'я з повсюдним застосуванням всередині країни, не кажучи вже про їхнє поширення в міжнародних масштабах.

Проблема спричинити небажані наслідки для медицини не нова. Ще дослідження 1950 х і 1960 х років дозволили виявити статистику небажаних випадків, однак проблема, як така, в основному залишалася невирішеною З початку 1990-х років стала накопичуватися фактична доказова база; початок цьому процесу було покладено публікацією в 1991 році результатів «Гарвардського дослідження медичної практики» (***Harvard Medical Practice Study***). З тих пір, завдяки систематичним дослідженням, що проводилися в усьому світі, накопичений значний масив даних за результатами ретроспективного вивчення історій хвороби та медичної документації, що дозволяє вивчати і порівнювати статистику і природу спричинити небажані наслідки для різних країнах. Сюди відносяться, зокрема, дослідження, проведені в Австралії, Великобританії, Канаді, Новій Зеландії та США.

Результати цих досліджень послужили імпульсом до подальших помітним публікацій, серед них доповіді «Помилятися - в природі людини: побудова більш безпечної системи охорони здоров'я» (***To err is human: Building a safer health system***) Інституту медицини США і «Організація, що володіє пам'яттю» (***An Organization with a Memory***) Міністерства охорони здоров'я Великобританії. Вони допомогли перевести проблему безпеки пацієнтів в число першочергових завдань політичного порядку денного і зробити її предметом публічної дискусії в усьому світі.

Звичайно, дискусії про реальні масштаби проблеми досі тривають, але з тим, що вони значні, мало хто не погодиться. За даними доповіді Інституту медицини США (***IOM***), «медичні помилки» щорічно забирають життя від 44 до 98 тис. Пацієнтів американських стаціонарів - більше, ніж автомобільні аварії, рак грудей або СНІД.

У своїй доповіді 2000 року, що має назву «Організація, що володіє пам'яттю», Міністерство охорони здоров'я Великобританії наводить оцінку, згідно з якою небажані події відбуваються приблизно в 10% випадків госпіталізації, а їх загальне число досягає 850 тис. Випадків на рік. Робоча група за якістю стаціонарної медичної допомоги організації «Лікарні для Європи» (***Hospitals for Europe***) оцінила, що у 2000 році кожен десятий пацієнт європейських лікарень постраждав від відворотної шкоди здоров'ю або небажаних ефектів лікування.

Дослідження якості медичної допомоги в Австралії (***QAHCS***), опубліковане в 1995 році, виявило, що показник поширеності небажаних подій серед пацієнтів

австралійських лікарень перебуває на рівні 16,6%. Новозеландські і канадські дослідження також припускають відносно високий рівень поширеності небажаних подій: на рівні 10%.

Більшість даних про небажані події та наслідки в даний час надходить зі стаціонарів. Однак небажані події в охороні здоров'я відбуваються і за їх межами - в кабінетах лікарів, будинках медсестринського догляду, аптеках, при наданні медичної допомоги пацієнтам вдома.

В даний час є мало порівнянних даних по країнам, що розвиваються, і країнам з перехідною економікою. Однак все вказує на те, що проблема забезпечення безпеки пацієнтів в цих країнах є не менш гострою, хоча потенційні джерела шкоди там можуть значно відрізнятися.

Сьогодні охорона здоров'я працює в дуже складній ситуації. Лікування пацієнтів зазвичай пов'язане з використанням широкого спектра технологій і щоденним прийняттям безлічі індивідуальних рішень і суджень з боку професійних медичних працівників.

В таких обставинах небажані явища не просто можливі, але і часом стають в ході клінічних процедур неминучим наслідком, наприклад, невірного клінічного рішення або помилок в організації лікувального процесу. Подібні явища можуть шкодити здоров'ю пацієнтів. Іноді йому заподіюється серйозної шкоди, трапляються і летальні випадки.

Виходячи з досвіду інших галузей з високим ступенем ризику для здоров'я людини, можна стверджувати, що загроза безпеці пацієнтів виходить, перш за все, від недоліків в структурі, організації і управлінні системами надання медичної допомоги, ніж від дій окремих медпрацівників або якості окремих продуктів. Більшість небажаних подій відбуваються не через халатність і не від нестачі кваліфікації, а внаслідок прихованих вад системи.

Таким чином, «системне мислення» - головна запорука успішного вирішення завдань щодо зниження ризику. І конкретні заходи, засновані на внесення системних змін, набагато продуктивніше заходів, націлених на зміну окремих видів практики.

У травні 2004 року 57-а Всесвітня асамблея охорони здоров'я висловилася на підтримку створення міжнародного альянсу по поліпшенню ситуації в області безпеки пацієнтів.

Всесвітній альянс за безпеку пацієнтів був заснований в жовтні 2004 року за розпорядженням Генерального директора ВООЗ доктора Лі Чон вука (Dr. Lee Jong-wook). Альянс має намір координувати і прискорювати здійснення заходів щодо поліпшення забезпечення безпеки пацієнтів в міжнародному масштабі.

У першій програмі перспективного розвитку Альянсу сформульовано шість пріоритетних напрямків діяльності. Ці напрямки включають:

Глобальний виклик: забезпечення безпеки пацієнтів: комплекс заходів по боротьбі з інфекціями в охороні здоров'я на 2005-2006 рр. під гаслом «Чистота запорука безпечного лікування». На найближчий дворічний період ця нова тема, що охоплює значний аспект ризику для здоров'я пацієнтів і зачіпає всі без винятку країни-члени ВООЗ, визначена в якості основної області дій.

Пацієнти - за безпеку пацієнтів: робота з розвитку міжнародної мережі пацієнтів і організацій пацієнтів, активно займається роз'яснювальною роботою і донесенням до суспільної свідомості важливості забезпечення безпеки пацієнтів і залучення до активної участі в цій діяльності самих пацієнтів. Альянс також націлений на забезпечення активної участі пацієнтів в його власній роботі в усіх напрямках.

Таксономія безпеки пацієнтів: вироблення загальноприйнятих міжнародних рамок в плані визначення і класифікації небажаних подій і критичних випадків. Це дозволить проводити міжнародний порівняльний аналіз звітності з питань безпеки пацієнтів.

Дослідження в області безпеки пацієнтів: вироблення узгодженої міжнародної програми наукових досліджень з питань забезпечення безпеки пацієнтів. Альянс також виступає в ролі замовника науково-дослідних робіт в конкретних областях, де є прогалини в знаннях. Так само як і вивчення причин шкоди здоров'ю пацієнтів в обраних країнах, що розвиваються, і країнах з перехідною економікою.

Рішення щодо забезпечення безпеки пацієнтів: робота по зміцненню міжнародного співробітництва в галузі розповсюдження наявних втручань, спрямованих на підвищення безпеки пацієнтів, і поліпшенню координації міжнародних зусиль з вироблення майбутніх рішень. Важливим каналом для проведення цієї роботи є призначення Об'єднаної комісії з функціями Центру співробітництва з вироблення рішень в області безпеки пацієнтів при ВООЗ.

Звітність та навчання: розробка посібників та інструментів, які допомагають країнам створювати і вдосконалювати системи звітності з безпеки пацієнтів.

Альянс в тісній координації з регіональними бюро ВООЗ також займається виробленням регіональних стратегій забезпечення безпеки пацієнтів і допомагає формувати високий рівень усвідомлення проблеми шляхом широкого поширення концепцій безпеки пацієнтів, залучення прихильників і видатних діячів до публічному висвітленню проблем і проведення нарад з ключовими сторонами на національному рівні.

Витяг уроків з небажаних подій - одна з найважливіших цілей щодо забезпечення безпеки в охороні здоров'я. У багатьох країнах-членах Альянсу в стадії реалізації знаходяться ініціативи зі збору, узагальнення та публікації даних про проблеми в області безпеки пацієнтів. З метою надання підтримки зусиллям такого роду Альянс зробив і реалізує дві ініціативи в цих областях.

6.1. Звітність щодо безпеки пацієнтів

Найважливішими знаннями в області забезпечення безпеки пацієнтів є відомості про те, як запобігти заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта в процесі лікування і медичного догляду. Фундаментальна роль систем звітності з безпеки пацієнтів якраз і полягає в зміцненні безпеки пацієнтів шляхом винесення висновків з невдач і збоїв в системі надання медичної допомоги.

Більшість проблем стають аж ніяк не наслідком низки випадкових, ніяк не пов'язаних між собою разових подій. Навпаки, більшість так званих медичних помилок викликаються або провокуються слабкостями системи, і багато які з них мають одні і ті ж глибинні причини, які можна узагальнити і викорінити.

Хоча кожен небажаний випадок сам по собі унікальний, проаналізувавши ряд таких подій, з великою ймовірністю можна знайти подібності, зокрема, за структурою і джерелами ризику, які залишилися б, швидше за все, непоміченими під час відсутності системи звітності та аналізу інцидентів.

В результаті системи звітності стали перетворюватися на важливий інструмент виявлення проблем із забезпеченням безпеки пацієнтів і отримання даних, необхідних для отримання організаційних і системних підходів . Як наслідок, впровадження та вдосконалення систем звітності сьогодні є пріоритетом для багатьох країн, що прагнуть до розробки і реалізації національних програм забезпечення безпеки пацієнтів.

Багато в чому такі програми засновані саме на використанні систем звітності, десятиліттями успішно застосовуються в інших галузях підвищеного ризику. Сьогодні спостерігається підвищений інтерес до розробки систем збору і накопичення як звітності за окремими медичним установам, так і зведених даних на місцевому, регіональному та національному рівнях.

На підтримку ініціатив, що використовуються окремими країнами, Альянс сформував комісію і доручив їй розробку проекту настанов ВООЗ щодо систем звітності та вивчення причин небажаних наслідків в охороні здоров'я на допомогу країнам, які прагнуть розробити або вдосконалити власні національні системи звітності та вивчення з метою підвищення безпеки лікування пацієнтів.

Звітність грає фундаментальну роль у виявленні проблем з безпекою пацієнтів. Однак сама по собі звітність ніколи не дасть повної картини всіх джерел ризику і шкоди для здоров'я пацієнтів. Тому керівництво передбачає наявність і інших джерел інформації про безпеку пацієнтів, які можна використовувати як на рівні окремих медичних служб, так і на національному рівні. ***В основу цього покладено чотири центральних принципи***:

1. Фундаментальна роль системи звітності полягає в зміцненні безпеки за рахунок винесення висновків з невдач і збоїв в системі надання медичної допомоги.

2. Звітність повинна бути безпечною для того хто звітує. Особи, які повідомили про інцидент, не повинні каратися або страждати від наслідків виконання своїх функцій з надання звітності.

3. Звітність приносить користь тільки в тому випадку, якщо вона призводить до конструктивної реакції. Як мінімум, повинна бути налагоджено зворотній зв'язок за результатами аналізу повідомлених даних. В ідеалі ж зворотний зв'язок повинен включати рекомендації щодо зміни процесів і систем надання медичної допомоги пацієнтам.

4. Осмислений аналіз, вилучення та поширення висновків за повідомленими у звітах випадків вимагають залучення досвідчених експертів та інших людських і фінансових ресурсів. Агентство, яке отримує звіти, повинно мати можливість

впливати на рішення, що приймаються, поширювати інформацію і давати рекомендації щодо необхідних змін разом з інформацією, необхідної для вироблення рішень.

6.2. Таксономія безпеки пацієнтів

Запобігання та пом'якшення наслідків небажаних подій вимагають поліпшення обміну інформацією про поширеність, типах, причини, тяжкості і наслідки помилок і небажаних подій на національному, і на міжнародному рівні. Відсутність стандартизованої номенклатури, таксономії помилок і небажаних випадків гальмує ці зусилля.

Всесвітній альянс за безпеку пацієнтів прагне забезпечити ситуацію, при якій інформація про шкоду здоров'ю пацієнтів буде аналізуватися, осмислюватися і адекватно застосовуватися у відповідних країнах світу з метою підвищення безпеки медичної допомоги. Ключова мета тут полягає у виробленні міжнародного консенсусу щодо таксономії високого рівня деталізації, що сприяє аналізу і накопичення даних і по кожній країні окремо, і по групах країн. Це має на увазі не заміну діючих таксономій, але лише їх доповнення шляхом формування моделі, в рамках якої можна буде безпосередньо зіставляти дані, отримані з використанням різних підходів.

Одна з шести програм, передбачених «Програмою перспективного розвитку Всесвітнього альянсу на 2005 рік», якраз і спрямована на підтримку розробки загальноприйнятої міжнародної таксономії стандартів збору, кодифікації і класифікації даних про небажані випадки і помилки в охороні здоров'я, яка буде застосовуватися по всьому світу.

За допомогою експертів в області класифікації і безпеки пацієнтів, які представляють широке коло різноманітних систем охорони здоров'я ця програма стане продовженням раніше розпочатої роботи, ініційованої нарадою робочої групи по таксономії, що відбулася в 2003 році.

Планована «Міжнародна таксономія подій в області забезпечення безпеки пацієнтів» (***International Patient Safety Event Taxonomy - IPSET***) створить масштабну і легко адаптуємо модель, що задовольнить найрізноманітніші міжнародні потреби, в рамках якої будуть дані визначення ключового набору термінів і понять.

Розроблена для забезпечення сумісності з діючими системами звітності таксономія IPSET дозволить накопичувати і аналізувати найрізноманітніші дані про безпеку пацієнтів. Це дозволить світовій медицині вивчати, оцінювати і робити висновки з промахів і небажаних подій на міжнародному рівні, а окремим країнам - порівнювати свої показники з кращими світовими зразками і відзначати свій прогрес в області забезпечення безпеки пацієнтів на тлі міжнародних норм.

Передбачається, що перший же проект таксономії в прийнятному з практичної точки зору форматі пройде польові випробування в країнах членах ВООЗ на предмет перевірки його операційної сумісності, адаптованості і прийнятності.

Інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги, - їх ще називають «нозокоміальними» або «внутрішньолікарняними» інфекціями - визначаються як «інфекції, що розвиваються у пацієнта стаціонару або іншого медичного закладу і не присутні в виявленій або інкубаційній формі на момент госпіталізації. Сюди ж включаються інфекції, придбані в стаціонарі і які проявилися після виписки, і професійні інфекційні захворювання медичного персоналу медичної установи.

У проблемі ІПМД знаходять явне відображення багато з характеристик більш загальної проблеми безпеки пацієнтів, і обумовлена вона цілим комплексом причин як системного і процедурного характеру, так і пов'язаних з людським фактором.

Інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги, трапляються в усьому світі і зачіпають і розвинені, і бідні ресурсами країни. За різними оцінками в розвинених країнах інфікується від п'яти до десяти відсотків пацієнтів стаціонарів; в країнах, що розвиваються поширеність інфекцій може перевищувати 25%. В цілому поширенню інфекцій серед госпіталізованих пацієнтів зазвичай сприяють відразу кілька факторів, зокрема:

- хронічні захворювання і ослаблений імунітет;
- все більш широке застосування інвазивних методів діагностики та лікування;
- поширення антибіотикостійких форм мікроорганізмів;
- недостатні заходи з інфекційного контролю.

Однак наявні дані досліджень вказують на те, що інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги, ймовірно, більш поширені і носять більш серйозний характер в країнах, що розвиваються, де брак ресурсів і базових засобів інфекційного контролю посилюється більшою сприйнятливістю пацієнтів до інфекцій в силу поганого харчування, ослабленою імунною системою і недотримання правил особистої гігієни. І, навпаки, в індустріально розвинених країнах ця проблема стає наслідком, перш за все, застосуванням високотехнологічних і інвазивних методів лікування в поєднанні з широким розповсюдженням збудників патології, що характеризуються множинною медикаментозною стійкістю. Однак і в тому, і в іншому випадку фактори зовнішнього середовища можуть відігравати ключову роль, будучи головною причиною інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги.

Оцінки глобального тягаря інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, ускладняються дефіцитом надійних даних. У Сполучених Штатах Америки їх поширеність оцінюється на рівні 5-6%, а частка в структурі смертності – на рівні 3,6% (від 40 000 до 80 000 випадків з летальним результатом в рік), в той час як додаткові витрати системи охорони здоров'я на лікування таких інфекцій становить близько 4,5 мільярдів доларів щорічно.

У Європі, де дані значно більш фрагментарні через відсутність сформованих національних і міжнародних систем епідеміологічного нагляду, різні дослідження дають оцінки поширеності інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, на рівні від 4,4 до 14,8%.

Дані про поширеність таких інфекцій в країнах, що розвиваються є і зовсім мізерні, а там, де вони все-таки представлені, вони нерідко носять не зовсім репрезентативний характер, оскільки часто збираються тільки в стаціонарах, забезпечених ресурсами краще, ніж дозволяють стандарти більшості медичних закладів України.

Дослідження, проведені на базі ряду багатопрофільних медичних центрів в Мексиці, Таїланді і Бразилії дали результати на рівні 9,0%; 11,7% і 5,1% відповідно; проте в окремих стаціонарах поширеність нозокоміальних інфекцій виявилася на рівні більше 20%.

За даними літератури, більше 80% випадків інфекцій у охороні здоров'я припадає на чотири типи інфекцій, в цілому, пов'язаних з конкретними і добре відомими факторами ризику.

У розвинених країнах найчастіше зустрічаються інфекції сечовивідних шляхів, пов'язані з катетеризацією (на них припадає близько 35% інфекцій, пов'язаних з медичною допомогою), однак по смертності і витрат вони йдуть на останньому місці. Хірургічні ранові інфекції займають друге місце по частоті і третє за витратами. Інфекційні зараження крові і пневмонія зустрічаються найрідше, але саме на них припадає основна частка випадків зі смертельними наслідками (до 50%).

У відділеннях інтенсивної терапії (ВІТ) інфекції при наданні медичної допомоги розвиваються приблизно у 30% пацієнтів, а смертність, яку можна віднести на їх рахунок, досягає 44%. Відносна пропорція різних локалізацій інфекції залежить від типу ВІТ, але в цілому найбільш поширена пневмонія, обумовлена штучною вентиляцією легенів.

Підвищений ризик інфікування в умовах інтенсивної терапії пов'язаний з більшою часткою пацієнтів з важкими і множинними фоновими захворюваннями, ослабленою імунною системою, для людей похилого віку; широким використанням інвазивних інструментальних втручань; перевантаженістю і екстреними ситуаціями, що приводять до підвищеної робочому навантаженні і перешкоджають прийняттю належних заходів інфекційного контролю.

Можливість профілактики інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, так само як і витратна ефективність програм інфекційного контролю, широко продемонстровані. Для певних локалізацій інфекції, медичних приладів або збудників патологій можуть знадобитися більш складні комплекси заходів з інфекційного контролю.

Однак, в цілому, найбільш ефективними засобами інфекційного контролю є найпростіші і загальновизнані запобіжні заходи, такі як гігієна рук. Ключовими елементами програми інфекційного контролю є, зокрема: навчально-роз'яснювальна робота з медперсоналом, добре організована система санітарно-епідеміологічного нагляду, належне законодавство і послідовна реалізація базових заходів з інфекційного контролю.

Для вирішення цієї проблеми Всесвітній альянс за безпеку пацієнтів має намір застосувати багатосторонню стратегію. Фактично, програма «Глобальний

виклик: безпека пацієнтів» націлена на інтеграцію цілого ряду різних заходів щодо зниження числа інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги. Добре налагоджені програми ВООЗ вже працюють над вирішенням проблем, пов'язаних з окремими станами, пов'язаними з підвищеним ризиком інфекцій при наданні медичної допомоги, зокрема, в наступних областях:

- продукти крові і їх використання;
- практика ін'єкцій і щеплень;
- безпеку води, основи санітарії і утилізації відходів;
- клінічні процедури, зокрема, при наданні первинної та невідкладної допомоги.

6.3. Гігієна рук

Гігієна рук - найпростіший і досі найефективніший і першочерговий захід щодо зниження показників інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, і поширеності стійких до протимікробних препаратів форм в будь-яких умовах, починаючи з розвинених систем охорони здоров'я і закінчуючи місцевими диспансерами в країнах, що розвиваються. Однак недотримання правил особистої гігієни і, перш за все, гігієни рук працівниками медичних установ як і раніше залишається проблемою в усьому світі і постійні зусилля з вироблення ефективних і стійких стратегій її пом'якшення тривають.

Ключовим заходом в рамках Глобального виклику стане пропаганда гігієни рук на глобальному та національному рівнях. З метою забезпечення медичних працівників, адміністрації лікарень і працівників органів управління охороною здоров'я кращими науковими даними і рекомендаціями щодо вдосконалення медичної практики і зниження рівня інфекцій при наданні медичної допомоги ВООЗ розробила проект «Керівництва з гігієни рук в охороні здоров'я».

У кожному з шести глобальних регіонів ВООЗ зараз проводиться апробація цих посібників на предмет виявлення місцевих потреб в ресурсах, необхідних для виконання інструкцій рекомендацій, і збору та накопичення інформації про доцільність, адекватність, надійності і витратної ефективності пропонованих втручань. Ця апробація є важливою складовою програми «Глобальний виклик: безпека пацієнтів».

Робота ведеться за участю цільових робочих груп, що займаються критичними питаннями практичної реалізації, такими як: залучення пацієнтів; глобальне впровадження формулювання ВООЗ до поняття гігієни рук; порядок використання і повторного використання захисних рукавичок; якість води, використовуваної для миття рук; інформаційно роз'яснювальна робота та проведення кампаній; національні збірники керівництва з гігієни рук; релігійні, культурні та поведінкові аспекти гігієни рук.

6.4. Безпека переливання крові

Переливання крові пов'язане з потенційним ризиком гострих або подальших ускладнень, а також інфекцій, що передаються при переливанні. Пандемія ВІЛ /

СНІДу викликала особливо пильну увагу до профілактики інфікування під час переливання крові. Ще в 2000-2001 роках в 70 з гаком країнах не вся донорська кров перевірялася на ВІЛ, віруси гепатиту В і С, і сифіліс.

Стратегія переливання крові ВООЗ передбачає підтримку організації в усіх без винятку країнах стійких національних програм, здатних забезпечити безпеку і високу якість всього обсягу донорської крові та продуктів крові, що переливається пацієнтам, а також дотримання правил безпеки при переливанні.

До ключових областей уваги відносяться правила залучення, відбору та утримання добровільних донорів, скринінг крові і належне використання донорської крові в клінічних умовах при лікуванні пацієнтів. У програму «Глобальний виклик: безпека пацієнтів» інтегровані наступні заходи щодо забезпечення безпеки переливання крові:

- поширення оптимальних правил гігієни рук при процедурах збору, обробки та використання продуктів крові;
- поширення практики антисептичної обробки шкіри донорів з метою забезпечення стерильності донорської крові;
- навчання та практична підготовка медичного персоналу на місцях з питань безпечної практики переливань в умовах клінічного стаціонару.

6.5. Практика ін'єкцій і імунізації

Щорічно в країнах, що розвиваються, і країнах з перехідною економікою пацієнтам робиться близько 16 млрд. ін'єкцій. Один укол нестерильною голкою шприца, раніше використаної для ін'єкції інфікованому пацієнтові, пов'язаний з ризиком передачі вірусу гепатиту В, С і ВІЛ інфекції на рівні 30%; 1,8% і 0,3% відповідно.

У 2000 році нестерильні шприци стали причиною 21,7 млн. випадків первинного інфікування вірусом гепатиту В (33% від загального числа первинних інфекцій), 2 млн. випадків первинного інфікування вірусом гепатиту С (40% від загального числа первинних випадків) і 260 000 випадків ВІЛ інфікування (5% від загального числа первинних інфекцій).

6.6. Стратегія забезпечення безпеки ін'єкцій

ВООЗ передбачає роботу з країнами на підтримку формулювання національних правил техніки безпеки і належного застосування ін'єкцій і полегшує доступ до безпечного, високоякісного ін'єкційного інструментарію та обладнання.

Крім того, ВООЗ виступає за впровадження безпечних та ефективних систем вакцинації (наприклад, за поширення самоблокуючих шприців, що автоматично не допускають повторного використання) і утилізації відходів, пов'язаних з вакцинацією, а також за налагодження і вдосконалення механізмів моніторингу і усунення небажаних наслідків імунізації. У програму «Глобальний виклик: безпека пацієнтів» включені наступні заходи щодо підвищення безпеки ін'єкцій:

- поширення оптимальних правил гігієни рук при проведенні ін'єкцій і щеплень;

- зміцнення розуміння необхідності використання самоблокирующихся шприців нового покоління при імунізації населення на рівні керівництва національних систем охорони здоров'я;

- заходи щодо забезпечення безпечної утилізації гострих осколків в складі комплексу заходів щодо утилізації відходів в медичних установах.

6.7. Якість води, загальна гігієна і утилізація відходів

Щорічно в світі від гострих шлунково-кишкових захворювань гине 1,8 млн. чоловік і 88% таких випадків першопричиною є вживання води з небезпечних джерел, антисанітарні умови джерел водопостачання і проживання недотримання правил гігієни. Тому забезпечення належної якості води, загального санітарного стану та належна утилізація відходів мед установ об'єднані в комплекс, покликаний забезпечити безпечні умови для надання медичної допомоги пацієнтам.

Медичні установи повинні отримувати воду з безпечних джерел з метою недопущення поширення фекально-оральних інфекцій і деяких видів респіраторних інфекцій. Крім того, якість і чистота води необхідні для забезпечення ефективного миття рук медичного персоналу, що працює з пацієнтами.

Безпечна утилізація відходів в охороні здоров'я, зокрема, використаних шприців і голок і інфікованих фізіологічних рідин, допомагає захистити медичних працівників і місцеве населення від інфекцій, отруєнь і травм. Ці заходи повинні поширюватися на всі типи медичних установ, починаючи з високоспеціалізованих стаціонарів і закінчуючи сільськими медпунктами, санаторіями, стоматологічними клинками і виїзними медичними бригадами, по невідкладній допомозі пацієнтам вдома. Навчальна і роз'яснювальна робота, санітарна пропаганда особистої гігієни, гігієни медперсоналу; - пропаганда обов'язкового миття рук можуть призвести до зниження тягаря хвороби на 50% і порятунку життя багатьох пацієнтів і дітей у віці до 5 років серед населення з низьким рівнем доходів.

У програму «Глобальний виклик: безпека пацієнтів» включені наступні заходи щодо забезпечення якості та доступності води та дотримання правил утилізації відходів:

- забезпечення наявності та якості води, використовуваної в гігієнічних цілях, зокрема, для підтримки гігієни рук, на рівні медичних установ;

- забезпечення надійної утилізації відходів, зокрема, відходів медичних установ підвищеної інфекційної небезпеки, таких як шприци та гострі осколки.

6.8. Клінічні процедури

Щорічно близько мільйона чоловік гинуть в результаті дорожньо-транспортних пригод. Більш ніж півмільйона жінок помирають від ускладнень

при вагітності. У таких ситуаціях від можливості правильного і своєчасного клінічного втручання в першій же лікарні, куди надійшов потерпілий або хворий, нерідко залежить його життя.

Однак на практиці якість хірургічної допомоги часто обмежується відсутністю достатньо кваліфікованого персоналу, застарілим обладнанням, неприпустимо низькою технічною оснащеністю медичного закладу, нестачею медикаментів, матеріалів та інших життєве важливих ресурсів.

За відсутності елементарної хірургічної допомоги до 10% населення гине в результаті травм, а 5% вагітностей закінчуються смертю матері. У розвинених країнах до 25% інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, складають інфекції, занесені в результаті хірургічних операцій; в країнах, що розвиваються показники поширеності інфекцій в два, а іноді і в кілька разів вище.

Стратегія клінічних процедур ВООЗ передбачає роботу з надання підтримки країнам з метою розширення їх можливостей щодо зниження смертності і захворюваності за допомогою зміцнення базових навичок медичного персоналу в галузі надання швидкої та невідкладної хірургічної допомоги в умовах медичних установ з обмеженими ресурсами.

Основні складові стратегії включають надання підтримки при розробці національної політики щодо забезпечення базових вимог до служб екстреної хірургічної допомоги, навчання та підготовки медперсоналу за основними процедурам в акушерстві та гінекології, хірургії та анестезіології, а також сприяння в розробці інструментів оцінки потреб та планування.

У «Глобальний виклик щодо забезпечення безпеки пацієнтів» увійшли наступні комплексні заходи щодо підвищення безпеки клінічних процедур:

- цільові програми навчання, спрямовані на підвищення безпеки хірургічних операцій, складені з урахуванням конкретних потреб медичних установ;

- санітарно-гігієнічна обробка рук перед хірургічними втручаннями з використанням або бактерицидного мила і води, або протирання гігієнічної серветкою із спиртовою просоченням з метою зниження числа інфекцій при хірургічних процедурах;

- забезпечення доступу до безпечної швидкої і невідкладної хірургічної допомоги, включаючи наявність і застосування кращих клініко-практичних протоколів щодо клінічних процедур і обладнання.

Програма «Глобальний виклик: забезпечення безпеки пацієнтів», що здійснюється під гаслом «Чистота - запорука безпечного лікування», має на увазі роботу по всьому світу з метою надання сприяння країнам в їх зусиллях щодо зниження тягаря хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги. Труднощі на цьому шляху мають бути величезні, але не менш масштабним буде і винагорода: врятовані життя; поліпшення ситуації в галузі забезпечення безпеки пацієнтів; поліпшення життя незліченних мільйонів пацієнтів і їх сімей.

Ставляться такі завдання: підвищити рівень усвідомлення ступеня негативного впливу інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, на безпеку пацієнтів і сприяти розвитку стратегій їх профілактики в кожній окремо взятій країні; заручитися зобов'язанням країн приділяти пріоритетну увагу

зниження рівня поширеності інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги; провести пілотне впровадження «Проекту настанов ВООЗ з гігієни рук в охороні здоров'я» в окремих районах світу в рамках комплексного пакету заходів, описаного вище, в наступних областях:

- чисті продукти (безпека переливання крові);
- чиста практика (безпеку клінічних процедур);
- чисте обладнання (безпеку ін'єкцій і щеплень);
- чисті умови (безпеку води і забезпечення санітарії в охороні здоров'я).

Реалізація програми «Глобальний виклик: безпека пацієнтів» в різних країнах буде сфокусована навколо трьох принципових стратегій: підвищення рівня розуміння проблеми і проведення інформаційно-роз'яснювальних кампаній, сприяння прийняттю країнами зобов'язань, пробна реалізація запропонованих заходів в окремих районах.

Формування глобального усвідомлення і розуміння важливості проблеми інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, допоможе каталізувати лідерство, політичну підтримку і прийняття необхідних заходів. Міжнародна інформаційно-роз'яснювальна кампанія вже почалася, і в її фокусі знаходиться, перш за все, проблема гігієни рук.

Національні органи управління охороною здоров'я розглядаються в якості центру координації зусиль, спрямованих на мінімізацію ризиків, яким піддаються пацієнти, за допомогою зміцнення систем, умов, процесів і практичних заходів в області інфекційного контролю і профілактики.

Державам-членам ВООЗ пропонується взяти на себе формальні зобов'язання по реалізації заходів по боротьбі з інфекціями, пов'язаними з наданням медичної допомоги, в своїх країнах, а також обмінюватися отриманими результатами і досвідом на міжнародному рівні.

До отримання остаточної редакції інноваційних «Керівництва ВООЗ з гігієни рук в охороні здоров'я» залишається ще один останній і життєво важливий крок: провести їх апробацію. На цій фазі різні компоненти програми «Глобальний виклик: безпека пацієнтів» будуть синхронно реалізовані на практиці на випробувальних об'єктах, розташованих у всіх шести регіонах ВООЗ, при цьому основна увага буде приділена «Керівництво з гігієни рук». Основними цілями на цій фазі є перевірка працездатності програми «Глобального виклику» в цілому і поступовий витяг практичних навиків в плані застосовності «Керівництва» в реальних робочих ситуаціях.

Таким чином, безпека - основоположний принцип лікування пацієнтів і ключовий компонент управління якістю медичної допомоги. Для її підвищення потрібні комплексні системні зусилля, що включають широкий спектр заходів щодо вдосконалення роботи, забезпечення безпечних умов і управління ризиками, включаючи інфекційний контроль, безпечне використання ліків, безпеку обладнання, безпеку клінічної практики і безпечну обстановку в медичних установах.

Інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги, в усьому світі мають колосальне значення; вони негативно позначаються на якості медичної допомоги

та безпеки пацієнтів і, крім того, призводять до серйозного і абсолютно невиправданого подорожчання медичної допомоги.

Ухвалення Світовим альянсом зобов'язань по зниженню поширеності інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, про що свідчить вибір саме цієї проблеми в якості першого «Глобального виклику», - подія безпрецедентна.

Спільні зусилля, яких ми маємо право очікувати в рамках програми «Глобальний виклик: безпека пацієнтів», мають потенціал до порятунку мільйонів невинних життів і збереження великих ресурсів, які відволікаються сьогодні від вирішення більш продуктивних завдань, за рахунок вдосконалення базових процедур і підвищеної уваги до гігієни рук медичного персоналу.

Проблема забезпечення безпеки пацієнтів особливо актуальна для країн, які переживають нині період значних соціальних і економічних перетворень. У цьому плані Україна не є винятком. Сучасна концепція забезпечення безпеки пацієнтів покладає відповідальність за небажані події, в першу чергу, на структурні, організаційні та оперативні недоліки системи охорони здоров'я, а не на окремих медичних працівників або продукти медичного призначення.

Прикладами узгоджених дій уряду і органів управління охороною здоров'я, що забезпечують ефективний підхід до вирішення зазначеної проблеми, можуть служити заходи, здійснювані в США і Великобританії.

У літературі описані напрямки (області дії) міжнародного Альянсу країн-членів ВООЗ щодо поліпшення ситуації в галузі безпеки пацієнтів. В даний час в Україні злагоджено працююча, добре керована державна система охорони здоров'я, що забезпечує взаємодію медичних організацій різних рівнів, високого наукового потенціалу, освітніх ресурсів відсутня, що не дозволяє поки сподіватися на плідну співпрацю з ВООЗ в напрямку підвищення безпеки медичної допомоги.

Системи охорони здоров'я в усьому світі мають спільну мету - поліпшення стану здоров'я населення. Шляхи по досягненню цієї мети формуються з урахуванням національних особливостей політичного та соціально-економічного устрою суспільства, культурних традицій, організації та умов діяльності системи охорони здоров'я в тій чи іншій країні. Проте, поліпшення стану здоров'я населення неможливо без виконання головного завдання будь-якої системи охорони здоров'я -надання якісної медичної допомоги.

В даний час якісну медичну допомогу характеризують як доступну, безпечну, ефективну, засновану на доказах, оптимальну за обсягом використовуваних ресурсів, адекватну сучасному рівню розвитку медицини, що залишає у пацієнта почуття задоволеності від взаємодії з системою охорони здоров'я.

Концепція розвитку охорони здоров'я країн Європи і Північної Америки відповідає сучасним уявленням про принципи діяльності з охорони здоров'я населення, передбачає реалізацію комплексу тактичних і стратегічних заходів, спрямованих на створення ефективної системи управління якістю медичної допомоги.

Разом з тим, аналіз організаційних технологій побудови системи управління якістю медичної допомоги в різних країнах, свідчить про недостатню увагу розробників до проблем забезпечення безпеки пацієнтів і заходів щодо поліпшення якості медичної допомоги з точки зору безпеки.

На перший погляд, медична допомога, за визначенням спрямована на збереження і зміцнення здоров'я людей, повинна бути виключно доброчинною, приводити до позитивного і бажаного результату. Однак в медицині, як і в багатьох інших сферах діяльності людини, час від часу трапляються трагічні події і фатальні помилки, що тягнуть за собою катастрофічні наслідки.

У наші дні основний принцип лікування «не нашкодь» все частіше вступає в протиріччя з тривожними сигналами про несприятливі випадки лікування, випадками надання неналежної медичної допомоги, погіршенням здоров'я і інвалідизації пацієнтів в результаті контакту з системою охорони здоров'я.

Протягом довгого часу повідомлення про заподіяння шкоди здоров'ю пацієнтів у результаті дій медичного персоналу носили ізольований і спорадичний характер, як би вказує на виняткову рідкість таких випадків в медицині.

Починаючи з середини минулого століття, на етапі структурних і функціональних змін в охороні здоров'я, що супроводжуються швидким впровадженням в медицину досягнень науково-технічного прогресу і ускладненням методів діагностики і лікування, проблема безпеки пацієнтів привертає до себе підвищену увагу дослідників.

Стало очевидно, що багаторівнева і багатокомпонентна медична допомога, що характеризується розширенням кола фахівців, залучених до процесу її надання, значно підвищує ризик виникнення несприятливих наслідків медичних втручань.

Стимулом до усвідомлення масштабів проблеми забезпечення безпеки послужило різке збільшення числа судових позовів з приводу заподіяння шкоди здоров'ю пацієнтів, що спостерігалося в 1970-і і 1980-і роки в США і Західній Європі. Якщо на початок 1970-х рр. в США щорічно реєструвався в середньому один позов на 100 лікарів, то до 1975 р частота подачі позовів склала один позов на 8 лікарів на рік.

Середня виплата за позовами збільшилася з 2000 дол. В 1970 р до 1500000 доларів на початок 1990-х рр. У Великобританії кількість позовів проти лікарів загальної практики з приводу неналежного лікування зросла за період між 1989 і 1998 рр. в 13 разів.

За даними літератури, в Норвегії в 1985-1990 рр. відзначений чотириразове зростання числа позовів до лікарів і семиразове збільшення сум виплат по них. Збільшення вартості страхових полісів викликало потрясіння на ринку медичних послуг і серйозно ускладнило роботу невеликих приватних медичних компаній.

Ситуація, що склалася, на думку медиків, юристів, соціологів та економістів, представляла собою кризу системи страхування професійної відповідальності медичних працівників (medical malpractice crisis). Відповідні дії привели до створення і розвитку програм управління ризиками в медицині.

Спочатку такі програми носили суто юридичний і фінансовий характер і були спрямовані на захист інтересів установ охорони здоров'я і страхових компаній. Деякі штати США ввели в дію закони, що обмежували суми позовів, розміри оплати праці адвокатів і терміни давності, в межах яких позивачі мали право подати в суд на відповідача.

Крім того, в деяких штатах було введено обов'язкове страхування цивільної відповідальності лікарів і передбачено розгляд справи в досудовому порядку. Одночасно з цим відбувався пошук проблем клінічного характеру, що дають привід для подачі позовів щодо закладів охорони здоров'я. В результаті ряду досліджень вчені прийшли до висновку про наявність системних недоліків в сфері надання медичної допомоги, що не дозволяють забезпечити належний рівень безпеки пацієнтів.

Гарвардське дослідження - одне з перших в даній області - виявило, що шкода різного роду в умовах стаціонару заподіюється здоров'ю 4% пацієнтів; при цьому, в 70% випадків небажані події призводять лише до короткострокового погіршення стану здоров'я пацієнта, в 14% випадків результатом подібних інцидентів стає летальний результат.

Міністерство охорони здоров'я Великобританії дало оцінку, згідно з якою небажані події відбуваються приблизно в 10% випадків госпіталізації, а їх загальне число досягає 850 тис. випадків на рік. Дослідження якості медичної допомоги в Австралії, опубліковане в 1995 р, виявило, що показник поширеності небажаних подій серед пацієнтів австралійських лікарень перебуває на рівні 16,6%.

Робоча група за якістю стаціонарної медичної допомоги організації «Лікарні для Європи» оцінила, що в 2000 р кожен десятий пацієнт європейських лікарень постраждав від небажаних ефектів лікування. Аналіз статистичної інформації зі стаціонарів Канади і Нової Зеландії також передбачає досить високий рівень поширеності небажаних наслідків лікування (10%).

Дефекти в роботі медичних працівників тягнуть за собою і значні фінансові втрати. У Великобританії вимушене продовження термінів госпіталізації обходиться Національній службі охорони здоров'я в суму близько 2 млрд. фунтів стерлінгів щорічно, а виплата компенсацій за судовими позовами - ще в 400 млн. фунтів на рік. У США загальнонаціональні витрати, пов'язані з несприятливими наслідками лікування, які можна було запобігти, включаючи недоотримані доходи, виплати по інвалідності та медичні витрати, за різними оцінками становлять від 17 до 29 млрд. дол. в рік.

До фінансових витрат додається втрата довіри до системи охорони здоров'я і невдоволення населення її роботою. Стрес і переживання, які відчувають медичні працівники при виникненні несприятливих результатів лікування, негативно позначаються на якості їх роботи і, в кінцевому рахунку, на здоров'я інших пацієнтів.

Найбільш вдалим прикладом вичерпного дослідження проблеми виникнення небажаних подій в сучасній медицині є доповідь Комітету з питань якості медичної допомоги Інституту медицини США (1999).

Доповідачі доповіді не обмежилися статистичними викладками поширеності небажаних явищ в системі охорони здоров'я, а розробили комплексну програму щодо поліпшення ситуації і оголосили про намір спільними зусиллями знизити кількість відворотних лікарських помилок на 50% протягом найближчих п'яти років.

У доповіді вперше прозвучали приголомшливі показники смертності пацієнтів в американських стаціонарах від дефектів медичної допомоги (від 44 до 98 тис. щорічно), що перевищують кількість смертельних випадків в результаті автомобільних аварій, раку молочної залози або СНІДу. Вже на наступний день після опублікування ці відомості стали головною темою номера газети «USA Today», під заголовком: «Медичні помилки - на восьмому місці в списку вбивць». Піднята тема викликала широкий громадський резонанс і привернула увагу органів державного управління.

Ще через тиждень президент США Клінтон зробив публічну заяву з приводу доповіді та виконавчим розпорядженням створив міжвідомчу комісію з проблем якості в охороні здоров'я (***President's advisory commission on consumer protection and quality in the health care industry***), її задача – це підготовка рекомендацій щодо забезпечення безпеки пацієнтів.

У Конгресі США пройшов ряд слухань з питань перегляду програм охорони здоров'я та впровадження організаційних технологій для зниження ризику заподіяння шкоди пацієнтам. Розроблені робочою групою рекомендації були представлені президенту (***«Quality first: better health care for all Americans - final report to the President of the United States***»), а в грудні 2000 р - Агентству з досліджень і якості в охороні здоров'я (***Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ***). В результаті було виділено 50 млн. дол. США для проведення заходів, спрямованих на формування системи безпечного перебування пацієнтів в закладах охорони здоров'я.

Комісія за якістю медичної допомоги встановила, що на будь-якому етапі процесу надання медичної допомоги неминуче є вразливі (з точки зору забезпечення безпеки пацієнтів) місця: побічна дія ліків і їх поєднань; ризик, пов'язаний з використанням медичної техніки; неякісна і бракована продукція, яка надходить в систему охорони здоров'я; людський фактор; приховані системні недоліки.

Отже, небажана подія може наступити в результаті проблем з медичною практикою, продуктами, процедурами або системами. Головною заслугою доповіді стало обґрунтування системного підходу до розуміння причин дефектів надання медичної допомоги (на відміну від укорінілої практики пошуку конкретного лікаря або медичного працівника, який допустив певні порушення).

На основі аналізу систем, що володіють високим ризиком виникнення небажаних подій, автори показали, що дефекти медичної допомоги виглядають таким чином, як якщо б вони були «заздалегідь» обумовлені або спровоковані складовими елементами певної медичної структури. Вони можуть полягати в конкретному підході до управління роботою закладів охорони здоров'я, її організаційній культурі, побудові системи з управління якістю та профілактиці

ризику, здатності робити висновки з помилок. Тому заходи, засновані на системних змінах, набагато продуктивніших заходів, спрямованих на вдосконалення роботи окремих співробітників або контроль якості використовуваних продуктів.

Сучасна концепція забезпечення безпеки пацієнтів у лікувально-профілактичних установах, покладає відповідальність за небажані події, в першу чергу, на структурні, організаційні та оперативні недоліки системи охорони здоров'я, а не на окремих медичних працівників або продукти медичного призначення.

Актуальність даної проблеми пов'язано з тим, що трагічні події, які можуть бути об'єктом вивчення судово-медичної експертизи може статися в будь-якому лікувально-профілактичному закладі. До таких подій можуть бути віднесені: випадки смерті жінок і новонароджених в пологовому будинку, пацієнтів після хірургічного лікування, менш відомі, але зустрічаються випадки введення пацієнтам не приписаних їм лікарських речовин, переливання донорам резус-несумісної або зараженої ВІЛ крові, неправильної ідентифікації пацієнтів і результатів лабораторних досліджень, смерті дітей і дорослих у результаті спалахів внутрішньолікарняної інфекції тощо.

На жаль, наукові дослідження та аналітичні роботи, присвячені проблемам безпеки пацієнтів в системі охорони здоров'я України, акцентують увагу на специфічних питаннях, притаманних наданню певної медичної допомоги, залишаючи осторонь комплексний характер процесу забезпечення якості медичної допомоги. Тим часом, поширеність небажаних подій у сфері охорони здоров'я населення України досить висока.

За даними літератури, у відповідних медичних закладах України щорічно здійснюється значна кількість експертиз, в тому числі призначених правоохоронними органами у справах про неналежне надання медичної допомоги. В результаті таких досліджень, причинний зв'язок дефектів медичної допомоги з настанням несприятливого результату підтверджується приблизно в половині експертиз, а різні види професійних порушень (включаючи дефекти ведення медичної документації) зустрічалися практично в кожному даному випадку.

В умовах нестачі відомостей про частоту небажаних подій у вітчизняній системі охорони здоров'я, можна звернутися до інформації російських дослідників. За даними соціологічного опитування, проведеного фондом «Громадська думка» в лютому 2007 р, 42% опитаних росіян заявили, що вони були жертвами лікарських помилок або неналежного надання медичної допомоги. Серед них 32% вказали на встановлення їм неправильного діагнозу і призначення неправильного лікування, 19% повідомили про випадки заподіяння шкоди здоров'ю медиками щодо їхніх родичів, а 10% відзначили, що жертвами лікарських помилок в різний час ставали все члени їх сім'ї.

Результати опитування свідчать, що проблема забезпечення безпеки пацієнтів актуальна не тільки на Заході, а й для країн, які переживають нині період значних соціальних і економічних перетворень. Більш того, за оцінками

ряду дослідників, саме в країнах колишнього Радянського Союзу загроза безпеки пацієнтів заслуговує на особливу увагу.

У той же час, незважаючи на зростаючу зацікавленість в забезпеченні безпеки пацієнтів, проблема небажаних подій як і раніше усвідомлюється багатьма організаторами охорони здоров'я недостатньо. Можливостей для документування, аналізу та зробити висновки з досвіду все ще не вистачає через відсутність однакової методології виявлення і вимірювання, неадекватності схем направлення звітності про небажані події, заклопотаності проблемою розголошення конфіденційних даних, страху перед залученням до професійної відповідальності, слабкості інформаційних систем.

Розуміння і знання епідеміології небажаних подій - їх частоти, причин, визначальних чинників і впливу на результати лікування пацієнтів, а також ефективних методів їх профілактики - все ще досить обмежена.

Прикладами узгоджених дій уряду і органів управління охороною здоров'я, що забезпечують ефективний підхід до вирішення проблеми безпеки пацієнтів, можуть служити заходи, здійснювані з недавніх пір в США і Великобританії. Нові організаційні технології впроваджуються за трьома основними взаємодоповнюючим напрямками: профілактика небажаних подій; їх виявлення, аналіз і обробка інформації, поширення сигналів про наявність "слабких ланок" в системі; мінімізація наслідків в тих випадках, коли вони все-таки відбуваються.

У США на федеральному рівні створено Центр по підвищенню якості і безпеки пацієнтів (***Center for Quality Improvement and Patient Safety, CQaIPS***), що зосередив свої зусилля на діяльності по координації заходів, спрямованих на підвищення безпеки пацієнтів. Розроблено індикатори якості надання медичної допомоги, на підставі яких акредитаційні установи США встановили орієнтири для розвитку програм якості в лікарнях. Таким чином, профілактика небажаних подій забезпечується досягненням необхідного рівня безпеки, без якого здійснення медичної діяльності буде незаконним.

Важливими елементами профілактики є: ліквідація перевантаження медичних фахівців, інформування пацієнтів і членів їх сімей про відворотність медичних помилках, використання електронних засобів підтримки прийняття рішень для призначення лікування; забезпечення наступності на етапах лікувально-профілактичного процесу та регулярний перегляд одержуваного пацієнтом лікування разом з ним або з іншими фахівцями, які беруть участь в наданні допомоги.

Національний фонд безпеки пацієнтів (***National Patient Safety Foundation***) акумулює приклади передового досвіду і результати досліджень з проблеми безпеки пацієнтів, а також апробує підходи, що застосовуються в ряді галузей для зниження ризику виникнення небажаних подій. Цікавим видається порівняння умов роботи медичної організації і авіаційної компанії або банківської установи, де прийняті свої системи безпеки. Наприклад, в авіації створена система заохочення за повідомлення про помилки і небезпечних ситуаціях, що стала найважливішим інструментом підвищення безпеки польотів.

Проблема виявлення небажаних подій і пом'якшення їх наслідків досліджується в серії публікацій Інституту медицини США «Подолання розриву якості» («***Crossing the Quality Chasm: The ЮМ Health Care Quality Initiative»***), що містять звіти «Забезпечення якості онкологічної допомоги» (1999), «Подолання розриву якості в нових системах охорони здоров'я в XXI столітті »(2001),« Ключові можливості електронних записів про пацієнтів »(2003),« Безпека пацієнтів через досягнення нових стандартів лікування »(2003),« Трансформація роботи сестер для забезпечення безпеки пацієнтів "(2004), «Якість через співпрацю – майбутнє сільської медицини» (2004), «Запобігання помилок в лікарської терапії» (2005).

З перерахованих вище робіт слід, що підвищення безпеки медичної допомоги можливо тільки через зміну культури професійної діяльності, що ставить на перше місце інтереси пацієнта (***patient-center approach***), і відкрите обговорення помилок з метою виявлення і усунення їх причин (а не людей, які вчинили помилки) .

Важливим досягненням кампанії за створення безпечної системи охорони здоров'я стало прийняття в 2005 р федерального закону «***The Patient Safety and Quality Improvement Act***», спрямованого на підвищення якості медичної допомоги та створення системи аналізу причин виникнення несприятливих наслідків («***root cause analysis***»), яка передбачає добровільну звітність про випадки заподіяння шкоди здоров'ю пацієнтів. Закон забороняє керівникам закладів охорони здоров'я та акредитаційними комісіям застосовувати санкції до працівників, визнаних в помилку, якщо тільки ці дії не порушують кримінальну або інше законодавство.

У Великобританії створено незалежну Національне агентство з безпеки пацієнтів (***UK National Patient Safety Agency, NPSA***), головним завданням якого є збір і фіксація інформації про небажаних події, її аналіз і використання цих матеріалів для проведення профілактичних заходів. Британським Агентством розроблено Національну система звіту і навчання (***National Reporting and Learning System***), яка передбачає отримання інформації про небажаних події як від медичних працівників, так і від пацієнтів, причому анонімно, з метою формування єдиного для всієї країни банку даних. Вся інформація, що надходить попередньо «знеособлюється», тим самим знімається загроза покарання медичних працівників за їх дії.

При цьому, Агентством підкреслюється, що його діяльність не спрямована на розслідування окремих випадків небажаних подій, а призначена для поширення інформації про шляхи підвищення безпеки пацієнтів.

NPSA відкрило спеціальну програму, покликану змінити ставлення лікарів до небажаних подій, навчити молодих фахівців бути відкритими з пацієнтами, полегшити визнання помилки і вираз жалю. Союз захисту медиків (***The Medical Defense Union, MDU***) - провідне британське установа, що надає лікарям юридичну допомогу - підтримало політику відкритого визнання помилок.

Протягом останніх 50 років MDU систематично радить лікарям давати пацієнтам і родичам повні пояснення з приводу події і вибачатися. Цей підхід

прийнятий деякими великими комерційними компаніями, що надають медичну допомогу. Виявилося, що така практика призводить до істотного зниження частоти позовів до медичних установ.

У 2005 р Національним агентством з безпеки пацієнтів підготовлено видання «Медична помилка: як її уникнути, коли все йде не так, як потрібно, і що робити, якщо вона відбувається». У цій публікації відомі лікарі розповіли про клінічні помилки, які вони колись допустили в своїй практичній роботі.

Приклади багатьох успішних лікарів (серед них - керівники Британської медичної асоціації, Головної медичної ради, Королівських колегій анестезіологів, терапевтів, хірургів, редактори журналів «Lancet» і «British Medical Journal») показують, що зробити помилку може кожен, навіть кваліфікований і досвідчений фахівець , і що клінічна помилку не є доказом абсолютної некомпетентності.

Передує книгу вступне слово керівника Національної служби охорони здоров'я Л. Доналдсона, в якому повідомляється про початок роботи в Великобританії нової навчальної програми післядипломної освіти лікарів. В основі даної програми - питання забезпечення безпеки пацієнтів, при вивченні яких молоді доктора опановуватимуть навичками виявлення небезпечних клінічних ситуацій, пошуку шляхів зниження ризику заподіяння шкоди пацієнтам, поведінки під час виникнення несприятливих подій і зробити висновки з несприятливих наслідків лікування.

Проблеми забезпечення безпеки медичної допомоги обговорюються в медичних журналах, багато з яких мають постійну рубрику «***Safety management***», а також на численних імпрезах і конференціях. «***British Medical Journal***» присвятив цілий тематичний номер проблеми медичних помилок, а найбільш повно питання безпеки пацієнтів висвітлюються в періодичному виданні «***Quality and Safety in Health Care» (BMJ Publishing Group Ltd).***

У Республіці Білорусь про приклади втілення в життя аналогічних організаційних, дослідницьких і освітніх проектів відомо дуже мало. Досягнуто значних успіхів щодо зниження частоти небажаних подій в окремих галузях сфери охорони здоров'я, що стосуються переливання крові та її компонентів, лікарського забезпечення, контролю за нозокоміальними інфекціями, проте вдалі рішення і підходи поки ще не поширені на всю систему, а, значить, при розробці та вдосконаленні заходів щодо поліпшення якості медичної допомоги в республіці необхідно передбачати найбільш ефективні шляхи і методи підвищення безпеки пацієнтів.

На сьогоднішній день в світі накопичений великий досвід по формуванню та зміцненню науково обґрунтованих систем, необхідних для підвищення безпеки пацієнтів і якості медичної допомоги, включаючи моніторинг ліків, медичного обладнання та технологій, системи звітності про несприятливі події в медицині, перебудову організаційної моделі функціонування ВООЗ, освітніх програм і інформаційних кампаній.

У той же час, жодна країна не володіє ні вичерпним досвідом, ні достатнім обсягом фінансових коштів, ні науково-дослідницької або практичною базою,

які в повній мірі необхідні для вирішення всього спектру питань щодо вироблення універсальних механізмів забезпечення безпеки пацієнтів.

Місію керівництва і координації процесів зміцнення безпеки пацієнтів в системах охорони здоров'я в загальносвітовому масштабі взяла на себе Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ).

Спираючись на перевірену методологію і досвід в галузі міжнародного порівняльного аналізу, ВООЗ акумулює надійну доказову базу з питань ефективного забезпечення безпеки пацієнтів, поширює інформацію та допомагає здійснювати організаційні заходи щодо найбільш перспективних напрямків діяльності.

У січні 2002 р Виконком ВООЗ обговорив проблему безпеки пацієнтів і рекомендував до розгляду 55-й Всесвітній асамблеї охорони здоров'я проект резолюції з цього питання (резолюція WHA 55.18), в якій Генеральному директору пропонувалося розробити глобальні норми і стандарти безпечної медичної допомоги; сприяти формуванню правових рамок для повсюдного поширення і застосування доказово обґрунтованої політики забезпечення безпеки пацієнтів; всіляко сприяти проведенню наукових досліджень з цього питання; надавати підтримку країнам-членам в ряді ключових областей.

Ідея Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я підтримана багатьма країнами-членами ВООЗ, які зробили власні ініціативи щодо забезпечення безпеки пацієнтів в рамках національних систем охорони здоров'я. Більше половини з 192 країн-членів звернулися до ВООЗ з приводу запитів інформації або за технічною підтримкою в зв'язку з опрацюванням теми безпеки пацієнтів.

У травні 2004 р 57-я Всесвітня асамблея охорони здоров'я відзначила значний прогрес у справі реалізації резолюції WHA 55.18 і розглянула пропозицію про формування міжнародного Альянсу щодо поліпшення ситуації в галузі безпеки пацієнтів в якості однієї з глобальних ініціатив.

Результатом обговорення даного питання стало прийняття програми перспективного розвитку міжнародного Альянсу на 2005-2006 рр., Яка охоплює шість напрямків або областей дій.

Перший напрямок полягає у визначенні конкретної теми в сфері безпеки пацієнтів для використання її в дворічною програмою дій, яка охоплює значну частину проблеми ризику, актуальною для всіх країн Альянсу. У якості першої глобальної задачі забезпечення безпеки пацієнтів обрана проблема інфекції, пов'язаної з наданням медико-санітарної допомоги.

Робота в 2005 і 2006 рр. проходила під девізом «Чиста допомогу - це більш безпечна допомогу» і велася в таких областях, як забезпечення безпечної практики ін'єкцій і імунізації, безпечної крові, безпечних клінічних процедур, а також водопостачання та санітарії. Проведена велика робота по апробації нового Керівництва ВООЗ з гігієни рук при наданні медичної допомоги, в підготовці якого брали участь 200 експертів з 20 країн.

Наступна область дій міжнародного Альянсу - «Пацієнти - за безпеку пацієнтів» - стосується участі пацієнтів та споживачів в боротьбі за забезпечення власної безпеки. Мета цього напрямку - створення глобальної мережі організацій

пацієнтів, яким відводиться важлива роль як в управлінні ризиками, пов'язаними з наданої їм допомогу, так і в створенні більш безпечних систем надання медико-санітарної допомоги шляхом організації партнерство з працівниками, які здійснюють медичне обслуговування.

Вже зараз діють організації і рухи, стурбовані рішенням цієї нагальної проблеми, такі як «Споживачі в захист безпеки пацієнтів» (***Consumers Advancing Patient Safety)*** (США) і «Дія проти нещасних випадків в медицині» (Action against Medical Accidents) (Великобританія).

Більш того, є вдалі приклади державних національних програм забезпечення безпеки пацієнтів, що діють всередині окремо взятої країни, в рамках яких самим пацієнтам відведена важлива роль. Хорошим прикладом такої програми є кампанія «Висловися за безпеку пацієнта» («***Speak Up for Patient Safety»***), розпочата в 2001 р Об'єднаної комісією з акредитації медичних установ США (JCAHO).

Програма «***Speak Up***» проходить під наступними закликами до дії, зверненими до пацієнтів і складовими абревіатуру її назви: ***Speak up*** - вислови свої питання і побоювання: знати - твоє право; Pay attention - зверни увагу на те, як тебе лікують; Educate yourself- з'ясуй все про свій діагноз, аналізах і лікуванні; Ask -попросі родичів або друзів відстоювати твої інтереси; Know - дізнайся, що за ліки ти приймаєш і навіщо; Use - користуйся послугами ОЗ, суворо оцінює себе в порівнянні зі стандартами безпеки; Participate - візьми участь в ухваленні всіх рішень, що стосуються лікування.

При описі проблем забезпечення безпеки пацієнтів використовується широке коло визначень і термінів. Така різноманітність ускладнює зусилля, спрямовані на отримання надійної інформації на внутрішньодержавному рівні і обмежує зіставлення показників та індикаторів безпеки пацієнтів в загальносвітовому масштабі. Тому третьою областю дій міжнародного Альянсу стало розвиток таксономії безпеки пацієнтів. Використовуючи наукові підходи до вивчення законів і принципів класифікації, міжнародний Альянс прагне до уніфікації показників і критеріїв звітності про небажані події в медицині.

Міжнародний Альянс планує здійснити проект з вироблення загальноприйнятих на міжнародному рівні стандартів даних про безпеку пацієнтів, які будуть повсюдно застосовуватися для збору, кодифікації і класифікації інформації про небажаних випадках і помилки в охороні здоров'я.

Така єдина таксономія, яку планується назвати «Міжнародна таксономія подій в області забезпечення безпеки пацієнтів» (***International Patient Safety Event Taxonomy - IPSET***), дозволить забезпечити однаковий підхід і зв'язати воєдино різноманітність звітності з безпеки пацієнтів, що спостерігається сьогодні в країнах-членах ВООЗ, а слідом за тим - створити загальну інформаційну інфраструктуру в рамках ВООЗ в підтримку ініціатив, спрямованих на зниження числа медичних помилок, підвищення якості та безпеки медичної допомоги.

Четвертий напрямок діяльності міжнародного Альянсу - дослідження, спрямовані на забезпечення безпеки пацієнтів. Планується розробка стратегії

потреб в дослідженнях з метою виявлення великих прогалин у фактах і знаннях, що стосуються безпеки пацієнтів. Вона послужить керівництвом для дослідників, органів, які фінансують дослідження, і буде стимулювати зростання наукового інтересу до проблеми.

Функцією міжнародного Альянсу в цій галузі є розробка набору методологічних інструментів для країн і медичних організацій, які захочуть самостійно провести оцінку базової ситуації в області забезпечення безпеки пацієнтів по високоякісним і затвердженим на міжнародному рівні методикам.

П'ята область дій міжнародного Альянсу називається «Рішення в області забезпечення безпеки пацієнтів» і зосереджена на виявленні та розповсюдженні прикладів передового досвіду зміцнення безпеки пацієнтів з тим, щоб основа успіху була абсолютно ясна бажаючим відтворити вдалий досвід у себе.

Робота за даним напрямком включає наступні види діяльності: виявлення вдалих рішень щодо забезпечення безпеки пацієнтів, їх накопичення в бібліотеці і публікація в Інтернеті; координація міжнародних зусиль з вироблення і розповсюдження рішень; роз'яснювальна робота і здійснення впливу на зацікавлені сторони (фармацевтичні компанії, виробники медтехніки), що сприяють поширенню і впровадженню пропонованих рішень у всьому світі; виявлення окремих рішень, здатних відразу ж знизити ризик для пацієнтів в конкретних областях медицини.

Шосте напрямок-звітність та навчання з питань забезпечення безпеки пацієнтів. Актуальність цього напряму пояснюється тим, що в даний час в світі є кілька систем звітності. Вони різняться за своєю природою і характером, спектру питань, обсягом і складності.

В одних системах звітності питання і відповіді носять відкритий характер, і небажані події і помилки фіксуються описово, охоплюючи весь спектр дій, виконуваних персоналом в процесі надання медичної допомоги пацієнтам.

Інші носять вузькоспеціалізований характер і фокусуються на конкретних типах небажаних подій або помилок, окремих медичних технологіях або лікувальних процедурах, при яких можливі помилки або небажані явища (наприклад, використання медичної техніки, переливання крові, медикаментозна терапія).

Міжнародний Альянс розробляє посібники з найкращої практики, які можна буде використовувати в якості підручних посібників при розробці нових систем звітності, спрямованих на забезпечення безпеки пацієнтів і вдосконалення діючих систем звітності. Планується співпраця з урядовими структурами і агентствами, вже мають сформовані системи збору та аналізу звітності, з метою полегшення дослідження міжнародних даних по ранньому виявленню потенційних проблем і поширенню результатів.

Таким чином, комплексна стратегія ВООЗ закладає надійну основу для розробки дій щодо забезпечення безпечної медичної допомоги з урахуванням особливостей окремих країн і регіонів.

Сконцентрувати зусилля по підвищенню безпеки медичної допомоги можна в рамках такої організаційної технології, як проект з охорони здоров'я, який міг

би включати в себе наступні основні компоненти: вивчення ситуації за поширеністю небажаних подій у вітчизняній охороні здоров'я, аналіз причин і умов їх виникнення, створення системи моніторингу та звітності, розробка заходів щодо зниження частоти виникнення небажаних подій, підтримка громадських ініціатив та участі пацієнтів в питаннях забезпечення безпеки медичної допомоги, створення профілактичних і навчальних програм для медичного персоналу та студентів, взаємовигідне співробітництво з міжнародними організаціями та обмін досвідом в сфері поліпшення якості і безпеки медичної допомоги.

6.9. Інфекційна безпека пацієнтів

Одним із шляхів підвищення ефективності і якості хірургічного лікування хворих є впровадження системи управління ризиками (ризик-менеджмент), яка дозволяє виявити, оцінити наслідки і виробити тактику протидії, спрямовану на обмеження випадкових подій, що завдають фізичний, матеріальний і моральний збиток лікарні, її персоналу і пацієнтам.

Відсутність належного контролю за санітарно-епідеміологічною ситуацією в лікувально-профілактичних установах і не дотримання стандартних заходів безпечного перебування, як пацієнтів, так і медичного персоналу часто призводить до їх колонізації, інфікування і / або захворювання штамами умовно-патогенних мікроорганізмів - збудників ІПМД.

Гнійно-запальні інфекції в області хірургічного втручання є найбільш частим ускладненням хірургічного лікування хворих, які в загальній структурі ІПМД в Україні займають провідне місце. За даними літератури, частота виникнення післяопераційних інфекцій в залежності від виду операції та анатомічної локалізації хірургічного розрізу, відрізняється.

Незважаючи на високу частоту захворюваності, що відзначається в науковій літературі, кількість офіційно зареєстрованих випадків післяопераційних гнійно-запальних інфекцій залишається вкрай низьким, що є результатом незадовільного обліку та реєстрації нозокоміальних інфекцій.

За даними державної статистичної звітності, в середньому, щорічно реєструються 3-4 тис. випадків таких захворювань. Таким чином, різниця показників між офіційними і літературними даними становить більше ніж 27 разів.

Отримані порівняльні дані вказують на відсутність в країні достовірних даних про реальну епідемічну ситуацію в хірургічних стаціонарах і масштабах нозокоміальних гнійно-запальних інфекцій, що не дозволяє реально оцінити ефективність проведених заходів, спрямованих на інфекційну безпеку як пацієнта, так і медичного персоналу лікарень.

Суб'єктивне відчуття інфекційної безпеки у персоналу хірургічних стаціонарів, зване «відносним благополуччям», пов'язане з тим, що не дивлячись на велику кількість інцидентів (дефектів в роботі, пов'язаного недотриманням санітарно-епідеміологічних норм і правил) в установах охорони здоров'я

хірургічного профілю будь-якого рівня, велика частина з них закінчується хоч як це парадоксально, сприятливо, без заподіяння істотної шкоди персоналу і пацієнтам.

Тільки незначна частина випадків закінчується заподіянням істотної шкоди - погіршення стану, приєднання інфекції до основного захворювання в післяопераційному періоді і навіть смерті.

У подібній ситуації явна причинно-наслідковий зв'язок між дефектами діяльності медичного та іншого обслуговуючого персоналу, організації праці, дотримання заходів профілактики інфекційної безпеки і виникненням заподіяння шкоди здоров'ю пацієнтів не виявляється.

Низька частота не зареєстрованих несприятливих наслідків хірургічного лікування хворих є основною причиною того, що по відношенню до цих подій у персоналу відсутня настороженість, і вони продовжують робити помилки і допускати дефекти в процесі надання медичної допомоги.

Для формування стійкості організації реагування до впливу як постійно діючих, так і випадкових негативних чинників лікарняного середовища, які впливають на результат хірургічного лікування хворих нами сформована концепція управління ризиками. Вона дозволяє виявити приховані джерела небезпеки і виробити заходи протидії. За кордоном широта впровадження систем управління ризиками дуже висока.

Система контролю якості медичної допомоги в Україні не розроблена і не впроваджена, відповідно офіційної статистики з цього питання немає. У той же час, вітчизняні літературні джерела свідчать про неблагополуччя в частині заподіяння шкоди здоров'ю пацієнтів внаслідок різних подій.

Проведений нами аналіз вітчизняної літератури не виявив в Україні публікацій про розробку і / або про успішне впровадження систем управління ризиками в лікувально-профілактичних установах, зокрема хірургічного профілю.

У зарубіжних країнах прийняті стандарти, що дозволяють медичним установам вибрати найбільш оптимальну форму побудови системи безпеки пацієнтів. Цьому сприяють створені в різних країнах національні агентства з безпеки медичної допомоги.

Системний аналіз проблеми управління ризиками свідчить про її комплексності. Причини виникнення помилок мають людський і системний компонент. Дослідження показали, що людський фактор відіграє важливу роль у виникненні дефектів, частота помилок персоналу варіює від 30 до 80%.

Показано, що стимулювання персоналу до уважності, обачності не ефективні - людські помилки невідворотні. Скепсис щодо ефективності даного підходу виражається фразою «... ми не в змозі змінити сутність людей, але ми в змозі змінити сутність організацій в яких працюють люди».

Наприклад, якщо існують помилки у виборі лікарських препаратів, що мають подібні упаковки і розташовані в одному місці, то з позиції людино-орієнтованого підходу вирішення проблеми ґрунтується на навчанні персоналу,

виділення відповідальних і покарання тих, що провинилися, які допустили подібну помилку.

На противагу йому системний підхід орієнтований на зміну умов - два препарати повинні зберігатися в двох різних місцях, мати різну кольорову маркування.

Ми вважаємо, що в будь-якій організації є системи запобігання помилок. Багато дефекти в роботі, пов'язаного недотриманням вимог санітарно-гігієнічних і епідеміологічних правил не реалізуються тільки в зв'язку з відсутністю джерела ризику інфекційної безпеки пацієнта.

В умовах низької культури безпеки, погану організацію праці, перенапруження персоналу можуть виникати ситуації, коли стандартні заходи профілактики не ефективні.

У літературі, описано результати розслідування більш 30 випадків неналежного надання медичної допомоги. В результаті чого було встановлено, що у всіх випадках спостерігалися п'ять загальних недоліків: бар'єри для прояву ініціативи, погана комунікація, неефективні системи і процеси, ізоляція.

Це дозволяє вважати низьку безпеку лише симптомом загальної проблеми не ефективної системи управління якістю. Управління ризиками повинно бути невід'ємним компонентом системи управління якістю медичної допомоги.
Аналіз доступної літератури показав, що визначення, що використовуються для вивчення проблем ризику заподіяння шкоди пацієнту або медичної організації, мають різні смисли.

що визначення, що використовуються для вивчення проблем ризику заподіяння шкоди пацієнту або медичної організації, мають різні смисли.

У цій главі ми вважаємо за необхідне застосовувати такі терміни та визначення:

Безпека пацієнтів (patient safety) - запобігання несприятливих наслідків або пошкоджень під час процесу лікування або зменшення шкоди в разі їх настання (Національний фонд безпеки пацієнтів США).

Ризик (risk) - це подія або група випадкових подій, що завдають шкоди об'єкту, що володіє даними ризиком. Характерною рисою випадкового настання події є неможливість точно визначити час і місце його виникнення.

Інцидент, подія (incident) - несподіване і ненавмисне подія, яке призвело до заподіяння шкоди пацієнту або медичному персоналу, включаючи смерть, інвалідність, пошкодження, захворювання тощо.

Несприятлива подія (adverseivent) - шкода здоров'ю пацієнта, пов'язаний з наданням медичної допомоги (а не з ускладненням вже наявного захворювання або травми за умови адекватного лікування.

Помилка (error) - дефекти, упущення, помилки, порушення, які призвели до інциденту.

Ризикована ситуація або промах (nearmisses) - коли дії або бездіяльності медичного персоналу могли б призвести до завдання шкоди пацієнтові, але цього не сталося в результаті вчасно вжитих профілактичних заходів або просто завдяки щасливому випадку.

З позиції цих визначень, перелом стегнової кістки пацієнта в результаті падіння в медичному закладі може бути розглянутий як інцидент (падіння пацієнта), який привів до несприятливої ситуації (перелом стегнової кістки) в силу помилки (неуважності персоналу). У разі якщо пацієнт впав, але без наслідків, такий інцидент завершився б ризикованою ситуацією.

Несприятливими подіями можуть бути колонізація в результаті тривалої госпіталізації, інфікування хірургічної рани (в операційній або перев'язочній), небажані лікарські реакції, отруєння при призначенні некоректної дози лікарської речовини; ушкодження судин, нервових стовбурів і внутрішніх органів при хірургічних операціях; порушення життєве важливих функцій організму в результаті збоїв в роботі медичного обладнання.

Несприятливі події можуть бути викликані не тільки безпосереднім проведенням медичних маніпуляцій (лікувально-діагностичних процедур) і хірургічних втручань, а й бути непрямими наслідком бездіяльності або недостатньої уваги до пацієнтів, техніки проведення операції, досвід лікаря-хірурга: пролежні у лежачих хворих; розвиток інфекційних та інших важких клінічних ускладнень унаслідок своєчасно не діагностованою хвороби; призначення нераціонального лікування, в тому числі антибіотиками.

У процесі лікування пацієнтів лікар хірургічного стаціонару постійно стикається з ризиком розвитку небажаних реакцій лікарських препаратів; ускладнень захворювань; несприятливих наслідків.

Будь-який ризик має дві основні характеристики: ймовірність і збитки. Наприклад, ризик нагноєння рани в області хірургічного втручання високий, однак середньостатистичний збиток еквівалентний тимчасової втрати працездатності.

У той же час ризик виникнення анафілактичного шоку у відповідь на введення лікарського препарату малий, проте збиток високий, оскільки може закінчитися летальним результатом хворого.

Як правило, реалізація випадкової події можлива через послідовність етапів, іменованих сценарієм. На кожному з етапів розвиток випадкової події може зупинитися або продовжитися. Знаючи ймовірності розвитку подій на етапах, можна прорахувати ймовірність сценарію.

Існуючі класифікації ризиків побудовані на основі різних ознак, але, як правило, засновані на класифікації ризиків, які використовуються в бізнесі, і не враховують медичної специфіки. Стосовно діяльності людини ризики можуть бути природні та антропогенні. Дефекти медичної допомоги є окремими випадками антропогенних ризиків. Стосовно організації ризики можуть поділятися на зовнішні (соціально-політичні, природні) і внутрішні (управлінські; медичні, економічні та ін.).

Одним з основоположних принципів управління якістю є використання процесного підходу. На нашу думку, оптимально оцінювати ризики в контексті бізнес-процесів, що існують в медичному закладі. Як правило, виділяють дві основні групи процесів: основні (лікувальні) і допоміжні.

Ризики можуть бути пов'язані з процесом надання медичної допомоги: діагностичні (ризики некоректної діагностики, дефекти інформаційної взаємодії тощо.); лікувальні (ризики хірургічного лікування, ризики фармакотерапії, ризики взаємодії фахівців і наступності надання медичної допомоги, ризики розвитку ускладнень і небажаних лікарських реакцій); реабілітаційні (дефекти реабілітації); перебування пацієнта в стаціонарі (падіння, виникнення небажаних подій).

Ризики допоміжних процесів можуть бути пов'язані з: фінансами (нестача коштів, ненадання звітів в термін); постачанням матеріальними ресурсами (відсутність необхідних медикаментів, відключення електроенергії, води); харчуванням хворих (неякісні продукти харчування, затримки, харчові отруєння); прибиранням установи (неякісне прибирання, виникнення внутрішньолікарняних інфекцій) і ін.

Сутністю ризик-менеджменту є побудова системи заходів всередині організації з протидії ризикам. З позиції фахівців розвинених країн світу, необхідно чітко виділяти два підходи до управління ризиками: людино-орієнтований і системний (організаційний).

Людино-орієнтований підхід фокусується на індивідуальних помилках, пов'язаних з забудькуватістю, некомпетентністю, неуважністю або аморальністю. Організаційний підхід концентрується на умовах, в яких працюють люди, і заснований на побудові системи захисту, яка запобігає помилки або компенсує їх наслідки.

У вітчизняній літературі управління ризиком трактується однобічно. Система заходів, метою яких є зменшення пошкоджуючого або знищує впливу небезпеки на здоров'я, життя, майнове або фінансове становище ризикує і т.д., відноситься до управління ризиками.

На нашу думку, управління ризиком для організатора охорони здоров'я слід розглядати з позиції системи охорони здоров'я. У цьому випадку її можна визначити як комплекс систем і методів, спрямованих на забезпечення безпеки медичної організації: пацієнтів, персоналу та матеріальних об'єктів: обладнання, приміщень.

В управлінні ризиками виділяють різні системи і методи, які допомагають фахівцеві виявляти інциденти, аналізувати причини їх появи і протидіяти їм. Для збору первинної інформації та моніторингу в організації повинна бути система моніторингу і виявлення інцидентів.

Система аналізу інцидентів включає в себе дослідження причин і розробку заходів протидії інцидентів. Координуюча система повинна забезпечувати ефективну комунікацію, яка дозволяє передавати інформацію, накопичений досвід, методи боротьби з інцидентами і їх наслідками між відділеннями, органами управління охорони здоров'я різного рівня.

До системи моніторингу інцидентів належать: реєстрація інцидентів (***incident reporting***); реєстрація клінічних подій (***occurrence reporting***); скринінг клінічних подій (***occurrence screening***)**.** Методи аналізу інформації по інцидентах включають: оцінку ризику (***risk assessment***); аналіз причин (***root cause analysis***);

аналіз істотних подій (***significant event analysis***); дерево рішення інцидентів (***incident decision tree***).

Для системи управління ризиками використовуються також індикатори. Від уміння коректно і правильно використовувати ці методи залежить ефективність побудованої системи управління ризиками в організації.

Управління ризиками мультидисциплинарная завдання і включає в себе всіх фахівців, які працюють в медичній установі: лікарі, медсестри, лаборанти, медичні інженери, адміністратори та ін.

Важливим джерелом інформації з безпеки медичної допомоги є пацієнти. Зокрема, вони можуть надавати допомогу в забезпеченні безпеки фармакотерапії, повідомляючи про ті чи інші дефекти. Показано, що пацієнти більш терпимо ставляться до помилок, якщо їм приносять вибачення швидко, повно, співчутливо в медичній установі.

У різних країнах прийняті різні підходи до побудови організаційної структури системи управління ризиком. У Шотландії для забезпечення безпеки пацієнтів функціонує національне агентство з безпеки пацієнтів (***National Patient Safety Agency, NPSA***) і агентство по поліпшенню якості (***NHS Quality Improvement Scotland, NHSQIS***).

Подібні агентства з безпеки створені і в інших європейських країнах. У завдання подібних агентств входить підтримка і вдосконалення системи моніторингу інцидентів, поширення досвіду забезпечення безпеки пацієнтів (видання бюлетенів з безпеки), видання та перегляд методичних рекомендацій, проведення семінарів.

У літературі описаний приклад побудови системи управління ризиком на рівні організації. Зокрема, в компанії Roche (Рош) створений департамент ризик-менеджменту, що відслідковує розвиток ризиків, відновлювальний каталог ризиків, з якими стикається компанія і її підрозділи.

Візуалізація ризику дозволяє правлінню компанії підвищити ефективність прийнятих рішень, забезпечити стійкість роботи компанії. У закладі охорони здоров'я аналогом подібної структури може виступати група безпеки (**team**). В її завдання входить збір інформації про інциденти, аналіз ризику і прийняття рішення про їх усунення. Основою управління ризиком є система або набір заходів, спрямованих на аналіз всіх інцидентів, пов'язаних з безпекою пацієнтів.

Міжнародні експерти, що працюють в сфері безпеки пацієнтів, визначили, що для виявлення і оцінки помилок і несприятливих подій в медицині найбільш оптимально застосування таких методів:

- анонімний збір інформації про інциденти;
- ретроспективний аналіз медичної документації; проведення опитувань (інтерв'ювання) медичного персоналу та пацієнтів;
- безпосереднє спостереження за процесом надання медичної допомоги; звітність співробітників організацій охорони здоров'я про помилки і несприятливі події;
- аналіз скарг і судових позовів пацієнтів;

- комп'ютерний моніторинг електронних баз медичних даних; патологоанатомічні дослідження; проведення клініко-анатомічних конференцій.

В силу відсутності законодавчої вимоги в середньостатистичної медичної організації вони не реєструються, або реєструються неефективно, або не використовуються. Проте, в цих прихованих даних є корисна інформація.

Результати досліджень зарубіжних авторів показують, що подібний підхід ефективний, оскільки дозволяє виявити приховані ризики, які ніде не реєструються і не досліджуються. Відповідно, першорядним завданням управління ризиками є побудова системи моніторингу інцидентів (системи добровільних звітів по інцидентах).

Система звітів про інциденти може бути впроваджена на різних рівнях: на національному, регіональному та локальному/лікарняному. Усередині установи можлива робота на рівні відділень, фахівців. У США існують національні агентства, які мають систему моніторингу інцидентів, і локальні команди і агентства, які мають свої системи моніторингу інцидентів.

Метод виявлення дефектів медичної допомоги і ризикованих ситуацій на основі спонтанних повідомлень ефективний. Такий підхід показав свою ефективність для зміни культури безпеки в організації, дозволив персоналу вчитися на своїх помилках, що в кінцевому підсумку призвело до підвищення безпеки медичної допомоги. Однак він може працювати тільки при достатній мотивації персоналу до повідомлення.

Метод має невисоку вартість і невеликі витрати часу. Однак результативність систем управління ризиком на основі подібної звітності дуже низька. Медичні працівники в 50-96% не інформують про несприятливі події і проблеми, які виникають в процесі надання медичної допомоги.

Однак в умовах Російської Федерації будь добровільне повідомлення про дефекти призведе до перевірок, штрафів і приписами. Тому персонал повністю демотивований до моніторингу ризиків і подачі повідомлень про дефекти.

Ми вважаємо, що необхідно заохочувати персонал до подачі інформації та аналізу інцидентів. В організації повинна бути політика, яка відображає відкритість з приводу інцидентів. Необхідно також заохочувати пацієнтів до участі в подачі інформації про діяльність лікарів.

У закладі охорони здоров'я інформація значною мірою роздроблена, кожен відділ має свої типи інцидентів. Джерелом інформації по інцидентах може бути відділ експертизи, який виявляє випадки дефектів, аналізує скарги пацієнта. Інциденти можуть бути виявлені при проведенні обходів, патологоанатомічних розтинів.

Середнім медичним персоналом можуть реєструватися випадки на посаді, в установі протягом нічного чергування, в палаті, при спілкуванні з родичами. Необхідно прагнути до об'єднання цих потоків інформації і їх уніфікації.

Аналіз інцидентів та їх дослідження включає в себе збір додаткової інформації, використання різних інструментів аналізу (аналіз причин, побудова матриці ризиків тощо). Аналіз первинної медичної документації є доступним джерелом інформації про інциденти при наданні медичної допомоги.

В умовах України та інших країнах СНД аналізу можуть бути піддані медична карта стаціонарного хворого або карти амбулаторного спостереження. Визначають основу проведення дослідження: частка карт, планована для проведення аудиту, частота і порядок виїмки документації, метод рандомізації для забезпечення репрезентативності вибірки.

Для підвищення ефективності пошуку і підвищення ймовірності виявлення інцидентів можуть бути визначені критерії, за якими первинна медична документація відбирається. Ці критерії пов'язані з несприятливими подіями: тривалість госпіталізації більше середньостатистичної; несприятливі наслідки при наданні медичної допомоги; тривале перебування в реанімації; повторне оперативне втручання та ін. Скринінг не вимагає участі лікарів-експертів. Як правило, він може бути доручено фахівцям, які не мають медичної освіти.

Відібрані карти стаціонарного хворого направляються лікарям-експертам. Для зниження суб'єктивного чинника може бути реалізована перехресна перевірка. Лікарі-експерти встановлюють і виявляють інциденти, визначають умови їх виникнення та можливі причини. За підсумками аудиту заповнюється протокол, який відправляється у відділ або фахівця з безпеки медичної допомоги.

Менеджмент ризику на основі аналізу первинної медичної документації на даний момент застосовується рідко. У зв'язку з тим, що для виявлення небажаних інцидентів за даними первинної медичної документації потрібно клінічна і адміністративна підготовка фахівців, відповідно цей метод витратний.

Іншим недоліком експертного підходу є суб'єктивні відхилення. Зокрема, зіставлення результатів експертизи, проведеної фармацевтом і фахівцями без фармацевтичної освіти, виявило істотні відмінності. Ці фактори пояснюють низьку частоту використання даного підходу в системі управління ризиками.

Дослідження і аналіз процесу надання медичної допомоги також є методом аналізу і виявлення ризику. Можливості цього методу можуть бути розширені при використанні відеозйомки. Це дозволяє аналізувати процес інформації відразу групі експертів. Метод може використовуватися в самих широких областях: аналіз діяльності приймального відділення, лабораторії, прибирання приміщення та годування пацієнтів.

У порівнянні з самооцінкою своєї діяльності метод дозволяє виявити в п'ять разів більше технічних дефектів. Однак слід зазначити, що широкого використання в практичній діяльності заважають два фактори - високі вимоги до експертів, які проводять аудит, і висока вартість даного методу.

Істотним джерелом інформації про інциденти є не тільки скарги пацієнтів, а й судові позови на медичний заклад про відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів діями медичних працівників. Слід зазначити, що основним обмеженням даного методу є реєстрація подій, що зробили шкоду. При цьому не завжди причиною небажаних лікарських реакцій або подій є непрофесійні дії лікаря. Проте, матеріали скарг і судових позовів містять багато додаткової інформації про умови і причини виникнення дефектів.

Однак, слід враховувати, що судові позови подаються лише в 2,5-3,8% випадків несприятливих подій. З використанням даного підходу неможливо

виявити помилки, що не привели до заподіяння шкоди здоров'ю, що не дозволяє оцінити частоту виявлення й поширеності несприятливих подій.

Іншим джерелом інформації про ризики є укладення патологоанатомічних досліджень. Результати дослідження дозволяють зрозуміти причини встановлення неправильного або неповного клінічного діагнозу, призначення нераціонального лікування. За результатами даних патологоанатомічних досліджень, близько 25% всіх випадків супроводжуються ознаками лікарських дефектів.

У порівнянні з системою добровільних звітів і експертизи історій хвороби об'єктивність результатів патологоанатомічного дослідження досить висока.

Аналіз причин (***root cause analysis***) - метод, за допомогою якого можна виявити головні причини інцидентів і ризикових ситуацій. Існують різні методології проведення цього методу, але всі вони націлені на виявлення: «що сталося», «як сталося», «чому сталося»?

Аналіз причин проводиться, як правило, мультидисциплінарними групами фахівців медичного закладу. Зазвичай така команда методом послідовних питань намагається виявити справжню причину інциденту. Ці знахідки потім ведуть до розробки заходів профілактики і протидії.

Як інструмент оцінки факторів, що впливають на інцидент, можна використовувати діаграму Ісікава. Іноді цей метод називають методом «5 чому?» **(5 why?).** Для пошуку причин необхідно не менше п'яти разів задати питання щодо причин інциденту.

Даний метод успішно застосовується для оцінки причин пізньої діагностики онкологічних захворювань у пацієнтів з травмою спинного мозку. З використанням подібного методу була проведена оцінка причин смертельних випадків в стаціонарі; причин виникнення дефектів фармакотерапії.

Аналіз значущих подій (***Significant Event Analysis, SEA***) використовується для мінімізації ризику та підвищення безпеки при наданні первинної медико-санітарної допомоги. За методологією він нагадує метод епідеміологічного аналізу причин виникнення гнійно-запальних інфекцій в області хірургічного втручання, який застосовується епідеміологами в Україні.

У ряді країн аналіз значущих подій входить в обов'язок лікаря загальної практики і використовується при оцінці його діяльності. Значущі події - будь-які події, які фахівцями або учасниками процесу надання медичної допомоги розуміються як значущі в процесі надання медичної допомоги або загальної практики.

Аналіз значущих подій побудований на вивченні даних, отриманих в результаті епідеміологічного нагляду за ВЛІ і активним, щоденним наглядом за хірургічними хворими в післяопераційному періоді. Така робота становить основу діяльності госпітального епідеміолога або іншого фахівця з інфекційного контролю, що побудована на аналізі подій з наступних питань: Що сталося? Чому воно сталося? Що було вивчено на основі цієї події? Що було змінено? Подібний підхід аналогічний методу аналізу значущих інцидентів (***Significant Incident Review, SIR***) і аналізу критичних інцидентів (**Critical Incident Review**).

Одним з методів ризик-менеджменту, впроваджених в медичну практику, є дерево рішення інцидентів (***Incident Decision Tree, IDT***), яке, зокрема, використовується Національним агентством з безпеки пацієнтів (NPSA) Британії в якості методу оцінки індивідуальної відповідальності, системних і управлінських дефектів при виникненні інциденту.

З точки зору практичної реалізації в управлінні ризиком виділяють 5 основних етапів:

1) виявлення загроз і небезпек;

2) оцінка і визначення хто і що може бути пошкоджено і яким чином;

3) оцінка ризику і прийняття рішень щодо запобіжних заходів;

4) документальне фіксування і впровадження;

5) перегляд системи управління ризиком та оновлення.

Пошук загроз і небезпек здійснюється різними способами. Можна провести аудит організації, візуальний огляд всіх ділянок і робочих місць. За підсумками огляду скласти первинний план загроз. Інформацію від персоналу і пацієнтів можна отримати за допомогою опитувань або анкетування. Частина інформації про можливі загрози може бути отримана з клінічних настанов, статей, методичних рекомендацій.

Джерелом інформації можуть бути також інструкції до лікарських препаратів, інструкції до застосування виробів медичного призначення. Іншим джерелом інформації про загрози може служити система інформування про події. Результати аналізу різних інцидентів, що сталися в установі, повинні бути в обов'язковому порядку проаналізовані і включені в систему оцінки ризиків.

Слід враховувати і неявні небезпеки, які відстрочені в часі або суб'єктивно не зважають важливими. Такими факторами можуть бути високий рівень шуму, погана освітленість, погана система вентиляції, недостатня інформованість персоналу, недосконала система візуальних покажчиків. Наслідки таких факторів ризику відстрочені, що призводить до суб'єктивної недооцінки цих небезпек.

У процесі збору інформації необхідно чітко визначати два елементи: хто може постраждати і яким чином. Будь-яка загроза спрямована по відношенню до будь-якої групи людей. Цю групу необхідно виділити. Оскільки небажані події можуть бути різними, необхідно чітко уявляти їх сценарій, а також тип і величину можливого збитку. Визначається його джерело, сценарій реалізації, фактори, що впливають на ризик і інші властивості.

Як правило, для виявлення ризику використовується експертний підхід на основі аналізу думки експертів або робочої групи. На етапі оцінки визначаються два кількісних параметри: ймовірність і розмір можливих збитків. Окремими категоріями пацієнтів можуть бути пацієнти з різним рівнем недієздатності, порушенням координації рухів; відсутністю кінцівки тощо.

Після того як ризики, їх вірогідність і величина шкоди визначені, приступають до етапу розробки методів мінімізації ризику. Вибір методу управління ризиком ґрунтується на мінімізації можливих збитків. Розглядаються різні управлінські підходи. Даний етап також ґрунтується на експертному

підході. За характером впливу управлінські методи можна розділити на: зниження (мінімізація ймовірності і збитку); збереження або передача (забезпечення гарантій або страхування).

У медичній практиці зниження ризику за рахунок мінімізації ймовірності може здійснюватися при:

- запровадження додаткових систем контролю (наприклад, виписку лікарських препаратів перевіряє фармацевт і клінічний фармаколог);

- виявленні тригерних подій (затримка госпіталізації, похилий вік);

-використання менш ризикованих технологій (наприклад, малоінвазивні втручання), перешкоджанні доступу до потенційно небезпечних об'єктів і місць (наприклад, використання огороджень, систем контролю доступу);

- перебудові процесів всередині організації для забезпечення неможливості реалізації сценарію ризику; використанні засобів захисту: маски, окуляри, спеціальне взуття; засоби забезпечення: аптечки першої допомоги, деззасоби для видалення бактерій.

Зменшення шкоди може бути реалізовано за рахунок систем раннього оповіщення, навчання персоналу тощо. Збереження ризику може бути здійснено за рахунок створення додаткового запасу медикаментів, підключення додаткової енергосистеми.

Передача ризику може бути здійснена на підставі страхування відповідальності, медичного обладнання, матеріальних втрат у страхових медичних організаціях.

Важливим елементом управління ризиком є призначення відповідального за ризик з числа управлінського персоналу клініки. Крім того, визначається періодичність перегляду системи ризиків.

Фіксація і впровадження управління ризиками - дуже важливий етап. Всі знайдені ризики необхідно зафіксувати, поширити серед працівників установи. Результатом подібної роботи, як правило, є велика кількість зауважень і пропозицій. Не слід братися відразу за впровадження всіх проектів і виконання всіх змін. Необхідно скласти поетапний план впровадження всіх запропонованих поліпшень.

Перегляд системи. Будь-яке з установ охорони здоров'я не є стаціонарною системою. Змінюються вимоги, впроваджуються нові технології, вводиться в дію нове обладнання. Відповідно система управління ризиком повинна постійно переглядатися і відповідати організації її структури, штатах і контингентах процесам. Іншими словами, система управління ризиками повинна безперервно вдосконалюватися.

Перегляд системи повинно проводитися як планово, так і при випадках будь-яких змін в організації. Ми вважаємо, що оптимальним є проведення перегляду системи, внесення в неї необхідних коректив щоквартально.

Індикатори - невід'ємна частина побудови системи безпеки. Відповідно до концепції Донабедіана все індикатори можна розділити на індикатори процесу, структури і результату. Приклади різних індикаторів безпеки приведені нижче.

Основні групи індикаторів безпеки медичної допомоги

ПРОЦЕСУ / Штучна вентиляція легенів: ускладнення після інтубації трахеї. - Наркоз: коректне проведення наркозу.

Фармакотерапія: призначення лікарського препарату іншому пацієнтові; помилкове призначення антикоагулянтних препаратів; помилкове призначення інсуліну.

Надання медичної допомоги: профілактика тромбоемболії; затримки при виконанні хірургічного посібники.

Ускладнення: госпітальна пневмонія, катетеріндуцірованние інфекції; пневмоторакс після медичних маніпуляцій.

РЕЗУЛЬТАТІВ / смертність в палаті інтенсивної терапії; лікарняна смертність; середній час перебування в палаті інтенсивної терапії; частота регоспіталізації протягом 72 годин.

СТРУКТУРИ / Наявність системи подачі звітів про несприятливі події; доступність протоколів; кількість медсестер на одного пацієнта; доступність реаніматолога протягом 24 годин.

Основною перешкодою на шляху впровадження системи управління ризиками є зміна організаційної культури в закладі охорони здоров'я. Потрібно зовсім інший підхід до обліку та реакції організації на людські помилки.

Для вирішення цієї проблеми оптимальною є включення в якості індикатора кількість поданих звітів про інциденти для кожного співробітника. Управління ризиками в системі охорони здоров'я України має здійснюватися на чотирьох рівнях: державному, обласним, організаційному і рівні медичного працівника.

За даними літератури, дослідження, починаючи з 80-х років минулого століття, показали величезну роль «культури безпеки» (***safety culture***) в запобіганні медичних помилок. У зарубіжній літературі, крім терміну «культура безпеки», зустрічається поняття «безпечний клімат», вони є синонімами. Однак перший термін є кращим, оскільки відображає концепцію, яка вперше використовувалася для опису неадекватною системи безпеки, що стала причиною багатьох катастроф.

Культура безпеки - «це результат індивідуального і групового відносини, сприйняття, знань, шаблонів поведінки, який визначає прихильність, а також стиль і навички управління ризиком в організації».

Організація центрів управління ризиками є пріоритетним напрямком роботи в галузі безпеки пацієнтів. Зокрема, досвід створення центру управління ризиками в Італії показав свою високу ефективність.

Для оцінки ефективності системи менеджменту ризиків використовуються різні інструменти. Розроблено методологію, що базується на спеціалізованих довідниках, які оцінюють ключові елементи системи управління ризиками на основі кількісної експертної оцінки. Таким чином, одним з основних моментів для підвищення безпеки надання медичної допомоги є створення системи управління ризиками в системі вітчизняної охорони здоров'я.

Глава 7

СТРАТЕГІЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ

Загальносвітовий досвід показує, що для поліпшення безпеки пацієнтів необхідні комплексні зусилля в рамках всієї системи охорони здоров'я, включаючи широку низку заходів щодо поліпшення результатів діяльності, зокрема інфекційний контроль, безпечне використання лікарських засобів, безпеку устаткування, безпечну клінічну практику і безпечні умови для надання допомоги.

Досягнення Україною такого амбітного завдання як вхід до числа розвинених країн Європейського Союзу вимагає цілеспрямованих дій у всіх сферах діяльності, у тому числі і по питаннях побудови конкурентоздатної системи охорони здоров'я. У основі досягнення конкурентоспроможності в даній сфері лежить, перш за все, забезпечення надання якісної і безпечної медичної допомозі.

Стан здоров'я населення залежить від того, наскільки отримувана пацієнтами допомога дієва, ефективна і безпечна. То, як організована і фінансується система охорони здоров'я України, безпосередньо впливає на поведінку медичних працівників і пацієнтів, і з рештою відбивається на отримуваній пацієнтами допомозі і її дії на здоров'ї.

Сьогодні система охорони здоров'я України працює в умовах постійної зміни обстановки (реформування), що зв'язане з впровадженням широкого спектру інноваційних технологій, щоденним ухваленням безлічі індивідуальних рішень і думок з боку медичних працівників. В таких обставинах неминучі небажані явища в процесі надання медичної допомоги, при цьому ненавмисна шкода здоров'ю пацієнта може заподіюватися як на етапі ухвалення клінічного рішення, так і виконання клінічної процедури.

Введення в 2007 році у вітчизняну систему охорони здоров'я, процедури акредитації медичних організацій, засновані на міжнародних стандартах якості надання медичної допомоги, дозволило виявити основні слабкі моменти в організації надання медичних послуг, що призвели до зниження якості медичної допомоги::

- недостатнє матеріально-технічне оснащення;
- низька інформованість і недотримання прав пацієнтів і медичних працівників;
- неукомплектованість організацій охорони здоров'я кадрами і низька ефективність менеджменту.

Високий відсоток зносу медичного устаткування, а також наявність застарілого устаткування, не списаного унаслідок відсутності можливості його заміни, підвищує ризик небажаних наслідків для пацієнтів, у зв'язку із збоями і погрішностями приладів, використовуваних в лікувально-діагностичному процесі.

Збоїв у впровадженні в лікувально – профілактичних установах і функціонуванні єдиної автоматизованої інформаційної системи спричиняють за собою порушення документообігу, зниження координації між службами і фахівцями різного профілю при призначенні медичних маніпуляцій і лікарських засобів.

Відсутність автоматизованої програми обліку, що дозволяє встановити контроль за термінами придатності лікарських засобів, спричиняє за собою вірогідність виникнення помилок з боку медичного персоналу.

Ключовою умовою для надання якісної і безпечної медичної допомоги є рівень професіоналізму медичних працівників. Разом з тим, проблема кадрової політики в організаціях охорони здоров'я залишається актуальною на всіх рівнях системи охорони здоров'я і переважно це пов'язано з низьким рівнем укомплектованості медичних організацій кадрами, низькою кваліфікаційною категорійністю лікарів і середнього медичного персоналу, відсутністю політики безперервного професійного розвитку медичного персоналу.

Однією з важливих умов надання безпечної допомоги є наявність ефективного менеджменту в організаціях охорони здоров'я. Разом з тим у деяких лікувально-профілактичних установах України за підсумками акредитації виявлена відсутність розробленої системи управління, регулярного проведення клінічних аудитів, використання стандартних форм ведення медичної документації.

У цілому ряді випадків наголошується невчасність обґрунтування діагнозу і невідповідність його МКБ-10, не завжди забезпечується своєчасний моніторинг за станом пацієнта, а зміни тактики спостереження і ведення пацієнта не завжди інтерпретуються в медичних картах.

Важливою проблемою для надання якісної і безпечної медичної допомоги є відсутність достатньої кількості приміщень в медичних організаціях, відповідних вимогам ДСаНПіН і ДСН, відсутність зручних під'їзних шляхів, перебої в подачі гарячої води та ін.

Питання інфекційного контролю є важливою умовою забезпечення надання безпеки пацієнтам. При проведенні акредитації у деяких медичних установ було виявлено недотримання правил безпеки при проведенні діагностичних досліджень і лікувальних процедур, відсутність методик по попередженню заховань на ІПМД, недотримання правил збору, маркування, транспортування і тимчасового зберігання біологічних матеріалів.

Порушення прав пацієнтів займає одне з провідних місць серед проблемних аспектів організації медичної допомоги. При розгляді скарг на неякісне надання медичної допомоги Комітетом з контролю якості медичної і фармацевтичної діяльності було встановлено, що найбільш високий показник серед звернень громадян в 2009-2010 рр. мали скарги на порушення етики і деонтології. За підсумками акредитації виявлено, що пацієнт при проведенні обстеження і лікування не завжди інформується про можливий ризик, про його здоров'я.

Безпека – основоположний принцип лікування пацієнтів і критичний компонент системи управління якістю. Для підвищення безпеки необхідні

всеосяжні і комплексні зусилля на рівні системи в цілому. У Державній Програмі розвитку охорони здоров'я Республіки України наголошується, що для створення ефективної і доступної системи надання медичної допомоги, безпосередньо забезпеченням високої якості і доступності медичних послуг, необхідне проведення низки заходів щодо удосконалення нормативно-правових актів, що забезпечують дотримання міжнародних і національних стандартів якості медичної допомоги, і що регламентують права пацієнтів і медичних працівників.

У Законі України «Основи законодавства про охорону здоров'я» відображені права пацієнтів на охорону здоров'я, надання гарантованого об'єму безкоштовної медичної допомоги, якісну і своєчасну медичну допомогу, а також доступність, якість, ефективність і безпеку лікарських засобів, збереження відомостей, складових лікарську таємницю, вибір медичної організації.

Відображені в Законах України також і права медичних працівників – право забезпечення необхідних умов для здійснення професійної діяльності, право на відшкодування шкоди, заподіяної життю або здоров'ю у зв'язку з виконання трудових обов'язків, а також право на захист своєї професійної честі і гідності.

Разом з тим, перелік прав не має чіткої структурованості всіх зацікавлених сторін лікувально-діагностичного процесу. Для побудови стійкого правового інституту в області надання безпечної медичної допомоги необхідна гармонізована модель, що відображає повною мірою, як права пацієнта, так і медичного працівника.

Сучасна концепція забезпечення безпеки пацієнтів повинна покладати відповідальність за небажані події, в першу чергу, на структурні, організаційні і оперативні недоліки системи охорони здоров'я, а не на окремих медичних працівників або засоби медичного призначення.

Вона повинна включати стратегію організації роботи системи охорони здоров'я і медичних організацій, організаційну культуру, підхід до управління якістю і профілактики ризику, здатність робити висновки з помилок. Концепція повинна містити науково обґрунтовані рекомендації по організації лікувального і профілактичного процесу для медичних фахівців всіх рівнів.

Аналізуючи ситуацію в області безпечної медичної допомоги в Україні, **сильними сторонами** в цілому можна назвати наступні:

- наявність нормативно-правових основ забезпечення якості в охороні здоров'я і захисту прав медпрацівників і пацієнтів;
- впровадження національної системи акредитації в області охорони здоров'я;
- державна підтримка впровадження інноваційних медичних технологій на різних рівнях системи охорони здоров'я;
- створення Єдиної національної системи охорони здоров'я і Єдиної інформаційної системи охорони здоров'я;
- активізація роботи по формуванню здорового способу життя, наявність відповідної інституційної підтримки кампанії по пропаганді здорового способу життя;

- створення Суспільних Рад із захисту прав пацієнтів при Міністерстві охорони здоров'я України і управління охороною здоров'я на місцях.

Слабкі сторони:

- відсутність систематизації в нормативних документах питань, що стосуються безпечної (пацієнт – орієнтованою) медичної допомоги;
- відсутність стандартів в області безпеки пацієнтів для лікарів, медичних сестер і організаторів охорони здоров'я;
- невідповідність матеріально-технічної бази медичних організацій сучасних вимогам;
- слабо розвинена система захисту прав пацієнта і медичного працівника;
- недостатній рівень потенціалу медичного персоналу;
- низька інформованість населення в питаннях безпечного отримання медичної допомоги, своїх прав і обов'язків;
- недостатня мотивація населення в питаннях ведення здорового способу життя і профілактики захворювань, здорового харчування;
- недостатнє впровадження нових методів і протоколів діагностики, лікування і реабілітації захворювань, заснованих на доказовій медицині;
- відсутність спадкоємності між медичними установами першої ланки і стаціонаром.

Можливості:

- наявність Стратегії розвитку країни і стратегічного плану галузевого центрального органу управління – Міністерства охорони здоров'я України, а також Державної Програми розвитку охорони здоров'я, частково забезпечених фінансовими ресурсами;
- реалізація сумісного з Всесвітнім банком проекту «Передача технологій і проведення інституційної реформи в секторі охорони здоров'я України», що буде сприяти реформуванню багатьох аспектів системи охорони здоров'я, зокрема питань безпеки пацієнтів і медичних працівників (СНІД, вірусний гепатит В, туберкульоз);
- розвиток медичної і фармацевтичної науки, поява нових методів діагностики і лікування захворювань;
- поява нових ефективних методів управління в області охорони здоров'я;
- активізація діяльності неурядових організацій по питаннях проблем населення, зокрема здоров'я і захисту прав пацієнтів;
- розвиток інформаційних технологій в секторі охорони здоров'я.

Ризики:

- наявність на фармацевтичному ринку лікарських засобів, що не відповідають вимогам стандартів, використання медичних технологій, що не мають доказової бази;
- зростання вимог, що підвищується, до рівня кваліфікації медичних кадрів;
- поява нових медичних технологій і стрімке оновлення інформації, пов'язане з розвитком медичної науки і нових технологій;
- ціни, що ростуть, на сучасне медичне устаткування і фармацевтичні препарати;

- надмірна інформованість пацієнтів з джерел недостовірної інформації.

В зв'язку з цим, одним з напрямів державної політики на новому етапі розвитку країни повинні стати поліпшення якості медичних послуг і розвиток високотехнологічної системи охорони здоров'я. Якість медичних послуг і безпека пацієнта повинні безперервно знаходитися в центрі уваги медичних установ.

Для досягнення високої якості надання медичних послуг на основі реалізації політики надання безпечної медичної допомоги необхідне вирішення цілого ряду завдань, що включають вдосконалення нормативно-правової бази в області надання безпечної медичної допомоги, підвищення рівня культури безпеки пацієнтів в лікувально-діагностичному процесі, підвищення рівня компетенції лікарів і середнього медичного персоналу в питаннях безпечної медичної допомоги, підвищення рівня інформованості пацієнтів в області безпечної медичної допомоги.

Безпека медичної допомоги населенню вимагає зусиль з боку всіх зацікавлених сторін – системи охорони (органів управління, медичних організацій і медичних працівників) здоров'я з одного боку і пацієнтів з іншого боку.

Основними принципами діяльності системи охорони здоров'я в області забезпечення безпечної медичної допомоги повинні стати:

- якість надання медичної допомоги;
- своєчасне реагування на захворювання;
- високий рівень підготовки медичного персоналу;
- забезпечення доступності пацієнтів до служб системи охорони здоров'я незалежно від географічних, економічних, соціальних, культурних і інших перешкод;
- спадкоємність в наданні медичних послуг між різними фахівцями і лікувальними установами посредствам реалізації стандартних вимог до медичної документації, використання медичних технологій з доведеною ефективністю, стандартизований підхід до лікувального процесу.

Основними принципами відношення пацієнтів до свого здоров'я повинні стати висока прихильність пацієнтів лікуванню, висока мотивація до ведення здорового способу життя, солідарна відповідальність пацієнтів за своє здоров'я (добровільне медичне страхування).

7.1. Вдосконалення нормативно-правової бази надання безпечної медичної допомоги

Розвиток правового інституту в області надання безпечної медичної допомоги грає важливу роль в медичному процесі. Чітка структурованість і систематизація нормативно-правових актів, що стосуються питань безпеки пацієнтів, дозволить повною мірою здійснити правову захищеність всіх зацікавлених сторін процесу. При розробці правових документів необхідно

фокусуватися не тільки на об'єктах лікувального процесу (пацієнтах), але і суб'єктах (медичні працівники, медичні організації, система охорони здоров'я).

Розвиток інституту захисту має рацію і дотримання обов'язків пацієнтів і медичних працівників вимагає вдосконалення нормативної правової бази, що регламентує має рацію і обов'язки пацієнтів і медичних працівників, посилення правової письменності як медичних працівників, так і населення, активізації профілактики правопорушень в медичних колективах.

З числа організаційних мерів необхідний подальший розвиток мережі громадських організацій (Громадських Рад при Міністерстві охорони здоров'я і місцевих органах управління охороною здоров'я, Етичних комітетів на всіх рівнях і ін.), що захищають інтереси пацієнтів. При цьому, особливу актуальність носить розробка правових механізмів для участі суспільних і професійних медичних об'єднань в діяльності і контролі над охороною здоров'я, захисту інтересів пацієнтів.

Особлива увага, в зв'язку з цим, необхідно приділяти вдосконаленню системи управління якістю і безпекою медичних послуг як на рівні системи охорони здоров'я в цілому, так і на рівні медичної організації (внутрішній аудит), в т.ч. впровадженню системи оцінки медичних технологій (на основі стандартизації, впровадження принципів доказової медицини), розвитку сервісу і пацієнт-орієнтованих технологій.

Необхідне подальше вдосконалення клінічного керівництва, протоколів діагностики і лікування, впровадження системи моніторингу ефективності застосування процедури. Акредитація медичних організацій повинна здійснюватися на основі національних стандартів, а надалі на основі міжнародних стандартів якості JCI і принципів безперервного поліпшення якості медичної допомоги (CQI).

У основі забезпечення якості і безпеки медичних послуг повинні бути також розвиток правових механізмів солідарної відповідальності держави, працедавця і громадян за охорону здоров'я. При цьому разом з розробкою дієвих механізмів оплати медичних послуг необхідне впровадження ефективних механізмів підвищення мотивації населення в питаннях ведення здорового способу життя і профілактики захворювань, здорового харчування.

7.2. Підвищення рівня культури безпеки пацієнтів в лікувально-діагностичному процесі

Створення усесторонньої і якісної системи управління безпекою медичних послуг на рівні медичної організації повинне охоплювати всі етапи надання медичної допомоги і мати системний і мультидисциплінарний підхід.

Ключовим чинником забезпечення безпеки пацієнтів в медичних організаціях повинні стати розробка і впровадження плану заходів щодо зниження ризику, як для пацієнтів, так і персоналу. Моніторинг даних заходів на регулярній основі дозволить своєчасно робити активні кроки по запобіганню несприятливим наслідкам медичних втручань, зниженню дефектів організації

роботи медичного персоналу, попередженню ускладнень, що асоціюються з поведінкою хворого, і підвищенню задоволеності хворих якістю наданої медичної допомоги.

В зв'язку з цим, система звітності по небажаних наслідках медичних втручань і неякісної організації медичного процесу повинна мати чітку структурованість і підкріплюватися методологічно, будучи комплексом інформативних індикаторів (летальність хворих в стаціонарі, негативні несмертельні результати, частота ускладнення медичних втручань, рівень розвитку інфекцій, асоційованих медичною допомогою/нозокоміальної інфекції, незадоволеність медичною допомогою, розвиток психологічних конфліктів та ін.).

Існує необхідність визначення ключових управлінських і клінічних індикаторів моніторингу структур, процесів, результатів використовуваних в підвищенні рівня безпеки пацієнтів. Клінічні індикатори повинні визначати наступні області: обстеження і лікування, діагностичні і лабораторні послуги, використання медикаментів і засобів медичного призначення.

Управлінські індикатори повинні стосуватися ресурсного забезпечення, профілактики і контролю над подіями, що ставлять під загрозу безпеку пацієнтів, їх сімей і співробітників організації. Впровадження програм управління ризиками в медичних організаціях дозволить зумовлювати ситуації, коли дія медичного працівника або середовище можуть з'явитися причиною несприятливого наслідку для пацієнта.

Створення національної бази даних небажаних наслідків і параметрів безпеки медичних організацій дозволить повною мірою контролювати лікувально-діагностичний процес, визначаючи етапи виникнення і методологію запобігання вказаних наслідків.

Важливим в організації безпечного медичного середовища є знання принципів доказової медицини, уміння проводити пошук наукових досліджень, оцінювати достовірність і трансформувати наукові дані в конкретні рішення, що так необхідно кожному медичному працівникові в своєму повсякденному житті.

Впровадження в лікувально-діагностичний процес національного клінічного керівництва, розробленого на основі принципів доказової медицини, дозволить стандартизувати медичний процес, понизивши рівень медичних помилок і підвищити якість медичної допомоги, своєчасно надати клінічну допомогу з раціональним використанням ресурсів.

Побудова і структуризація лікувально-діагностичного процесу на основі спеціальних розроблених процедур і правил дозволить створити безпечне середовище в медичній організації.

Правила і процедури повинні бути спеціально розроблені для конкретних груп пацієнтів з високим ризиком або для послуг з високим ризиком і повинні зачіпати весь медичний процес, починаючи від реєстрації пацієнта до виписки і диспансеризації, включаючи, зокрема, екстрені ситуації, реанімаційні послуги, використання крові і її компонентів, лікарських засобів, а також інфекційні

захворювання, хіміотерапію і використання приладів, в основі дії яких лежить іонізуюче випромінювання.

Використання лікарських засобів в лікувально-діагностичному процесі є важливою складовою частиною безпеки пацієнтів. Розробка правил і процедур видачі, призначення, дозування, маркування і зберігання лікарських засобів, а також визначення списку медикаментів високого ризику, дозволить створити структуровану і гармонізовану систему лікарської безпеки в медичній організації.

Розробка і впровадження протоколів по безпечному застосуванню лікарських засобів, в яких буде відображена відповідальність, як медичних працівників, так і самих пацієнтів, дозволить повною мірою забезпечити об'єкта і суб'єкта лікувального процесу. У контексті запобігання травматизму необхідно також враховувати оцінку пацієнтів на предмет ризику падіння щодо якості впровадження протоколів надання медичної допомоги.

Медичні помилки, пов'язані з ідентифікацією пацієнтів є одним з небажаних результатів, що часто зустрічаються, при діагностиці і лікуванні пацієнтів. Для запобігання небажаним наслідкам в результаті невірної ідентифікації пацієнта існує необхідність розробки правил і процедур, що роз'яснюють процес проведення ідентифікації і його вимоги.

Важливим аспектом забезпечення безпеки пацієнтів є створення безпечної інформаційної системи охорони здоров'я, сприяючої розвитку можливостей в поліпшенні догляду за хворими (постійний доступ до медичних зображень, документів і лабораторних звітів пацієнта і обмін даних діагностики при сумісному лікуванні) і збереженню конфіденційності інформації про пацієнта, як при передачі інформації по локальних, так і по розподілених мережах передачі інформації.

В зв'язку з цим, в рамках створюваної в Україні Єдиної інформаційної системи охорони здоров'я необхідно забезпечити розробку чітких алгоритмів (правил і процедур) безпечної і ефективної передачі інформації між медичним персоналом і медичними організаціями. Ефективна передача інформації (своєчасність і повноцінний об'єм) між всіма суб'єктами лікувального процесу веде до зниження числа помилок і підвищення безпеки пацієнтів.

Для забезпечення спадкоємності лікування, необхідно, щоб в медичній карті пацієнта була своєчасно оновлена інформація у вигляді листа або резюме про проведені лікувально-діагностичні та інші маніпуляції.

Пацієнти мають право на отримання якісної медичної допомоги, яку повинен забезпечити медичний персонал. Найважливіше значення для цього мають: професійна кваліфікація медичного персоналу, сучасні професійні знання і навички; добрі взаємовідношення з пацієнтами і колегами; дотримання правил професійної етики.

Для підвищення якості медичних послуг необхідно забезпечити укомплектовування організацій охорони здоров'я медичним персоналом у відповідність з штатними нормативами, обмежити практику поєднання

лікарських спеціальностей і забезпечити розвиток кадрової політики, направленої на зниження плинності кадрів та ін.

У основі підготовки медичних і фармацевтичних фахівців має лежати впровадження відповідних з міжнародними стандартами і вимогами програм медичної підготовки всіх рівнів з обов'язковим освітленням питань забезпечення безпеки пацієнтів.

Підвищення рівня компетенції медичного персоналу в питаннях безпечної медичної допомоги повинно мати безперервний характер, починаючи з базової освіти. Медичний працівник повинен прагнути підтримувати свої знання і клінічні навички на сучасному рівні, регулярно знайомитися зі змінами в законодавстві, що мають відношення до його роботи.

Медичні технології постійно удосконалюються, регулярно оновлюються дані про методи лікування і діагностики. В зв'язку з цим необхідно створити безперервну систему навчання медичного персоналу, зокрема практичним навичкам і процедурам забезпечення безпечної медичної допомоги. Це дозволить понизити ризик виникнення несприятливих наслідків медичних втручань.

Впровадження інновацій в медичний процес часто пов'язане з навчанням одного або двох суб'єктів процесу, і рідко зачіпає весь персонал (зокрема середній медичний персонал), задіяний в проведенні даної послуги. Цей метод навчання не завжди є оптимальним, при тій або іншій процедурі, і упущення якої-небудь деталі навченим співробітником, може привести до гальмування і дефекту лікувального процесу всієї команди.

Досвід провідних зарубіжних країн показує, що для забезпечення безпеки пацієнтів медичний персонал повинен відпрацьовувати навики надання медичної допомоги і роботи в команді в умовах тренінгових центрів, оснащених муляжами-фантомами, а також використовуючи стандартизованих пацієнтів. По ряду питань (безпечне використання лікарських засобів, правова письменність медичних працівників та ін.) можуть широко використовуватися технології дистанційного навчання, що дозволяють мінімізувати відрив персоналу медичних організацій від основної діяльності.

Володіння знаннями і навичками у сфері надання якісної і безпечної медичної допомоги має в обов'язковому порядку оцінюватися при складанні кваліфікаційних іспитів випускників програм медичної освіти і фахівців практичної охорони здоров'я.

7.3. Підвищення рівня інформованості пацієнтів в області безпечної медичної допомоги

Активна участь пацієнтів в лікувально-діагностичному процесі і соціальна відповідальність населення є невід'ємною умовою досягнення якісного клінічного результату.

Високоякісне медичне обслуговування у багатьох випадках залежить від взаємодії лікаря і пацієнта з приводу розуміння характеру захворювання і

вимагає взаємних зусиль по його усуненню. Система охорони здоров'я на сучасному етапі розвитку не дозволяє повноцінно здійснювати комунікаційні зв'язки, через відсутність належного об'єму часу, виділеного на прийом одного пацієнта.

Комп'ютеризація і одночасне паперове дублювання документації ведення пацієнта займає велику частину стандартизованого показника часу, затвердженого національною системою охорони здоров'я, ніж чим процес взаємодії між суб'єктами медичного процесу. Разом з оглядом і збором анамнезу, комунікативний процес повинен бути основною функцією надання якісної медичної допомоги з боку лікаря.

Відсутність вибору місця отримання медичної допомоги і осіб що її надають (особливо в сільських регіонах), недостатність інформації щодо якості медичного обслуговування, пропонованого різними службами і організаціями охорони здоров'я викликають постійні нарікання з боку незалежних експертів і неурядових організацій в області охорони здоров'я.

Підвищення вартості медичних послуг і недостатній обхват діагностичними і лікувальними процедурами (черги пацієнтів на магнітно-резонансну томографію, гастроєнтеральне зондування для дітей та ін.), відсутність належного об'єму інформації по впровадженню тих або інших інноваційних технологій, нових лікарських засобів є одним з ознак порушення інформаційної безпеки.

У законодавстві України указується на необхідність отримання інформаційної згоди на проведення тих або інших медичних і діагностичних маніпуляцій. На сучасному етапі даний процес зводиться до підписання хворим «номінального» стандартного бланка і відсутності роз'яснювальної роботи з боку медичних працівників.

Упевненість в отриманні адекватної медичної допомоги і в тому, що лікування буде базуватися на принципах доказової медицини, зробить пацієнтів активними учасниками лікувального процесу.

Для вітчизняної системи охорони здоров'я високу важливість носить залучення уваги громадськості до поліпшення взаємодії між пацієнтами і лікарями; отриманню пацієнтами упевненості в тому, що медична допомога обумовлена індивідуальними потребами, надає хворим можливість вибору медичних установ, сприяє довірі до лікарів і спадкоємності в лікуванні, а також гарантує регулярні правильні профілактичні обстеження для відстежування стану здоров'я хворих.

Сприйняття рекомендованого лікування пацієнтами багато в чому визначає перебіг захворювання і попереджає розвиток різних ускладнень. Невиконання рекомендацій у багатьох випадках обумовлене не прагненням пацієнтів до порушення режиму, а відсутністю у хворих достовірних знань, як про саме захворювання, так і про методи лікування.

Необхідна розробка спеціалізованих освітніх програм для різних категорій пацієнтів. Дані програми повинні включати інформацію про захворювання і його можливі результати при використанні різних медичних втручань, відомості про

характер підготовки пацієнтів до медичних втручань, правилах прийому лікарських засобів, організації самоконтролю, поведінці хворих в медичній організації і після виписки із стаціонару.

Необхідно розробити інтегральні індикатори якості медичної допомоги для самооцінки пацієнтів в різних ситуаціях на стаціонарному і амбулаторному рівнях.

Отримання необхідної інформації для оптимального вирішення тактики і стратегії лікування, тобто вибору медичної організації, і так далі, є одному з важливих ступенів процесу отримання медичної допомоги пацієнтом.

Створення порталу з повним переліком інформації, здатної вплинути на вирішення пацієнта, дозволить до певної міри понизити рівень виникнення помилок на догоспітальному етапі і етапі диспансеризації.

Наявність повчальної інформації про догляд за пацієнтом, безпечному використанні медикаментів і медичного устаткування, сумісності між продуктами харчування і ліками дозволить збудувати чітку структуру інформаційного процесу пацієнта і медичного персоналу.

Таким чином, проблема забезпечення безпеки пацієнта вимагає планомірного системного підходу. Для досягнення максимально можливої безпеки пацієнтів необхідні спільні зусилля, як організаторів охорони здоров'я, так і практичних лікарів. Запропонований комплекс заходів щодо забезпечення безпеки пацієнтів в медичних установах України заснований на кращій міжнародній практиці і може бути рекомендований для використання в розробці Національної стратегії забезпечення безпеки пацієнтів.

Глава 8

ЗНИЖЕННЯ РИЗИКУ В МЕДИЧНІЙ ПРАКТИЦІ

8.1. Організаційно – методичні аспекти

В кінці XX століття в теорії і практиці управління економічно розвинених країн виник новий напрям - управління ризиком (ризик-менеджмент). Ризик-менеджмент вивчає вплив на різні сфери діяльності людини випадкових подій (ризиків), що завдають фізичного і морального збитку.

Ризик - подія або група споріднених випадкових подій, що завдають збитку об'єкту, що володіє даним ризиком.

Випадковість, або непередбачуваність, настання події означає неможливість точно визначити час і місце його виникнення.

Об'єкт - це фізичний і матеріальний об'єкт, а також майновий інтерес. Як фізичний об'єкт виступає людина, матеріальний - яке-небудь майно, майновий інтерес - нематеріальна властивість об'єкту, наприклад прибуток. Іноді за об'єкт - носій ризику - може прийматися будь-яка його властивість.

Збиток - погіршення або втрата властивості об'єкту. Так, якщо об'єктом виступає людина, то збиток може виражатися у вигляді погіршення його здоров'я або смерть.

Більшість несприятливих подій володіють властивістю вірогідності їх реалізації.

Вірогідність події - це його математична ознака, що означає можливість розрахувати частоту настання події за наявності достатньої кількості статистичних даних (спостережень).

Таким чином, ризику як окремій події, властиво два найбільш важливих з погляду ризик-менеджменту властивості - вірогідність і збиток.

Кожна несприятлива подія породжується деякою сукупністю початкових причин (інцидентів). Ланцюжок послідовних кроків, ведучих від інциденту до кінцевої події, називається сценарієм. Знаючи вірогідність виникнення початкових інцидентів і проміжних кроків, можна розрахувати вірогідність реалізації даного сценарію.

Як економічна категорія ризиком є подія, яка може відбутися. У разі звершення такої події можливі три економічні результати:

- негативний (програш, збиток);
- нульовий;
- позитивний (виграш, вигода, прибуток).

Управління ризиками (ризик-менеджмент) - це система заходів, метою яких є зменшення ушкоджувальної або знищуючої дії небезпеки на здоров'ї, життя, майнове, фінансове положення того, хто ризикує тощо.

Система управління в ситуаціях риски містить наступні основні елементи:

- виявлення альтернатив ризику, реалізація його тільки в межах соціального, економічно і етично допустимого рівня;

- розробка конкретних рекомендацій, орієнтованих на усунення або мінімізацію можливих негативних наслідків ризику;

- створення спеціальних планів, що дозволяють оптимальним чином діяти в критичній ситуації людям, що реалізовують рішення з ризиком або контролюючим цей процес;

- підготовка і ухвалення нормативних актів, що допомагають запровадити в життя вибрану альтернативу;

- облік психологічного і етичного сприйняття ризикованих рішень і програм тощо.

Процес управління ризиком складається з шести етапів:

- визначення мети;

- з'ясування ризику;

- вибір методів управління ризиком;

- реалізація управління ризиком;

- оцінка результатів.

Пріоритетом управління ризиками в медицині є управління якістю лікувально-діагностичного процесу. Головними інструментами риск-менеджменту в охороні здоров'я є модулі структурних стандартів якості медичної допомоги, а також моделі кінцевих результатів праці.

Витрати, пов'язані з дефектами якості медичної допомоги, що надається, можуть бути зв'язані з випадками цивільно-правової відповідальності при пред'явленні виробникам медичних послуг судових позовів від позивачів (сторони, що потерпіли).

По роду небезпеки виділяються наступні види ризиків:

- природні (не залежать від діяльності людини);

- антропогенні (техногенні ризики), включаючи медичні ризики (породжені діяльністю людини);

- змішані (події природного характеру, але викликані людською діяльністю).

Ризики в охороні здоров'я підрозділяються на:

1. Соціально-політичні ризики:

1.1. Зміни в законодавстві по формах і методах організації медичної допомоги населенню.

1.2. Внесення змін до системи фінансування охорони здоров'я.

1.3. Розвиток економічних відносин і методів управління охороною здоров'я.

1.4. Реорганізація системи ОМС.

1.5. Приватизація або націоналізація суб'єктів охорони здоров'я.

1.6. Створення юридичної бази.

1.7. Ухвалення закону про захист прав пацієнта з одночасним страхуванням професійної діяльності медичного працівника.

1.8. Внесення змін до арбітражного права.

2. Ризики, пов'язані з управлінням:

2.1. Відсутність системи базової підготовки фахівців в області управління охороною здоров'я і медичного права.

2.2. Некомпетентність керівників.

2.3. Низький професійний рівень персоналу.

2.4. Неправильний вибір стратегії.

2.5. Неадекватна зміна організаційних структур і організаційного механізму управління.

2.6. Зневага діяльністю по охороні праці і техніки безпеки.

3. Професійні (медичні) ризики, пов'язані з наданням медичної допомоги.

3.1. Ризики невчасних лікувально-діагностичних втручань.

3.1.1. Діагностичні:

- інвазивні;

- пов'язані з неякісною роботою персоналу по реалізації неінвазивних діагностичних технологій.

3.1.2. Лікувальні:

- хірургічні, пов'язані з оперативним втручанням;

- анестезіологічні;

- фармакотерапевтичні, пов'язані з певним рівнем небезпеки, ускладнень і смерті при застосуванні лікарських засобів;

- пов'язані з переливанням крові.

3.2. Пов'язані з відсутністю або недостатньою роботою по профілактиці:

3.2.1. інфекцій;

3.2.2. перевищення в навколишньому середовищі гранично-допустимих концентрацій отруйних і сильнодіючих отруйних речовин;

3.2.3. інших індивідуальних для здоров'я людини ризиків: куріння, надмірне вживання алкоголю, гіподинамія, наркоманія, ожиріння, стрес тощо.

3.3. Ризики, пов'язані з відсутністю в ЛПЗ сучасних систем медико-соціальної реабілітації.

4. Ризики, пов'язані із загрозою здоров'ю медичних працівників:

4.1. Від хворих з особливо небезпечними інфекціями.

4.2. Від хворих вірусним гепатитом, СНІДом, сифілісом тощо.

4.3. Від хворих туберкульозом.

4.4. Від психічних хворих.

4.5. Від наркоманів.

4.6. Від злочинців та ін.

Управління ризиком - це багатоступінчатий процес, який має своєю метою зменшити і компенсувати збиток для об'єкту при настанні несприятливих подій. Важливо розуміти, що мінімізація збитку і зниження риски - це не одне і те ж. Наприклад, страхування, яке забезпечує компенсацію збитку, ніяк не знижує вірогідність ризику.

Аналіз ризику - початковий етап, що має на меті отримання необхідної інформації і структури, властивостях об'єкту і прогнозованих ризиках. Зібраній інформації повинно бути досить для того, щоб ухвалювати адекватні рішення на подальших етапах.

Аналіз складається з виявлення ризиків і їх оцінки. При виявленні ризиків (якісна складова) визначаються всі ризики, властиві досліджуваній системі.

Оцінка - це кількісний (кількісна складова) опис ризиків, в ході якого визначаються такі їх характеристики, як вірогідність і розмір можливого збитку. Виявлення і їх оцінки тісно зв'язані між собою, і не завжди надається можливим розділити їх на самостійні частини загального процесу.

Більш того, аналіз йде в двох протилежних напрямках - від оцінки до виявлення і навпаки. У першому випадку вже є збитки і необхідно виявити причини. У другому випадку на підставі аналізу системи є ризики і можливі наслідки.

Наступний етап - вибір методу дії на ризики з метою мінімізації можливого збитку в майбутньому. Як правило, кожен вид ризику допускає два-три традиційні способи його зменшення. Тому виникає проблема оцінки порівняльної ефективності методів дії на ризик для вибору як найкращого з них. Після вибору оптимальних способів дії на конкретні ризики з'являється можливість сформувати загальну стратегію управління всім комплексом ризиків. Це етап ухвалення рішень, коли визначаються необхідні фінансові і трудові ресурси, відбувається постановка і розподіл завдань серед менеджерів.

Серед способів дії на ризики можна виділити 3 основні групи:

- зниження ризику;
- збереження ризику;
- передача ризику.

Зниження ризику має на увазі зменшення або розміру можливого збитку, або вірогідності настання несприятливих подій. Найчастіше воно досягається за допомогою здійснення попереджувальних організаційно-технічних заходів, під якими розуміються різні способи посилення системи безпеки (навчання персоналу, установка систем оповіщення тощо).

Збереження ризику не завжди означає відмова від будь-яких дій. Організація може створити резервний фонд (фонди самострахования або фонди ризиків), з яких буде проводитися компенсація збитків при настанні несприятливих ситуацій. Такий метод управління ризиками називається самострахуванням.

До заходів, здійснюваних при збереженні ризиків, можуть бути також зараховані отримання кредитів і позик, отримання державних дотацій тощо.

Заходи по передачі ризиків означають передачу відповідальності за нього третім особам при збереженні існуючого рівня ризику. До них відносяться страхування, а також різного роду фінансові гарантії, поручительства і тому подібне.

Новизна і актуальність проблеми управління ризиками визначила необхідність підготовки не тільки фахівців в області аналізу ризиків, управління

ризиком і безпекою, але і підготовку керівних кадрів з найважливіших питань теорії і практики управління ризиками.

Особливу значимість ризик-менеджмент в охороні здоров'я має в системі управління якістю медичної допомоги, і в першу чергу в попередженні і скороченні медичних дефектів і лікарських помилок.

Враховуючи різноманіття професійних і морально-етичних особливостей клінічної діяльності лікарів, а також крайню складність, а інколи обмеженість умов і можливостей при наданні медичної допомоги навіть при неналежному відношенні лікаря до своїх обов'язків, високому рівні кваліфікації, ризики виникнення помилок в діагностиці і лікуванні вельми вірогідні. Питання полягає в тяжкості наслідків для пацієнта від допущених помилок, можливостях контролюючих технологій активно їх попереджати.

Під лікарською помилкою розуміється добросовісна помилка лікаря в діагнозі, методиці лікування, виконанні операції і так далі, що виникли унаслідок об'єктивних і суб'єктивних причин: недосконаліть медичних знань, техніка, недостатність знань з малим досвідом і стажем роботи.

Лікарські помилки можуть бути допущені на всіх етапах взаємовідносин з пацієнтом.

Найбільшу увагу привертають помилки в діагностиці. Існує безліч класифікацій помилок діагностики, проте їх суть зводиться до підрозділу на суб'єктивні і об'єктивні.

До об'єктивних причин можна віднести недосконаліть медицини, відсутність необхідних умов, змінні установки в науці. До суб'єктивних - незнання, недостатня кваліфікація, особливості особи і характеру лікаря. Роль суб'єктивного чинника більш значима - на його частку доводиться до 60-70% діагностичних помилок. При цьому буває важко відокремити помилки по незнанню від помилок судження (пов'язаних з особливістю мислення), які не можна попередити просто стандартним традиційним підвищенням кваліфікації лікаря. Найчастіше помилки здійснюються на першому етапі постановки діагнозу. До причин лікарських помилок в діагностиці відносяться:

- нездатність лікаря розпізнати провідну скаргу і дійсну мету звернення пацієнта за медичною допомогою;
- невміння визначити причини виявлених симптомів і скарг;
- невміння критично оцінити отримані від пацієнта відомості, виявити основні з них;
- недооцінка інформації про пацієнта з боку його родичів і знайомих.

На другому етапі - постановці попереднього діагнозу - найчастіше помилки здійснюються по наступних причинах:

- неповна і нетипова клінічна картина;
- зустріч з випадками казуїстики;
- приховування пацієнтом наявності у нього тієї або іншої симптоматики.

Третім етапом діагностики є диференціальний діагноз, де лікарські помилки можуть виникнути по наступних причинах:

- наявність симптомів або синдромів, що симулюють інші захворювання;

- наявність атипових симптомів захворювань, що часто зустрічаються;
- наявність симптоматики захворювань, що зустрічаються як казуїстика;
- наявність проявів симптомів декількох захворювань.

Найважче при диференціальній діагностиці - вирішити, які конкретно версії необхідно перевірити, які для цього методи діагностики використовувати.

Помилки, допущені лікарем при постановці попереднього діагнозу, значно утрудняють постановку правильного клінічного діагнозу, підсилюючи тим самим помилку лікаря.

Аналізуючи характер і причини діагностичних помилок, потрібно виходити з конкретних умов, в яких вони були допущені. Чітко диференціювати помилки від нещасних випадків і лікарських злочинів іноді буває украй складно. При неясних і спірних обставинах доводиться удаватися до висококваліфікованої судово-медичної експертизи.

Остаточну ухвалу по таких випадках виносять юридичні інстанції. Помилки, що мають в своїй основі недосконаліть медичної науки, зустрічаються навіть у досвідченого лікаря, оскільки йому доводиться консультувати найбільш важких і складних, в діагностичному відношенні, хворих.

Помилки, викликані лікарським незнанням, найбільш численні і особливо відповідальні по своїй інтерпретації. У кожному окремому випадку питання про віднесення дій лікаря до помилки, особливо при диференціації незнання, обумовленого недостатньою кваліфікацією і елементарним медичним неуцтвом, вирішується виходячи з конкретних особливостей перебігу хвороби, тривалості спостереження, можливостей обстеження.

Молоді лікарі часто помиляються через відсутність досвіду, досвідченіші - із-за його переоцінки і зниження кваліфікації.

Успіхи діагностики часто залежать від здатності враховувати загальні тенденції розвитку і зміни патології. Багато спостережень свідчать про те, що у міру збільшення віку хворих вірогідність діагностичних рисок зростає, збільшується і кількість дефектів і помилок. Особливу роль при цьому грає факт росту з віком поліморбідності.

Близько 80% терапевтичних хворих починають і закінчують лікування в поліклініках. Тому роз'яснювати значущість правильної діагностики на цьому етапі немає необхідності, оскільки ті або інші помилки діагностики на долікарняному етапі мають місце у кожного третього - четвертого хворого.

Відомо, що на тлі технічних досягнень медицини діагноз встановлюється за даними анамнезу приблизно більш ніж в 50% випадків, на підставі фізикального обстеження - приблизно в 30% і за лабораторно-інструментальними даними - в 15-20%.

Ризиком багатьох помилок в діагностиці є оцінка даних лабораторно-інструментальних і апаратних досліджень. Лікарі не замислюються над тим, що можливість помилки буває закладена не тільки в апараті і реактиві, але і в тих, хто виносить відповідний висновок.

Недоліки у використанні лабораторно-інструментальних досліджень носять двоякий характер: або не призначають показані даному хворому, або

рекомендують непотрібні. Якщо не призначені дослідження в основному відносяться до інструментально-апаратних методів діагностики (бронхоскопія, сканування і тому подібне), то непотрібні в основному пов'язані з лабораторними аналізами. Якщо не призначені дослідження служать, як правило, предметом критичних зауважень, то непотрібні дослідження не аналізуються і їх ігнорують.

Аналіз призначення лабораторних і інструментальних досліджень (як у поліклініці, так і в стаціонарі) виявив наступні найбільш помилки, що часто допускалися, і дефекти при діагностиці:

1. Затягнуте обстеження, що є результатом відсутності чіткого плану і системи в призначеннях.

2. Неповноцінне обстеження, при якому не використовуються наявні методи, показані при даному або схожому захворюванні. Особливо це відноситься до поліклінічного етапу.

3. Спрощене розуміння комплексності за відсутності діагностичної концепції. При цьому призначаються всілякі дослідження, а не показані при попередньому діагнозі. Тим часом комплексність припускає використання найбільш результативних методів. Досвідчений той лікар, який отримує максимум інформації при мінімумі досліджень.

4. Повторення в стаціонарі досліджень, виконаних амбулаторно, без достатніх на те підстав породжує вторинні ризики: економічні витрати, подовження термінів госпіталізації та ін.

5. Обстеження хворого тільки у зв'язку з основним захворюванням (скаргами) при недостатній увазі про супутні хвороби.

6. Використання інвазивних методів дослідження як вираженого чинника риски здоров'я без строгих свідчень і обліку того, що уточнення діагнозу може не тільки не позначитися позитивно ні на лікуванні, ні на наслідки хвороби, а навпаки - з достатньо високим ступенем вірогідності може викликати ускладнення. Неприпустимо перетворювати діагностичний метод на самоціль.

Досить часто зустрічаються лікарські дефекти і помилки в процесі лікування. Серед багатьох досвідчених лікарів часто існує думка, що якщо діагноз сформульований правильно, то подальше лікування хворого є в основному лише дотриманням загальноприйнятих методик і технологій. Представляється, що це глибоко помилкова думка, оскільки вибір технологій лікування, визначення тактики лікування є складним і динамічним процесом.

Помилки в лікуванні частіше здійснюються молодими лікарями, що пов'язане з недостатньою підготовкою в частині системного підходу до процесу вибору технологій, логічного переходу процесу лікування від одного стану тяжкості захворювання до іншого. Основними ризиками помилок в процесі лікування є:

- недостатній рівень знань в області клінічного прогнозування;
- невміння провести аналіз і оцінити ефективність різних технологій лікування;
- недооцінка ризику можливих побічних ефектів і ускладнень лікування;
- неправильний вибір тактики лікування;

- невміння провести аналіз проміжних і кінцевих результатів лікування.

Дуже важливою складовою, що знижує вірогідність реалізації риски лікарських помилок, є уміння лікаря активно привертати до процесу лікування і догляду середній медперсонал, самого пацієнта і його родичів. До цих заходів відносяться:

- обов'язковість виконання пацієнтом призначень лікаря, в т.ч. по зміні засобу життя і звичок поведінки;

- обов'язковість виконання середнім медперсоналом лікарських призначень відповідно до стандарту виконання процедур;

- дотримання медперсоналом безпечних для здоров'я пацієнта умов при проведенні лікувальних заходів.

Лікарські помилки в 80-85% випадків є причинами ускладнень захворювань, що часто приводять до важкого клінічного, а іноді і летального результатів. Окрім цього, медичні установи іноді зазнають значні моральні і економічні збитки, оскільки значна частина лікарських помилок є підставою для судових розглядів по позовах пацієнтів або їх родичів.

Таким чином, робота по прогнозуванню і запобіганню лікарським помилкам повинна бути пріоритетною в управлінні якістю медичної допомоги.

Зокрема, в планах медичних установ і програмах розвитку охорони здоров'я органів управління охороною здоров'я всіх рівнів щорічно повинні плануватися і реалізовуватися заходи по попередженню ризиків лікарських помилок.

Рекомендується забезпечити моніторинг ризиків лікарських помилок діагностики і лікування, починаючи з рівня медичної установи і закінчуючи державним рівнем управління охороною здоров'я.

8.2. Організація системи управління ризиками

Система управління ризиком може забезпечувати виконання цілого ряду управлінських цілей організації. Вона може виступати як основа всієї управлінської діяльності, на її базі будується управлінська стратегія і система контролю. Нижче слідує ієрархія цілей і етапи розробки системи управління сукупним ризиком організації:

1) Сформулювати на концептуальному рівні бачення, стратегії і завдання управління організацією і уточнити їх на предмет взаємозв'язку і внутрішньої логіки;

2) Встановити принципи визначення, оцінки і діагности ризиків, як основа при постановці пріоритетних стратегій і завдань;

3) Використовувати дані принципи, як базу для створення найважливіших процедур управлінського контролю, зокрема при створенні схеми організаційної структури, підготовці документів про делегування повноважень, а також технічних завдань основних і допоміжних підрозділів;

4) Визначити процедури забезпечення відповідальності, самооцінки і оцінки результатів діяльності відповідно до принципів управління ризиком і системи

контролю; використовувати дані процедури, як чинники вдосконалення процесу управління;

5) Орієнтуючись на вищезазначені принципи і процедури, слід розробити механізм моніторингу і зворотного зв'язку в цілях забезпечення високої якості процедур, оцінки і перевірки їх дотримання.

Система управління ризиками припускає всесторонній аналіз сукупності наявних ризиків, їх ідентифікацію, оцінку і вироблення механізмів контролю. Вимогу системного підходу припускає максимальний обхват всіх видів ризику. Це зумовило необхідність їх чіткої класифікації.

Проблема управління ризиками не може бути ефективно вирішена набором окремих заходів і послуг. Дане завдання вирішується виключно впровадженням комплексної технології управління ризиками, що зачіпає всі аспекти діяльності компанії. В основі технології повинен лежати принцип, згідно якому жодне бізнес-рішення не може бути прийняте без усвідомлення ступеня ризиків, адекватної ухвалюваному рішенню.

Результатами розвитку управлінських технологій ухвалення рішень і мінімізації можливих втрат з'явилася концепція комплексного (глобального) управління ризиками.

Комплексне управління ризиками повинне бути невід'ємною частиною стратегічного і оперативного управління будь-якою компанією, прагнучою стати лідером на ринку.

Ефективне функціонування системи управління ризиками вимагає дотримання ряду принципів, які повинні бути закладені в неї на етапі її проектування і побудови:

- максимальний обхват сукупності ризиків передбачає прагнення до як найповнішого обхвату можливих сфер виникнення ризиків, що дозволяє звести ступінь невизначеності до мінімуму;

- мінімізація впливу ризиків вимагає зусиль в напрямах мінімізації спектру можливих ризиків і ступеня їх впливу на діяльність компанії;

- адекватність реакції на ризики припускає можливість адекватної і швидкої реакції на всі зміни в сукупності ризиків;

- ухвалення обґрунтованого ризику, тобто ухвалення ризику можливе лише в тому випадку, якщо він ідентифікований і оцінений, вироблений і упроваджений механізм його моніторингу.

Функції, що покладаються на систему управління ризиком, зумовлюють зміст самого процесу управління, яке зводиться до наступної послідовності робіт:

- розробка політики в області управління ризиком;

- аналіз ситуації ризику, тобто виявлення чинників ризику і оцінка його можливого рівня, прогнозування поведінки господарських суб'єктів в цій ситуації;

- розробка альтернативних варіантів рішення і вибір найбільш прийнятного і правомірного з них;

- визначення доступних шляхів і засобів мінімізації ризику;

- підготовка і планування мерів по нейтралізації, компенсації очікуваних негативних наслідків ризиків.

8.3. Комплексна система управління ризиками

Управління ризиками - це процеси, пов'язані з ідентифікацією, аналізом ризиків і ухваленням рішень, які включають максимізацію позитивних і мінімізацію негативних наслідків настання ризикових подій. Процес управління ризиками проекту зазвичай включає виконання наступних процедур:

1. Планування управління ризиками - вибір підходів і планування діяльності по управлінню ризиками проекту.

2. Ідентифікація ризиків - визначення ризиків, здатних вплинути на проект, і документування їх характеристик.

3. Якісна оцінка ризиків - якісний аналіз ризиків і умов їх виникнення з метою визначення їх впливу на успіх проекту.

4. Кількісна оцінка - кількісний аналіз вірогідності виникнення і впливу наслідків ризиків на проект.

5. Планування реагування на ризики - визначення процедур і методів по ослабленню негативних наслідків ризикових подій і використанню можливих переваг.

6. Моніторинг і контроль ризиків - моніторинг ризиків, визначення ризиків, що залишаються, виконання плану управління ризиками проекту і оцінка ефективності дій з мінімізації ризиків.

Всі ці процедури взаємодіють один з одним, а також з іншими процедурами. Кожна процедура виконується, принаймні, один раз в кожному проекті. Не дивлячись на те, що ми розглядаємо тут представлені як дискретні елементи з чітко певними характеристиками, на практиці вони можуть частково співпадати і взаємодіяти.

Необхідно перейти в управлінні ризиком до інтегрованого підходу, в якому засоби і методи спільно використовуються на всьому підприємстві, а в управлінні компанією є добре продумана стратегія. Інтегрований підхід - це активна позиція, оскільки має на увазі передбачення, а не пасивну реакцію на ризик, такий підхід надає більше можливостей і обмежує небезпеки.

8.4. Міжнародний досвід в управлінні ризиками в охороні здоров'я

Значні політичні, економічні і правові перетворення, події в Україні за останні двадцять років, безумовно, вплинули на організаційно-правові механізми надання медичної допомоги, що безпосередньо знаходило своє віддзеркалення в медичній діяльності організацій і установ. При цьому незмінною залишалася вимога - забезпечення задоволеності споживачів медичних послуг якістю медичної допомоги.

Одним з основних показників якості медичної допомоги, що надається, є задоволеність нею споживачів. Слід зазначити, що оцінка задоволеності якістю

отриманих медичних послуг, зроблена самим пацієнтом, як правило, носить суб'єктивний характер.

Пацієнт, що не володіє спеціальними медичними пізнаннями, в основному оцінює відношення до нього медичного персоналу, комфортність організації медичної допомоги, включаючи швидкість і зручність. На оцінку пацієнтом якості медичних послуг, безумовно, впливають характерні особливості особи, психоемоційний стан, стан здоров'я на момент звернення і інші суб'єктивні чинники.

Оцінка якості медичних послуг іншими особами, залежно від поставлених завдань, ґрунтується на інформації, що забезпечує достовірність, повноту і подробицю відомостей про надані медичні послуги.

Вважаємо, що законодавчо-нормативна база, що є в даний час, регламентує питання організації охорони здоров'я, не забезпечує в належній мірі регулювання системи управління якістю. У даних умовах створення системи управління якістю надання медичних послуг в рамках конкретної медичної організації в основному лягає на локальне нормативне регулювання.

У окремих медичних установах України (в основному, приватної форми власності) добилися постійного здійснення моніторингу задоволеності споживачів медичних послуг, включаючи моніторинг ризиків лікарських помилок в діагностиці і лікуванні. Результати моніторингу використовуються керівництвом для ухвалення управлінських рішень, направлених на вдосконалення організації медичної допомоги і підвищення якості медичних послуг.

Надання медичних послуг зв'язане з можливими ризиками, тому особливе значення цьому приділяється при побудові системи управління якістю. Сама природа медичної допомоги така, що для неї характерні внутрішні ризики, які не завжди можливо передбачати і запобігти.

Під ризиком в медицині розуміється вірогідність настання несприятливих наслідків медичного втручання і, як наслідок, можливе спричинення збитку. Пацієнти, як правило, вважають, що кожен несприятливий результат є наслідком порушень, допущених медичним працівником, або наслідком рівня організації медичної допомоги в конкретній медичній організації.

В управлінні ризиками медичних установ застосовує три основні стратегії: профілактика ризиків, діяльність, направлена на попередження і запобігання втратам; мінімізація розмірів втрат при реалізації ризиків; переклад ризиків [страхування професійної (цивільною) відповідальності організації]. Безумовно, здійснюючи управління ризиками, медичну установу віддає перевагу першій з вказаних стратегій.

Розглянемо управління ризиками спричинення збитку пацієнтам. У медичних установах використовуються три підходи до мінімізації ризиків нанесення збитку пацієнтові: структурний, процесуальний, підхід, заснований на вивченні результатів надання медичної допомоги.

При структурному підході до мінімізації ризиків, виходячи з аналізу лікувально-діагностичної діяльності, виходить, що зниження ризиків можливе

тільки в умовах чіткої організації лікувально-діагностичних процесів і створення адекватного сервісу, що передбачає необхідність мати штатний розклад і графік роботи персоналу, що виключають перевантаження медичних працівників, а отже, і помилки, пов'язані з поспіхом. При структурному підході необхідно:

- чітко визначати посадові обов'язки медичних і інших працівників;
- добиватися чіткого документування процедур медичної допомоги і аналізувати результати лікування;
- розробляти ефективну політику регулювання медичної практики за допомогою правил і стандартів;
- застосовувати адекватні заходи по управлінню якістю тощо.

Другий, процесуальний підхід до мінімізації ризиків нанесення збитку пацієнтові припускає створення і здійснення процедур контролю за лікувально-діагностичним процесом і його коректування у разі можливих відхилень.

У даному напрямі ведеться робота по стандартизації і регламентації здійснюваних процесів надання пацієнтам медичних послуг, регульованих створюваною локальною нормативною базою (накази, положення, регламенти, інструкції) з урахуванням «Основ законодавства України про охорону здоров'я» і нормативних документів системи стандартизації в охороні здоров'я. Застосування нових технологій і методик дало можливість підвищення якості медичної допомоги.

Третій підхід до мінімізації ризиків нанесення збитку пацієнтові, заснований на вивченні результатів надання медичної допомоги пацієнтові, повсюдно використовується в медичних установах. Моніторинг задоволеності споживачів представляє комплекс системних заходів, включаючи анкетування, опити, облік, аналіз і обробку претензій і подяк фізичних і юридичних осіб; аналіз будь-якої інформації про задоволеність споживачів.

Узагальнена інформація про задоволеність споживачів доводиться до зведення керівника, керівника підрозділу і самим працівником, що надав медичну послугу, для ухвалення управлінського рішення по вдосконаленню системи управління якістю медичних послуг.

Новизна і актуальність проблеми управління медичними ризиками визначає необхідність підготовки кваліфікованих фахівців в області аналізу ризиків, управління ризиком і безпекою забезпечення медичної діяльності, визначає об'єктивну необхідність швидкого завершення формування законодавчої бази і правоприменительной практики, направленої на регулювання управління якістю медичної допомоги не тільки в системі державної і муніципальної охорони здоров'я, але і в системі відомчої охорони здоров'я.

Окремі медичні установи (або їх підрозділи) приватної форми власності в Україні сертифіковано по вимогах ISO 9001-2008, до яких відносяться Центри з клініками у сфері переробки донорської крові і її компонентів, а також їх використання в медичній практиці.

Засобом досягнення встановленого рівня якості медичних послуг і задоволення вимог споживача є система менеджменту якості, гармонізована з вимогами міжнародних стандартів ISO серії 9000.

В даний час в світі сертифіковано більше 100 000 систем менеджменту якості, зокрема в області охорони здоров'я, що відповідають вимогам міжнародних стандартів ISO серії 9000. Дані стандарти застосовуються в 150 країнах світу і в багатьох державах прийняті як національні.

Чому саме на системи менеджменту якості покладаються великі надії? Стандарти ISO серії 9000 версій 2008 орієнтовані на тому - найбільш ефективну концепцію управління якістю, яка поєднує в своїх восьми принципах і гуманітарні, і організаційно-технічні моменти.

Мета системи менеджменту якості, побудованої відповідно до ISO 9000 - задоволення потреб і очікувань всіх зацікавлених сторін: споживачів, постачальників послуг і ресурсів, суспільства і держави.

Що дає система менеджменту якості? У числі найбільш істотних очікуваних результатів впровадження системи менеджменту якості можна назвати:

- поліпшення якості медичних послуг, що надаються, з профілю установи і підвищення задоволеності споживачів;
- підвищення результативності і ефективності діяльності при скороченні витрат на надання медичної допомоги;
- підвищення виробничої і фінансової дисципліни;
- збільшення зацікавленості персоналу в якості, створення такої атмосфери в колективі, яка орієнтує персонал на довгострокову перспективу;
- зміцнення авторитету і іміджу високонадійної установи у населення і в професійних кругах.

У Німеччині, Швейцарії і деякий інших країнах стандарт ISO 9001:2008 вважається основним стандартом роботи всіх медичних установ. Мотивація для проходження установами сертифікації в цих державах обумовлена вимогами законодавства. У Германії всі державні і недержавні клініки зобов'язані мати свою систему контролю якості, і 99% з них вибирають сертифікацію ISO.

Система менеджменту якості ISO 9001:2008 надає величезні переваги для роботи лікарень, поліклінік, медичних центрів. Перш за все, ці переваги стосуються якості медичної допомоги, що надається.

Один з найважливіших моментів - це чіткість і «прозорість» всіх виконуваних дій. Всі процедури продумані до деталей, документовані, і кожен співробітник чітко знає свої обов'язки.

Коли персонал чітко і упевнено виконує свої функції, тоді в найкритичніших ситуаціях знаходиться правильне рішення. Це і є одна з особливостей системи ISO - вирішити проблему ще до її появи. Значення таких обережностей в медицині окремих пояснень не вимагає. Такий підхід дозволяє істотно підвищити ефективність лікування, що проводиться, за рахунок своєчасного і правильного надання допомоги.

З іншого боку, важливо упевнитися, що пацієнти стабільно отримують якісну допомогу. Це дуже важливо, особливо якщо враховувати те, що більшість людей не замислюються про такі проблеми.

Бувають випадки, коли різниця як лікування різниться залежно від часу доби, дня тижня або зміни персоналу. Причинами подібних явищ можуть бути

різні рівні кваліфікації фахівців, але якщо в установі діє система контролю якості рівня ISO, такі відмінності будуть своєчасно виявлені і усунені.

Всесвітня організація охорони здоров'я і національні медичні асоціації визнали провідну роль програми безперервного підвищення якості медичної допомоги. Основною метою таких програм є поліпшення результатів медичної допомоги в забезпеченні благополуччя і задоволення пацієнтів і ефективності витрат на організацію охорони здоров'я.

У сучасних економічних умовах зростає актуальність створення і впровадження нових форм управління, що гарантують максимальну ефективність діяльності лікувально-профілактичних установ при мінімальних витратах і високій якості надання медичної допомоги. Вирішальне значення в організації робіт за якістю має позиція керівників медичних установ і відомств, їх відношення до якості медичних послуг. Всім нам пора, напевно, зрозуміти, що майбутнє, в якому нічого робити без якості, вже наступило.

8.5. Страхування медичної відповідальності. Міжнародний досвід

Один з видів цивільно-правової відповідальності, що виникає у зв'язку із спричиненням шкоди в результаті цивільного правопорушення (делікту - англ. delic tual responsibility) і що полягає в як найповнішому відшкодуванні заподіяної шкоди. У цивільному праві як і в законодавстві більшості країн Європейського Союзу, система зобов'язань із спричинення шкоди спирається на принцип генерального делікту, згідно якому кожному заборонено заподіювати шкоду майну або особі кого-небудь; всяке спричинення шкоди іншій особі є протиправним.

Зобов'язання, що підпадають під поняття генерального делікту, утворюють систему спеціальних деліктів, серед яких традиційно виділяють відповідальність за шкоду, заподіяну: актами влади; неповнолітніми і недієздатними особами; діяльністю, що створює підвищену небезпеку для тих, що оточують; життю або здоров'ю громадянина; унаслідок недоліків товарів, робіт або послуг; фізичними і етичними позбавленнями (компенсація моральної шкоди).

Даний розділ присвячений двом основним системам страхування відповідальності медпрацівників - системі деліктної відповідальності в США і системі страхування відповідальності від шкоди, що наступає без провини страхувальника (СОВББС), прийнятій в країнах-учасницях Організації економічного співробітництва і розвитку n зокрема в Швеції. Англо-американська система деліктних зобов'язань не знає генерального делікту, вона складається з сингулярних (часткових) деліктів, вироблених багатовіковою судовою практикою.

У описі вище перерахованих систем висвітлені питання адміністрування, засобів попередження порушень, фінансування, компенсації, витрат, які несуть сторони, залучені в справи по медичній відповідальності, якості медичного відходу і, зрештою, їх впливи на витрати охорони здоров'я.

Система деліктної відповідальності - це соціальне страхування ринкового суспільства, при якому пацієнти отримують компенсацію, коли доведено, що халатність стала причиною шкоди здоров'ю, тоді як СОВББВС - це соціальне страхування доброї волі, при якій пацієнти отримують компенсацію, причому докази провини постачальника послуг медичного відходу не потрібні.

Систему деліктної відповідальності критикують за неефективність, несправедливість, і дорожнечу, як для пацієнтів, так і для постачальників послуг медичного відходу і системи охорони здоров'я.

Система СОВББВС упроваджується як альтернатива системі деліктної відповідальності, і прийнята багатьма розвиненими країнами-учасницями Організації економічного співробітництва і розвитку.

Хоча ця система ефективніша і менш дорожча у виділенні компенсації пацієнтам, вона обмежує право пацієнта на апеляцію, і містить взаємні поступки по попередженню порушень і нижчим судовим витратам.

Для вирішення проблем, пов'язаних з системою судового розгляду делікту, пропонуються декілька методів, що представляють альтернативу системі деліктної відповідальності, що склалася, в США. Їх опис викладений в кінці статті, що дає інформацію про різні методи, які потрібно розглянути країнам, що знаходяться в процесі планування системи страхування відповідальності медпрацівників, і адаптувати деякі із запропонованих методів до своїх потреб.

Не існує ідеальної системи страхування відповідальності медпрацівників, при якій враховуються одночасно і витрати на судовий процес, і засоби попередження порушень, і якість медичного відходу, і фінансування і справедливість компенсації. Тому країни повинні приймати систему страхування відповідальності медпрацівників, адаптувавши її функції до умов і потреб країни.

Медична відповідальність виникає при нанесенні шкоди здоров'ю або несприятливому результаті медичного догляду за пацієнтом. Пацієнти і сім'ї страждають від емоційного і фінансового тягаря цього несприятливого результату або збитку і прагнуть отримати відшкодування за їх матеріальні/медичні витрати, і біль і страждання.

Слід зазначити, що не завжди збиток здоров'ю заподіюється в результаті халатності або поганої якості догляду. Медична відповідальність виникає з сукупності передбачуваних пошкоджень, деякі з яких з'являються в результаті халатності лікаря і лікарні або медичних помилок, а інші походять від характеру медичного догляду (наприклад, складнощі медичних процедур, нових і складних технологій, недоліку відповідного устаткування). У результаті не всі пошкодження отримують компенсацію.

Існує дві основні системи страхування відповідальності медпрацівників, які прийняті декількома розвиненими країнами в світі. Система деліктної відповідальності, прийнята в США, - це система цивільного суду, яка визначає компенсацію за халатність.

За визначенням, делікт - це неправомірна дія, але не порушення договору, по якому задоволення захист прав досягається у формі відшкодування збитку або судової заборони.

При судовому розгляді делікту компенсація виплачується у тому випадку, коли постраждалим пацієнтом доведений факт виникнення збитку здоров'ю в результаті халатності. Ефект попередження порушень в системі залежить від того, як лікарі сприймають систему судового розгляду делікту.

У системі СОВББС, прийнятій багатьма країнами-учасницями Організації економічного співробітництва і розвитку, - такими як Швеція, Фінляндія, Нова Зеландія, Квебек в Канаді, і Австралія, також передбачений доказ халатності, але компенсація заснована на доказі «причинного» зв'язку між лікуванням і пошкодженням. Ця система все-таки враховує стандартний принцип халатності, який служить як передумова відносно шкоди діагностичного характеру. Визначення причинності буде представлено нижче. Але при системі СОВББС компенсація підлягає виплаті, після того, як встановлений причинний зв'язок.

Причинність - досить складне питання, оскільки враховується багато чинників, такі як вірогідність несприятливого результату, час лікування, спосіб життя і стан здоров'я пацієнтів. Наприклад, при несприятливому результаті, зв'язаному із застосуванням лікарських препаратів, у випадку якщо жінка віком менше 40 років має тромботичне захворювання, і приймає оральні протизаплідні засоби, причому вона не є курцем, що вподобав, і не страждає від надмірної ваги, компенсація за несприятливий результат зазвичай виплачується.

Але якщо жінка віком 41 рік, використовувала оральні протизаплідні засоби протягом 10 років, і у неї був тромбоз за декілька днів до операції на коліні, компенсація не виплачується, оскільки операція підвищила ризик.

Система дозволяє пацієнтові отримати компенсацію без доказу провини або халатності постачальника послуг медичного догляду. Мета по попередженню порушень визначена в цій системі по-іншому. На відміну від утримування лікарів від неякісного догляду, ця система сприяє тому, що лікарі співпрацюють з системою для того, щоб виявити причину шкоди здоров'ю.

Хоча застосування системи СОВББС трохи відрізняється в кожній країні, основна ідея полягає в тому, щоб усунути помилку або провину з системи компенсації, досягти більшої справедливості, зробивши судовий процес простим, щоб пацієнти могли мати легкий доступ до системи і отримати компенсацію за ушкодження здоров'ю, що підлягає відшкодуванню, який виник в ході медичного лікування.

І система деліктної відповідальності, і система СОВББС мають однакову мету - виплата компенсації жертвам шкоди і утримування від неякісного догляду, але вони застосовують різні методи при підвищенні ефективності і справедливості системи при виплаті компенсацій постраждалим і утримуванні від неякісного догляду, і контролі прямих і непрямих витрат охорони здоров'я в системі страхування відповідальності.

У статті дана оцінка структури цих систем в частині їх ефективності, компенсації, адміністрування, фінансування, утримування від здійснення

дій/якості догляду, і витрат на охорону здоров'я. Система деліктної відповідальності в США зазнала дві реформи в середині 1970-х і середині 1980-х років.

У даній статті приведено порівняння системи деліктної відповідальності до і після проведення реформ.

Крім того, тут даний короткий опис систем, пропонованих медичними асоціаціями, і компаніями, що надають послуги страхування здоров'я і відповідальності, як альтернатива поточній системі деліктної відповідальності.

8.6. Структура систем страхування відповідальності медпрацівників

Система деліктної відповідальності: Визначення системи деліктної відповідальності дане в законах про медичну відповідальність, які є застосуванням деліктного закону, відкоректованого для медичної відповідальності. Деліктний закон служить правовою основою для людей, які прагнуть отримати компенсацію за несприятливий результат, викликаний недбалою поведінкою інших сторін.

У законі дано наступне визначення халатності: «спричинення шкоди, яке створює основу для правової відповідальності, навіть якщо провина, на якій вона заснована, приписується до нерозсудливості або браку досвіду, а не умисному наміру заподіяти шкоду, і, не дивлячись на законність підприємства, в поведінці якого проявлена халатність».

Таким чином, людину можна притягати до відповідальності за халатність тільки тоді, коли він не здійснив якісний медичний догляд, який він повинен виконувати згідно вимогам закону.

Отже, згідно закону шкода сама по собі не дає юридичного права, а халатність сама по собі не має на увазі відповідальність. Несприятливий медичний результат не має на увазі автоматично халатність.

Халатність - це питання, яке розглядається в судовому порядку. Коли суд визнає факт халатності, закон пропонує пацієнтові приватне відшкодування, що стягається в судовому порядку, - як правило, гроші за певну шкоду здоров'ю.

Грошове відшкодування призначене для компенсації збитку пацієнтів і їх сімей, і для утримування від недбалої поведінки постачальників послуг медичного догляду за допомогою загрози сплати за принесену шкоду.

Таким чином, згідно законам про медичну відповідальність, лікарі, лікарні, і інші постачальники послуг медичного відходу несуть відповідальність за несприятливий результат медичного відходу, що пов’язана з їх халатності.

Система СОВББС: До 1975 р. жертви медичної шкоди отримували компенсації відповідно до шведської Деліктної системи. У 1975 р. виплата компенсацій по медичному збитку стала питанням політичного розгляду, оскільки знайшли, що деліктна система, що склалася, не має легкого доступу (до 1975 р. число позовів складало 10/год) і шкода від лікування не мала широкого визначення для визнання права на отримання компенсації.

Таким чином, була необхідність обґрунтовувати питання компенсації на об'єктивніших мотивах, ніж це було можливо по деліктному закону, при цьому, необов'язково приписуючи дію, що викликає збиток, до халатності або правопорушення.

В середині 1970-х років, Швеція створила інтегровану схему соціального страхування для страхування від несприятливого результату для здоров'я унаслідок уражень/нещасних випадків, що стосуються професійної діяльності, або медичних/лікарських ускладнень.

Схема соціального страхування страхує постраждалих і їх сім'ї на покриття медичних витрат і втрати заробітної плати із-за хвороби або пошкодження незалежно від причини. Перше соціальне страхування – страхування безпеки - було створено в 1974 році для страхування від пошкоджень, що стосувалися професійної діяльності, у тому числі і професійних захворювань.

У основі страхування безпеки лежить колективний договір між організаціями, що представляють ринок праці, в якій грають роль умови страхування. При страхуванні безпеки працівник не може пред'являти позов недбалому працедавцеві, але він отримує компенсацію, навіть якщо сам відповідальний за нещасний випадок.

Після того, як страхування безпеки вступило в дію, Асоціація Рад графств (представник рад графств) і консорціум страхових компаній почали переговори про впровадження комплексної системи компенсації за медичну «шкоду від лікування». Ради графств займаються організацією і фінансуванням медичного відходу в Швеції і більшість лікарів працюють на ці ради. Шкода від лікування - це пошкодження або захворювання фізичного характеру, що виникає у зв'язку з хірургічним, діагностичним, або ін. втручанням.

Після переговорів в 1975 р. було введено страхування пацієнтів, або страхування компенсацій пацієнтів (СКП), для забезпечення додаткового (тобто додатково до компенсації, що надається соціальним і колективним страхуванням) страхування від медичних пошкоджень.

А в 1978 р. було введено фармацевтичне страхування для страхування від несприятливого результату для здоров'я, зв'язаного із застосуванням лікарських препаратів.

СКП - це добровільна програма страхування, що забезпечує компенсації постраждавшим від медичної шкоди без доказу провини постачальника медичних послуг. У випадку якщо пацієнтів не задовольняє компенсація, вони зберігають за собою право звернутися до суду. СКП страхує від пошкоджень, отриманих в державних лікарнях і клініках, керованих радами графств.

Спочатку СКП страхувало лікарів, що працюють на ради графств. Проте пізніше СКП почало забезпечувати страхування всіх приватних лікарів, дантистів та інших. СКП доповнює загальну систему соціального страхування і вибирає додаткові компенсації по пошкодженнях, викликаним невідповідним медичним відходом.

У разі несприятливого результату захворювання або невідповідного медичного догляду виплачується тільки основне соціальне страхування, а не компенсація з

PCI. СКП не розповсюджується на дисципліну постачальників медичних послуг. Це входить в роль Радою з медичної відповідальності (СМО). Опис функцій СМО викладений нижче в розділі про утримування від здійснення дій:

8.6.1. Визначення шкоди, підмета компенсації

Система деліктної відповідальності. Згідно деліктної відповідальності, компенсація підлягає виплаті, коли доведений факт халатності. Халатність підтверджується, коли пацієнт доводить, що догляд/лікування не відповідали нормам навиків і догляду, які визначені в законах про медичну відповідальність.

Відповідно до закону оцінку рівню догляду можуть дати свідчення експертизи, медичні тексти і іноді інші авторитетні матеріали, такі як «Керівництво по клінічній практиці» (опубліковано Федеральним агентством політики охорони здоров'я і досліджень США).

Це дозволяє професійним медикам встановити власні правові стандарти поведінки шляхом застосування власної практики. Хоча в теорії це звучить просто, але факти показують, що упровадити це в практику важко, оскільки обидві сторони наймають медичних експертів, чиї стандарти оцінки відходу противоречат один одному в суді.

Компенсація, що виплачується за системою деліктної відповідальності, страхує не тільки від медичної шкоди, викликаних халатністю лікарів, але також і від шкоди, викликаного помилками поводження з пацієнтом. Сюди входить:

а) халатність при діагностиці (не був проведений аналіз, коли це було необхідно, аналіз не був проведений належним чином, аналіз не був проведений вчасно) або халатність при лікарському огляді (невірне визначення діагнозу або визначення правильного діагнозу, але вибір неправильного лікування);

б) халатність при результатах аналізу або інтерпретації результатів;

в) неправильне повідомлення рішень по лікуванню пацієнтам;

г) ятрогенна реакція, викликана лікуванням або терапевтичним нещасним випадком.

Встановлений крайній термін подачі претензії на отримання компенсації за ушкодження здоров'ю, що становить від 2 до 8 років залежно від часу виявлення цієї шкоди. Іншими словами, багато пошкоджень виявляються не під час їх виникнення, тому США змінили крайній термін, ґрунтуючись на правилі виявлення, яке продовжило крайній термін до часу після виявлення шкоди.

Система СОВББС: Згідно системі СОВББС «шкода від лікування, що підлягає компенсації», повинна виникнути в ході діяльності по медичному догляду і охороні здоров'я і повинен мати фізичний характер. «Охорона здоров'я» тут відноситься тільки до охорони здоров'я, що має медичний зв'язок, направлений на осіб у формі лікування. У системі СОВББС встановлені передумови і крайній термін для подачі претензії.

Претензія підлягає компенсації, якщо пацієнт: повідомив про хворобу, яка триває мінімум 30 днів (для отримання права на компенсацію за неекономічні втрати), або був госпіталізований, щонайменше, на 10 днів, або страждає від стійкої непрацездатності; або помер.

Встановлений крайній термін подачі претензії - протягом трьох років з часу прояву шкоди здоров'ю. Крайній термін подачі претензії - десять років з часу, коли була викликана шкода здоров'ю. Після того, як подана претензія, пацієнт або отримує компенсацію або йому в ній відмовляють, причому рішення ухвалюється не на основі наявності провини лікаря, а на основі наявності права пацієнта.

Визначення права пацієнтів на отримання компенсації дане в критеріях «шкоди від лікування», встановлених страхуванням компенсації пацієнтів СКП. У основі виплати компенсації при шкоді від лікування лежать три чинники:

1) повинен бути виявлена прямий зв'язок між охороною здоров'я і збитком здоров'ю, при якій збиток повинен наступити в ході медичного лікування, здійснюваного через систему охорони здоров'я. Це за умови, якщо відхід виконаний лікарем або постачальником послуг охорони здоров'я, що працює в системі охорони здоров'я, включаючи приватних лікарів, дантистів і інших;

2) лікування не було медично обґрунтовано. Коли лікар ухвалює рішення про види методів лікування, він/вона повинен врахувати, як лікувати хворобу ефективно, і взяти до уваги всі пов'язані з цим ризики ускладнень. Якщо рішення ухвалене відповідно до загальноприйнятих наукових знань, компенсація не виплачується, навіть якщо результат дуже поганий, і пацієнт його абсолютно не чекав або не передбачав;

3) збиток можна було б уникнути, якби пацієнта лікували ефективніше іншим способом.

До кінцевому висновку, компенсація пов'язана з медичною причинністю нанесеної шкоди. Наприклад, за падіння з ліжка компенсація, як правило, виплачується, але результат після падіння із стільця або під час ходьби залежать від обставин. Хоча медична причинність є необхідною умовою, це не достатня умова для компенсації, і ризики рівня відходу не підлягають компенсації.

Іншими словами, компенсація не виплачується за неминучий збиток або, якщо збиток є наслідком ризику, прийнятого в цілях уникнення загрози життю, яке представляють серйозні інвалідизуючі умови хвороби. Більш того, шкода, що виникає після лікування, зазвичай не підлягає компенсації.

Існують п'ять груп шкоди, що наносяться пацієнтові, зв'язані наданням медичних послуг, які у відповідності СКП, що підлягають компенсації, включають: шкода від фактичного лікування; шкода, викликана діагностичною дією; шкода, викликана неправильним діагнозом, випадкова шкода, інфекційна шкода.

П'ять груп збитку, СКП, що покривається, включають:

1. Збиток, заподіяний в результаті лікування. Збиток, пов'язаний з медичним втручанням наприклад, в хірургії, діагностиці. Для виплати компенсації збиток, заподіяний в результаті лікування, повинен бути відшкодований, якщо його можна було уникнути при застосуванні лікування також ефективно, але іншим способом.

2. Збиток, заподіяний втручанням діагностики. Збиток, заподіяний в результаті діагностики, може бути відшкодований, якщо з медичної точки зору

ризик був виправданий, а подальші ускладнення стали неминучим результатом лікування. Тому, ускладнення, заподіяні діагностикою, будуть відшкодовані, якщо це є обґрунтованим щодо природи і серйозності хвороби, шкоди і загального стану здоров'я пацієнта.

3. Збиток, заподіяною неправильною діагностикою. При тлумаченні симптомів хвороби або захворювання так, що вони не співпадають із загальноприйнятими нормами догляду, виплачується компенсація. Правильність тлумачення оцінюється вирішенням головного лікаря на підставі його рівня знань і досвіду в діагностиці певного виду хвороби.

4. Випадковий збиток; відноситься до догляду, отриманого або такого, що вважається пацієнтом. Передумовою для компенсації випадкового збитку є виникнення нещасного випадку при лікуванні. Компенсація виплачується за збиток, заподіяний діяльністю, по якій лікарня або медичне устаткування несе відповідальність. Компенсація не виплачується за збиток, заподіяний основною хворобою або її прямими симптомами.

5. Збиток інфікування покривається СКП і відноситься до компенсації, оскільки важко встановити справжню причину інфікування. Компенсація не виплачується, якщо збиток ймовірно спричинений бактеріями самого пацієнта, а не переданими під час лікування, зокрема під час хірургічної операції. Компенсація не виплачується, коли інфікування вважається цілком ймовірно із-за зниженої опірності організму пацієнта або при існуванні певного ризику інфікування під час операції по видаленню ракової пухлини.

8.6.2. Визначення компенсації

Система деліктної відповідальності: Визначення компенсації залежить від того, коли обидві сторони врегулюють справу. Компенсація може бути виплачена:

1) відразу після пред'явлення скарги лікарю і вивчення випадку в лікарській страховій компанії (згідно даним ОТА приблизно 80% позовів по медичній відповідальності улагоджуються за допомогою приватних переговорів між страхувальником лікаря і постраждалим пацієнтом (позивачем);

2) після процесу судового слухання, на якому обидві сторони надають свої доводи і документи і визначають суть справи;

3) після слухання справи в суді присяжних.

У багатьох випадках обидві сторони прагнуть врегулювати питання до того, як справа піде до суду. На цьому етапі рішення про те, чи зробити пропозицію і врегулювати питання або ж звертатися до суду, залежить від того, як кожна сторона оцінює вірогідність виграшу в справі і витрати судового розгляду. Обидві сторони дають оцінку випадку на основі припущень про ступінь вірогідності визнання присяжними факту халатності з боку лікаря або лікарні.

Оскільки правова система США заснована на суді присяжних, то, як слухання в суді присяжних визначать і встановлять халатність, має першорядне значення для врегулювання питання для обох сторін і вирішення присяжних.

Коли справа поступає до суду, присяжні визначають, чи присутній в справі факт халатності.

Якщо халатність присутня, тоді присяжні ухвалюють рішення про компенсацію за наступну шкоду:

а) прямі економічні втрати - це прямі витрати, що виникають в результаті шкоди, такі як витрати на охорону здоров'я, втрата заробітку, та ін. витрати;

б) неекономічні втрати - це відшкодування за біль і страждання пацієнта і сім'ї із-за несприятливого результату медичного лікування, розмір якого оцінюється присяжними на основі болю і страждань;

в) караний збиток - збиток, оцінка якого заснована на практиці лікарів, чи була його/її халатність такою, що має намір, злісною, або жорстокою і байдужою до стану пацієнта.

При ухваленні рішення про компенсацію присяжні можуть прийняти або можуть не взяти до уваги інші супутні джерела, такі як політика страхування здоров'я або страхування від непрацездатності, які б забезпечили компенсацію постраждавшим від несприятливого результату медичного догляду.

8.7. Види деліктних законів про відповідальність медичних працівників

Закон про позовну давність. Закон про позовну давність юридично обмежує період часу, протягом якого пацієнт може подати позов. Якщо в певний період часу пацієнт не подає скарги, він втрачає право подачі позову. Правило виявлення можна визначити згідно із законом про позовну давність. Оскільки у багатьох випадках збиток не розкривається на час його нанесення, правило виявлення вимагає, щоб закон про позовну давність не застосовувався після виявлення збитку.

Судові стягнення за необґрунтований позов означає покарання пацієнтів за подачу необґрунтованих позовів або лікарів за необґрунтований захист. Закон вимагає оплати комісійних адвоката іншої сторони і судових витрат стороною, що програла. Адвокати, відповідальні за подачу необґрунтованих позовів або захисту проти іншої сторони, зобов'язані сплатити судові витрати іншої сторони. Суд може розглянути розумну суму штрафу кожного адвоката або сторони, що добровільно не відхилили претензію, коли подано клопотання постачальником медичних послуг, що стверджує, що адвокат або сторона знали або повинні були знати про безперспективність позову.

Повідомлення про намір і про перспективність. Цей закон вимагає, щоб адвокати пацієнтів або позивачів надавали сповіщення лікарям до подачі позову. Адвокат повинен проінформувати лікаря протягом певного часу (наприклад, 60 днів) після подачі скарги. Згідно із законом адвокат консультується з експертом в області, де допущена професійна халатність. При сповіщенні про намір або перспективність консультант-експерт повинен вивчити факти, зокрема справу, документи і інші матеріали, які, на думку експерта, відносяться до заяви про професійну халатність, і на підставі цих фактів дає висновок про обґрунтованість

позову. Якщо постраждалий пацієнт не може отримати такого свідоцтва, позов не подається.

Додаткове джерело. Згідно цьому правилу сума компенсації пацієнтові буде скорочена на суму компенсації, отриманою пацієнтом з інших джерел: державної допомоги або страховки. У деяких штатах США передбачається обов'язкове скорочення суми вердикту на суму, по якій пацієнтові повністю або частково буде виплачена компенсація за ушкодження іншою особою, асоціацією, страховою компанією або фондом відносно понесеної шкоди, збитку або смерті.

Обмеження по відшкодуванню збитку. Постраждалі пацієнти претендують на грошове відшкодування збитку для покриття всіх економічних витрат, пов'язаних із збитком або компенсацію за неекономічні втрати або смерть, що наступила в результаті халатності медичних працівників. Економічні витрати включають втрачену зарплату, майбутній дохід, минулі і майбутні медичні рахунки. Неекономічні втрати включають фізичний або емоційний біль і страждання, горе або емоційний стрес. Обмеження відшкодування збитку обмежує відшкодування/компенсації економічних і неекономічних витрат. Наприклад, в штаті Колорадо США неекономічні втрати обмежені до 250000 доларів, суд може збільшити цю суму, але не більше 500000 доларів. Цей закон також обмежив винагороди сторін з нагоди смерті в результаті недбалості до 250000 доларів.

Сумісна відповідальність. Це правило обмежує компенсацію, що виплачується декількома відповідачами, до суми рівною пропорційно відповідальності кожного лікаря, уточнюється частка відповідальності лікарів, що брали участь в лікуванні пацієнта. Пацієнт може подати до суду на всіх, хто брав участь в спричиненні збитку, і вимагати повну суму відшкодування збитку від будь-якої кількості відповідачів.

8.8. Система СОВББС

Схема основного соціального страхування страхує громадян по медичних витратах і втрати заробітної плати із-за хвороби або шкоди незалежно від причини. Компенсація за медичну шкоду визначається після того, як віднімається супутня допомога, яку пацієнт отримує з інших систем страхування. Наприклад, медичні витрати оплачуються за системою страхування здоров'я пацієнта, і СКП вичитує ці витрати із загальної суми компенсації.

Компенсація за економічного ушкодження виплачується, по суті, відповідно до деліктного закону за допомогою оцінки шкоди за особистий збиток. Економічні втрати зазвичай компенсуються повністю (до 90% втрат по заробітній платі розмір скоротився до 75%.).

Неекономічні втрати визначалися на основі віку пацієнта і серйозності шкоди; відшкодування стандартизовані. Тому результат справи більш послідовний і передбачений. Компенсація за неекономічного ушкодження виплачується на періодичній основі, а не у вигляді одноразової виплати.

Компенсація за біль і страждання має верхній поріг, який оновлюється час від часу.

8.8.1. Адміністрування

Система деліктної відповідальності. Адміністративні процедури системи страхування відповідальності медпрацівників (наприклад, пред'явлення позову, доказ халатності, врегулювання) визначені в законах про медичну відповідальність. Процес по медичній відповідальності - від порушення справи до винесення вердикту - зазвичай займає декілька місяців, якщо не років.

Рішення про подачу позову на компенсацію зазвичай ухвалюється в консультації з адвокатом. Адвокат отримує гонорар за процес по медичній відповідальності на основі непередбаченого гонорару, який виплачується йому з відшкодування пацієнта, - в деяких штатах гонорари адвокатів обмежені в цілях зниження стимулів для порушення позовів.

До порушення позову адвокат пацієнта наймає медичного експерта для перевірки медичних записів. Багато позовів не йдуть далі за попередній розгляд, при якому адвокат пацієнта може за допомогою медичних експертів перевірити медичні записи.

Близько 37% завершених позовів в країні в 1984 р. було припинено ще навіть до того, як законний позов був поданий до суду, і 36% завершилися виплатою відшкодування пацієнтові.

Після того, як позов порушений, справа вступає в процес «інформаційного обміну». Це виконується або на добровільній основі, або при судових процедурах «виявлення», які вимагають від обох сторін (позивача (пацієнта, його/її адвоката) і відповідача (лікаря, страхової компанії лікарів, і адвоката лікаря) надати один одному відповідну інформацію.

Мета процесу полягає в тому, щоб оцінити суть справи - обґрунтовано його чи ні, і забезпечити швидке врегулювання заслуговуючих розгляд справ. Якщо сторони не врегулюють питання під час цього етапу «виявлення», справа зазвичай поступає до суду. Присяжні вислуховують аргументи обох сторін і виносять вердикт на основі доказів, представлених суду, але при визначенні рівня компенсації, особливо за неекономічні втрати, присяжні часто випробовують бажання зробити що-небудь для постраждалого пацієнта.

Система СОВББВС. Позовний процес починається з потреби в адвокатові і вимагає заповнення заяви. По теорії постраждалому не потрібний адвокат до тих пір, поки він/вона не задоволений вирішенням Позовного комітету пацієнтів. Але практика показує, що постраждалі відчувають себе упевненіше, якщо починають процес з адвокатом.

Подача позову в системі СОВББВС проста і для пацієнтів, і для лікарів, або радники пацієнтів в лікарнях допомагають пацієнтам заповнити позовні форми. У цій системі заборонена умовна винагорода адвокатам. Коли пацієнт вирішує віддавати справу до суду, вірогідніше те, що йому/їй потрібно буде нести власні юридичні витрати.

До 1995 р. позови прямували медичним експертам в страхову компанію пацієнта, і управлялися монополією консорціуму страхових компаній. У 1995 р. функція адміністрування позовів відняла у консорціуму страхових компаній після того, як Швеція приєдналася до ЄС.

Операції, що стосуються шкоди від лікування в рамках системи охорони здоров'я ради графства, були об'єднані в одну компанію, Компанію взаємного страхування Ради графства (КВССГ), утворену Федерацією рад графств (ФСГ) - організацією, яка представляє Ради графств Швеції. КВССГ і дві компанії по страхуванню здоров'я спільно утворили і вступили у володіння компанією PSR для адміністрування управлінських функцій позовів.

PSR вирішує питання по позову на основі письмових записів і медичних звітів, наданих застрахованим пацієнтом і лікарем, - іноді, постраждалого викликають для отримання більшої інформації про медичний стан або прогноз.

Вирішення PSR відправляється пацієнтові поштою, і якщо дістала відмова в компенсації і пацієнт не згоден з вирішенням PSR, він/вона можуть подати апеляцію в Позовний комітет пацієнтів, до складу якого входять чотири представники, - по два від пацієнта і постачальника послуг, і один медичний експерт, що призначається урядом. Хоча вирішення Комітету не є обов'язковим, воно переважає над вирішенням PSR.

Якщо пацієнт не задоволений вирішенням Комітету, він може далі подати апеляцію до Шведського апеляційного суду. Це арбітражний процес і вирішення Суду є остаточним або обов'язковим. І процес в Комітеті, і арбітражний процес зазвичай закриті для громадськості і свідоцтва зазвичай подаються у письмовій формі. Процес від збудження позову до винесення ухвали суду зазвичай займає досить невеликий проміжок часу - шість місяців.

8.8.2. Фінансування

Система деліктної відповідальності: Пряме фінансування управління системи медичної відповідальності здійснюється страхувальниками відповідальності. Оскільки всі лікарі застраховані, вони як правило, вони безпосередньо не несуть безпосередньо фінансову відповідальності в суді.

Хоча досвід лікарів відповідає ставці, фінансові санкції застосовуються і в компаніях, що знаходяться у власності лікарів. Проте, лікарі побічно вносять внески до системи за допомогою своїх страхових внесків.

У багатьох випадках страхова компанія оплачує страхову виплату, але іноді, у разі перевищення суми, вказаної в страховому полісі, лікар повинен компенсувати частину, що залишилася. Вартість судових розглядів на предмет судової помилки залежить від вирішення обох сторін про те наскільки рішуче сторони настроєні: тільки подача скарги, арбітражний процес або ж участь в судових засіданнях.

Адміністративні витрати на систему відповідальності частково покриваються медичних працівників побічно і частково покриваються

пацієнтами при оплаті за медичні послуги при застосуванні «перестраховочной тактики».

Система страхування відповідальності від шкоди, що наступила без провини страхувальника: система в основному фінансується регіональними радами і управляється страхуванням компенсації пацієнтів (СКП). Регіональні ради накопичують засоби за допомогою оподаткування (прибуткові податки) і вкладають в СКП з розрахунку на душу населення. Частина СКП також фінансується за рахунок загальної номінальної плати за амбулаторні відвідини лікарів загальної практики, і страхових внесків, виплачених приватними лікарями і дантистами.

Внески по страхуванню відповідальності, встановлені СКП, низькі і не ґрунтуються на досвіді. Внаслідок чого фінансування медичних травм здійснюється безпосередньо за рахунок податків, зібраних регіональними радами, і входять у витрати приватних лікарень і клінік.

8.8.3. Попередження

Делікатна система: Передбачається, що судові рішення, винесені по відношенню до медичних працівників, є засобом попередження недбалого або невідповідного нормі лікування. Більш того, нематеріальні витрати медичних працівників на судових процесу лікарів (час, втрачений під час судового процесу, на судове дізнання, приниження, втрата репутації, депресія і так далі) також є негативним стимулом невідповідного нормі лікування.

Не зовсім ясно, чи досягла стримуюча дія делікатної відповідальності системи недобросовісної практики своїх цілей: скорочення несприятливих результатів і зміна стилю поведінки лікарів у бік переходу до більш зразкового догляду.

Лікарі заявляють, що сучасна система спонукає їх практикувати «перестраховочную медицину» - призначення непотрібних і дорогих процедур, щоб звести до мінімуму можливість судового процесу, коли «перестраховочная медицина» вважається одним з чинників медичної недбалості, що збільшують витрати на медичні послуги.

Термін «перестраховочная медицина» визначається як прописування лікарем аналізів і процедур, а також ухилення від складних хворих або процедур, головним чином (але необов'язково з єдиної причини) для зменшення риски бути звинуваченим в медичній недбалості.

Згідно цьому визначенню, існує позитивна «перестраховочная медицина», що надає благотворну дію на пацієнтів коли лікарі прописують додаткові аналізи, проводять більше часу з пацієнтами, слідуючи тактиці «перестраховочной медицини».

Проте, випадки ухилення від складних пацієнтів або процедур, а також прописування аналізів і процедур, що не роблять благотворного впливу, відносяться до негативної «перестраховочной медицини». В цілому тактика

«перестраховочной медицини» може служити цілям попередження помилок, також як і інші дорогі або неекономні методи.

У системі делікатної відповідальності страхові виплати за медичну помилку на адміністративних одиницях або для певної спеціальності також є засобами заборони лікарів від неякісного лікування. Так страхові виплати можуть повністю замістити тиск, наданий лікарям і лікарням, системою відповідальності медичних працівників.

Оскільки страхові внески сприяють попередженню помилок, буде доцільно розглянути структуру страхових внесків медичного страхування, актуарних розрахунків і види полісів.

8.8.4. Страхування відповідальності медичних працівників

Медичні працівники набувають полісів страхування від позовів по медичній халатності і відшкодування збитку в грошовій формі, що виплачується за рішенням суду. Сума страхових внесків, виплачених лікарями, залежить від різних чинників: місце роботи, вік, стать, спеціальність або спеціалізація, досвід роботи і відвідування учбових семінарів з управління ризиками.

У основі страхових внесків лікаря по страхуванню медичної відповідальності майже ніколи немає його/її досвіду участі в таких позовах. Оскільки такі випадки мають місце в лікарській практиці рідко і виникають непередбачувана, наявність досвіду вважається чинником, що зобов'язує, для можливих позовів. Хоча нарахування штрафу на основі досвіду практикується нечасто, фінансові санкції застосовуються і в компаніях, що знаходяться у власності лікарів.

Сучасна система страхових внесків, що зв'язує страховий внесок окремого лікаря або витрати по медичній недбалості із змінами в його/її практиці все ще непередбачувана. Страхові внески, виплачені лікарями і лікарнями, в 1970 р., склали від 205,4 до 370,6 мільйонів доларів США.

У штаті Нью-Йорк в 1965 році середньостатистичний лікар виплатив 1000 доларів як страхові внески. У лікарів немає проблем в отриманні страховки. Після того, як в середині 1970-х років збільшилося число процесів по медичній халатності, страхові внески зросли, і виникла проблема в отриманні страховки для лікарів.

Середній розмір внесків, виплачених лікарями в 1972 р., склав 1611 доларів в Нью-Йорку, 3400 - у Флориді, 2506 - в Лос-анжелесе, 1475 - в Нью-Джерсі і в середині 1980-х виріс до 15000 доларів в рік на одного медпрацівника. У 2002 році опитування лікарів показало, що в Кентуккі річні страхові внески в середньому виросли на 78%. Лікарі швидкої допомоги відзначили зростання внесків по страхуванню відповідальності на 204%, ортопеди - на 122 %, і акушери-гінекологи - на 64%.

8.8.5. Визначення страхових внесків

Страхові компанії випробовують невизначений ризик відносно позовів по медичній недбалості. Оскільки частота позовів мала, а звинувачення, навпаки, серйозні, страхувальники беруть в основу ставки не позовну історію лікарів, а їх спеціальність. Кожна спеціальність характеризується індивідуальною ставкою страхових внесків, заснованою на досвіді і з убуваючим розподілом ризику залежно від спеціальності.

Кількість лікарів по кожній спеціальності і кількість лікарів, що надають послуги, що представляють ризик в цій спеціальності, вплине на ставки страхових внесків лікарів, що практикують по цій спеціальності. Наприклад, вважається, що акушерство і гінекологія несе найвищий ризик. Для визначення ставки страхових внесків необхідно знати число акушерів/гінекологів, зокрема акушерів окремо.

Основною проблемою страхових компаній є розрахунок витрат і страхових внесків, потрібних для їх покриття. Для цього актуарії починають із збору історичних даних по позовах, а потім приступають до прогнозування збитків по кожному минулому полісному року, коли всі можливі ризики повністю вичерпані. Вони називають ці процедури «розвитком» досвіду по збитках.

Використовуючи остаточні значення, актуарії далі розраховують ці збитки, що відносяться до страхових внесків як коефіцієнт збитковості (збитки як частина страхових внесків) або чисті страхові внески (сума страхових внесків, необхідна для покриття однієї «риски потенційних збитків» або лікаря). Потім вони «застосовують» коефіцієнти збитковості або чисті страхові внески на майбутній період, що покривається встановленими страховими внесками.

Прогнозуючи збитки як коефіцієнти збитковості або чисті страхові внески, актуарії остаточно визначають страховий внесок для їх покриття, а також інші витрати, які закладаються в збитки страхувальників, щоб уникнути банкрутства. Страховим компаніям важливо заздалегідь визначити высоко- і низько-ризиковані спеціальності лікарів для підрахунку коефіцієнтів збитковості.

Якщо кількість високо-ризикованих спеціальностей лікарів перевищує кількість низько ризикованих в їх об'єднанні, то ставки страхових внесків будуть, природно, вище. Хоча страхові компанії встановлюють страхові внески на основі спеціальності, з середини 1990-х серед страхувальників з'явилася тенденція, особливо в США, застосовувати ставки на основі досвіду для лікарів, внесених до їх списків.

Важливо пам'ятати, що страхувальники збільшують свої доходи від страхових внесків відповідальності і прибуток, який вони отримують, вкладаючи ці страхові внески в прибуткові активи, особливо на фондовій біржі. Таким чином, страхові внески визначалися на основі їх інвестиційного потенціалу, а також необхідності покриття майбутніх збитків страхувальників.

Іншими словами, щорічна зміна розмірів страхових внесків не завжди викликана змінами в роботі по позовах страхування відповідальності медпрацівників. Так, розмір страхового внеску у будь-який час відповідає сумі,

яку треба вкласти (по очікуваній ставці винагороди), щоб окупити збитки у разі їх появи, відшкодувати поточні витрати, і компенсувати інвесторів в страхових компаніях за понесений ризик.

Оскільки ставка винагороди, очікувана від капіталовкладень, підвищується і знижується, страхові премії будуть відповідно адаптовані для забезпечення конкурентоздатної ставки повернення інвесторам. Тому при зміні ставок винагороди мінятиметься і розмір страхових внесків.

8.8.6. Види страхування відповідальності медичних працівників

При деліктній відповідальності є два види полісів страхування відповідальності: професійна відповідальність на основі настання страхового випадку і на основі риски. Професійна відповідальність на основі настання страхового випадку відноситься до лікарів при настанні випадку медичної халатності.

Поліс страхового випадку розповсюджується на лікарів по всіх позовах, які можуть стати результатом відходу і послуг, наданих під час дії поліса незалежно від дати подачі позову. В рамках поліса по настанню страхового випадку лікар захищений від всієї відповідальності, яка може виникнути в майбутньому.

До середини 1970-х років страхові компанії почали міняти страхове покриття відповідальності на основі настання страхового випадку на покриття відповідальності на основі позову, і в даний час поліси на основі настання страхового випадку замінені позовними полісами.

Позовний поліс розповсюджується на лікаря тільки у разі повідомлення страхової компанії про позови протягом періоду страхового покриття. Різниця між позовними і полісами на основі настання страхового випадку в тому, що останні розповсюджуються на лікарів необмежено для майбутніх позовів, тоді як позовні поліси розповсюджуються тільки на час дії поліса.

При позовних полісах лікарям необхідне «страхування з відстроченням пред'явлення позову» після закінчення терміну дії поліса, а поліс на основі настання страхового випадку включає будь-які прийдешні позови в первинну сума страхового внеску. Позовні поліси переводять ризик, пов'язаний з майбутніми ризиками, від страхувальника до власника поліса. При позовних полісах страхові компанії формують страхові внески у міру погіршення частоти і тяжкості позовів і зберігають страхові внески стабільними відповідно до стабільності ринку професійної відповідальності.

Система страхування відповідальності від шкоди, що наступила без провини страхувальника (СОВБВС)

СОВБВС розроблена для надання компенсації і не направлена на попередження халатності. При виплаті постраждалому пацієнтові компенсації лікар не страждає від звинувачення, фінансового збитку або втрати репутації.

При такій системі цілком імовірно отримати абсолютно точне поняття про ті ризики, які можуть бути пов'язані з різними видами методів лікування.

Передбачається, що лікарям і іншим медичним працівникам доведеться надати інформацію про ускладнення, оскільки це вплине на виплату компенсації пацієнтові.

Досвід показує, що оскільки система не ставить за мету знайти винного, лікарі стали відкритими в наданні інформації щодо того, що стало причиною збитку, коли компенсація виплачувалася тільки на основі недбалого відношення.

Інформація, надана страхувальникові, є конфіденційною, і в принципі вона не передається органам влади або приватним особам. Іншими словами, між методами попередження і компенсацією зв'язок відсутній. Дисципліна медичних працівників регулюється Комісією з медичної відповідальності (КМВ).

Пацієнти подають позови в КМВ, яка після проведення дослідження, робить догану або виносить попередження працівникові, але ні лікар, ні пацієнт не несуть ніяких фінансових наслідків. Тому КМВ не робить стримуючого впливу на лікарів.

Для підтримки повної відповідності лікарів і участь у виплаті компенсації пацієнтам, СКП і КМВ не обмінюються інформацією один з одним про лікарів, збиток або свої рішення. Розділення компенсації і методів попередження є ключовим аспектом, що впливає на готовність лікаря виплачувати компенсації пацієнтові через СКП

8.8.7. Страхові внески відповідальності медичних працівників при СОВББС

При СОВББС медичні працівники зобов'язані мати страхування відповідальності. Консорціум страхувальників - в Швеції він складається з двох крупних страхових компаній, які надають лікарям страхування відповідальності. Як вже говорилося в розділі по фінансуванню, регіональні ради виплачують страхові внески СКП, розраховані на душу населення для кожної регіональної ради, які, зрештою, фінансуються за рахунок прибуткового податку, незалежно від позовного досвіду.

Приватні лікарі і стоматологи роблять внески в СКП за допомогою страхових внесків і отримують індивідуальний поліс СКП. Ці розрахунки адаптуються у міру виникнення витрат, у тому числі і повної передачі збільшених витрат страхувальників. Тобто, консорціум страхувальників виконує адміністративні функції, а не страхування і несення риски, що є основним для страхування відповідальності в конкурентних страхових ринках.

У Фінляндії, що змоделювала схеми страхування по Шведському досвіду, також обов'язкове страхування відповідальності для всіх медичних працівників. Коли сторона не застрахована і проти неї поданий позов, асоціація страхування пацієнтів платить пацієнтові і потім отримує премію від сторони вдесятеро більше звичайною.

Уряд платить 1,5% всіх суспільних премій по страхуванню відповідальності; останнє ділиться між районом охорони здоров'я в співвідношенні з населенням. Для медичних організацій премії розраховуються як % від зарплати, варіюючи

від 0,15% для організації, що пропонує медичні послуги службовцем, і 0,62% для приватної лікарні, де проводяться операції. Приватний сектор (приватні особи) платять річні страхові внески. Фармацевти несуть індивідуальний професійний об'єм виплат, але не входять в схему. У гіршому разі асоціація страхування пацієнтів виплатить компенсацію пацієнтові і зажадає її (або частина) від страхувальників фармацевта.

8.8.8. Ефективність

Ефективність системи страхування відповідальності при відшкодуванні збитку від медичної помилки постраждалим залежить від того, наскільки збиток, що підлягає компенсації, відповідає постраждалим, що отримав її.

Деліктна система. При деліктній системі пострадавшие від медичної помилки несуть великі фінансові витрати на виробництво справи в суді, що збільшуються при затягуванні процесу (у США тільки по 10-12% позовів виноситься ухвала суду). Більш того, коли справа доходить до суду, немає гарантії, що присяжні присудять на користь пациента - в середині 1970-х років кожні чотири з п'яти справ закінчувалися на користь відповідача, а у разі виграшу пацієнта не ясно чи буде сума компенсації достатня для покриття судових витрат постраждалого. Із-за тривалості і високої вартості процесу багато постраждалих, що мали можливість отримати відшкодування збитку, не подали позови. Для лікарів і страхувальників вирішення суду непередбачуваний, і присяжні часто присуджують вищі суми відшкодування за спричинення нематеріального збитку. Ефективність деліктної системи піддається критиці, багато хто пропонував реформувати її або замінити альтернативними системами. Реформи і альтернативні методи будуть розглянуті в кінці даного розділу.

СОВББС. Для збільшення шансу виявлення медичної помилки і виплати компенсації пострадавшим система СОВББС виключила провину або звинувачення з системи відшкодування і полегшила постраждалим процедуру подачі позову. Після утворення СКП в 1975 році число поданих позовів виросло з 682 в 1975 р. до 5.000 в 1985 р., але скоротилося в середньому до 3000 в рік період з 1986 по 1991 р. У 1992 р. подано більше 5000 позовів. У 1975-1986 рр. по 55% позовів виплачена компенсація. Частка отриманих позовів скоротилася до 18% в 1986-1991рр., але виросла до 40% в 1992 р.

У 1992 році подано 21 позов на 100 лікарів, що на 50% вище, ніж в США 13-16 на 100 лікарів. Більше 80% страхових внесків СКП доходить до пацієнтів як компенсація в порівнянні з приблизно 40% страхових внесків відповідальності в США.

8.8.9. Системи страхування відповідальності медичних працівників і витрати на охорону здоров'я

Деліктна система. По суті є два способи, коли закон про професійну недбалість впливає на витрати охорони здоров'я: безпосередньо за допомогою витрат на управління системою професійної відповідальності і побічно через

вплив системи професійної відповідальності на поведінку лікарів. Медичні працівники несуть прямі витрати на управління системою професійної відповідальності, вони фінансують систему виплатою страхових внесків.

У 1991 році загальна сума страхових внесків по медичній відповідальності складала 4,86 мільярда доларів США або 0,66% всіх витрат на охорону здоров'я в США (за винятком витрат лікарень самострахования, що складає 20 - 30 % всіх страхових внесків). Якщо підсумовувати внески лікарень самострахования, то прямі витрати складуть менше 1 % від всіх витрат на охорону здоров'я. Тут враховані медичні установи, внутрішні витрати на адвокатів, в чиї обов'язки входить правовий контроль в установах, а також час і особисті засоби, витрачені лікарями на свій захист.

Досвід показує, що лікарі, викликані до суду, в середньому проводили по 6 робочих днів для роботи у справі. Близько 6 % витрачали свої кошти для оплати послуг своїх адвокатів і 2% - врегулювання претензій пацієнтів.

При деліктній системі прямі витрати відповідальності медичних працівників, вимірювані страховими внесками, лікарями, що вкладаються, лікарнями, Організаціями управління охороною (ОУОЗ) здоров'я - страхування на випадок хвороби - і іншими медичними установами, складають менше 1 % бюджету на охорону здоров'я.

Проте, вважається, що приховані витрати медичної системи властиві «перестраховочной медицині». Багато лікарів високо-ризикованих спеціальностей заявляють, що вони практикують «перестраховочную медицину», прописуючи більше аналізів, проводячи більше часу з пацієнтами, ведучи облік або ухиляючись від складних пацієнтів або відправляючи їх до фахівців. При такій зміні в поведінці «перестраховочная медицина» може виявитися благотворною для пацієнтів, хоча і потенційно дорогою.

Система СОВББС. При системі СОВББС в США подається на 50 % більше позовів, чим при деліктній. Витрати СКП складають 2,38 доларів США на душу населення або 0,16 % витрат на охорону здоров'я в Швеції n різниця з США більша, ніж в 10 разів. Адміністративні накладні витрати складають 18 % від всіх страхових внесків СКП в порівнянні з 60% в Сполучених Штатах.

Є декілька причин низьких накладних витрат СКП: СКП переводить витрати і отримує економічний збиток з інших страхових схем. Високий відсоток компенсації, виплаченою СКП за заподіяний біль і страждання, нормований, так що цілком передбачено скільки пацієнти отримають за неекономічні збитки, що зазнали. В порівнянні з США компенсація за неекономічного ушкодження, скромна.

Шведська система СОВББС також намагається контролювати витрати, що іноді перевищують очікування. Так, в 1975 році СКП відшкодувала постраждалим пацієнтам 90% втрат доходу, а в 1996 р. це значення скоротилося до 75 %.

8.9. Альтернативні системи і реформи деліктної системи в США

Сучасна деліктна система піддається критиці на підставі того, що витрати системи дуже високі, а суми, що відшкодовуються пацієнтам, постраждавшим від медичної помилки, деколи неефективні і непередбачувані. Пропонувалися різні варіанти реформування системи страхування відповідальності медичних працівників.

Одні були сконцентровані виключно на стратегічних змінах методів роботи з позовами в рамках правової системи «деліктних реформ». Інші пропонували залишитися в системі деліктної відповідальності, але змінити деякі правові норми. Треті мали на увазі масштабніші зміни в розгляді позовів. Деякі пропонували усунути систему відшкодування збитку, понесеного з вини страхувальника, і створити нову систему компенсації постраждавшим.

Реформи деліктної системи. При деліктній системі вирішення пацієнта подати

скаргу або порушити справу на отримання компенсації залежить від декількох чинників, зокрема тяжкості збитку, витрат на судовий процес (чисті юридичні внески і інші витрати), очікуваного дохід від судового процесу, і, нарешті, судової системи, що грає значну роль в забороні/заохоченні жертв добиватися компенсації.

До 1970-х років правове середовище схилялося на користь позивачів, позови подавалисьреже, чим в 1960-1970 рр. Є документи, в яких вказано, що до 1970-х рр. процеси по медичній халатності були дуже рідкісними. У 1950-х роках один позов доводився на 100 лікарів в рік, до кінця 1960-х частота позовів значно піднялася.

Тепер до 1968 р. один позов доводився на 37 лікарів, в 1970 р. було подано 12.000 позовів по медичній халатності, але третина з них швидше носили застережливий характер. Компенсація пацієнтам складала 80,3 млн. доларів США, а середня виплата по ним 2000 доларів (у доларах 1970 року) або по успішних позовах 40000 в 1970г. (у доларах 1990 року).

Зростання числа позовів в кінці 60-х і початку 70-х років поставило питання про його причину. Лікувальні процедури, що ускладнилися, нові медичні технології, що збільшили ризик нанесення серйозного збитку, і спеціалізація лікарів, що зруйнували традиційні відносини довіри між пацієнтами і лікарями, є потенційними причинами зростання числа позовів.

У 1975 році частота подачі позовів досягла піку: один позов на 8 лікарів в рік, і до середини 1980-х вона знизилася до 1 позову на 10 лікарів. До кінця 1980-х років середня виплата збільшилася до 150000 доларів США.

В середині 1970-1980-х років деліктна система була реформована, реформи були зосереджені на зміні фінансових стимулів порушення справи при скороченні грошового розміру позовів і зміні правових норм системи для заборони позовів, незалежно від їх перспективності.

Загалом реформи повинні були не тільки зробити вплив на професійну відповідальність, змінивши частоту і тяжкість позовів, але також обмежити витрати на судові процеси і уникнути невизначеності відносно прогнозування позовів. Проте, деліктні реформи ніколи не були направлені на вирішення проблеми підвищення ефективності деліктної системи, шляхом поліпшення доступу пацієнтів до судів і компенсації всіх перспективних позовів.

На доступ пацієнтів до судової системи і схему компенсацій зробило вплив обмеження суми відшкодування збитку, що наступив з вини медпрацівника (ліміт на розмір збитку, колатеральний збиток), обмеження доступу до судів (досудовий відсів, ухвали про позовну давність), і зміна правових норм визначення халатності лікарів (законодавча установа стандартів відходу у вигляді правил здійснення медичної практики).

Деліктне судове середовище до реформ:

I. Законодавча база розглядалася як лояльніша по відношенню до позивачів із-за низьких судових витрат і високих сум компенсації збитку, тому що інші додаткові джерела в страхування життя, страхування допомоги у разі втрати працездатності і так далі та не приймалися судом і не враховувалися у відшкодуванні збитку.

Постраждалі пацієнти добивалися відшкодування збитку від відповідача - лікаря або страхувальника відповідальності навіть, якщо більшість економічних збитків пацієнтів були компенсовані страховкою або державною допомогою.

a. Судові витрати пацієнтів були нижчі, оскільки основна частина витрат лягала на юристів. Так, пацієнт не платив комісійних за подачу позову і не ніс фінансової риски, якщо позов визнавався необґрунтованим або при програші процесу. Необхідно відзначити, що з одного боку це створювало труднощі пошуку адвоката, що займається професійною халатністю, але з другого боку адвокатів привертали такі позови, оскільки не було обмежень по винагороді, внаслідок чого як своя комісія вони могли отримати 30 - 50 % від компенсації збитку.

b. Від пацієнтів не вимагалося свідоцтва експертів по нормі догляду і каузації несприятливого випадку. Досить було надати медичний текст як свідоцтво експерта. Лікарям треба довести, що халатність не з'явилася причиною несприятливого випадку.

c. Пацієнти отримували одноразову виплату за збиток, що покриває поточні і очікувані збитки.

d. Лікарі несли медичну відповідальність по позовах будь-якої давності, оскільки час подачі позову пацієнтом не був обмежений.

По своїй меті реформи можна класифікувати по трьом категоріям.

Перший вид реформ ставив своєю за мету обмежити доступ пацієнтів до судів, заважаючи таким, що постраждав подавати позови підвищенням вартості подачі позову. Реформи включають закон про позовну давність, що обмежує час подачі позову. Пацієнт не дістає доступ до судової системи по закінченню цього періоду. Інша реформа, що обмежує доступ до судів, - попередній відсів, організатора комісії експертів (у складі лікаря, іншого медичного працівника,

юриста - судді у відставці або адвоката) для вивчення справи до вирішення пацієнта/адвоката подавати позов. Обмеження винагороди адвокатів не дає юристам братися за перспективні позови, по яких дохід буде низьким.

Другий вид реформ, направлених на скорочення кількості позовів, - изменение судового процесу або зменшення стимулів подачі позову. Правовий принцип ***res ipsa loquitur*** (факт говорить сам за себе) не був дозволений до застосування для справ по медичній халатності, оскільки він не передбачав необхідності свідоцтва експертів. За цим принципом лікар був зобов'язаний довести, що халатність не мала місця.

Після відходу від принципу ***res ipsa loquitur***, пострадавшие повинні були довести, що халатність мала місце. Реформи також передбачали стягнення для обох сторін у разі обману, необґрунтованих позовів або необґрунтованого захисту одного із сторін. Фінансові стягнення також накладалися на юристів при подачі необґрунтованих справ.

Деякі реформи включали правила про додаткове джерело в розрахунок компенсації. Відповідно цьому сума компенсації скорочувалася компенсацією, отриманою пацієнтом з інших джерел, наприклад державної допомоги або страховки, що покривають його/її збитки.

Найпрямішим способом перешкоди позовам є накладення обмежень на суму компенсації збитку. Деякі штати наклали обмеження на неекономічний збиток (14 штатів США обмежують неекономічний збиток до 250000 -1000000 доларів США, але є і виключення), а деякі на неекономічний збиток і економічні збитки. Неекономічний збиток важко зміряти, і присяжні не знають як його визначити.

Досвід показує, що емоційне бажання присяжних зробити що-небудь постраждалому часто викликає надмірно високі суми компенсації.

Третій вид реформ був направлений на скорочення вірогідності перемоги пострадавшего, змінюючи правові норми визначення халатності лікарів. Реформи в основному були направлені на досягнення швидкого рішення по скороченню судових витрат обох сторін і можливості непередбачуваних присуджень компенсації присяжними. Багато хто з цих реформ пропонував поправки в сучасній деліктній системі відповідальності, змінюючи правові норми і витрати, пов'язані з доступом пацієнта до судової системи і компенсації.

I. Альтернативне вирішення суперечок (АВС). Цю реформу можна віднести до категорії процедурних реформ. Вона пропонує замінити судовий розгляд і систему присяжних менш офіційним процесом із залученням професіоналів. Робиться спроба скоротити витрати на дозвіл справи про професійну недбалість, прискорити ухвалення рішень по позовах, створити раціональніше і універсальне відшкодування збитку, а також зменшити суперечливий характер судового процесу.

Основними цілями АВС є:

1) залучення досвідченіших експертів в спірній області в порівнянні з непрофесійними присяжними;

2) скорочення витрат при вирішення суперечки;

3) виключення ролі «щедрих присяжних»;

4) скорочення витрат на дозвіл дрібних позовів;

5) ефективне відсіювання неперспективних позовів.

Арбітраж є формою АВС, прийнятий багатьма штатами в США, але в процесах по професійній недбалості АВС не набула широкого поширення.

а. Добровільний зв'язний арбітраж - альтернатива судовому процесу. Він має на увазі скорочення витрат обох сторін. Це форма дозволу спора, яка розглядається в приватному порядку сторонами і неупередженою третьою стороною, яка, як правило, є експертом в області суперечки. Арбітр(и) заслуховує свідчення обох сторін і ухвалює рішення замість судді або присяжних. Як правило, вирішення арбітра є обов'язковим і остаточним для сторін, хоча деякі арбітражні процедури дозволяють незадоволеним сторонам добиватися вирішення суду. У арбітражному процесі нижчі суми компенсації постраждавшим в порівнянні з виплатами, присуджуваними судами. У 1974 році в США середня сума компенсації, отримана через арбітраж, складала 26000 доларів США в порівнянні з 120000 доларів від середньої суми компенсації за рішенням суду.

II. Пропозиція Американської медичної асоціації, не прийнята жодним штатом, вимагає застосування законодавчих дій: створення Державної медичної ради для покарання лікарів і вирішення справ по медичній недбалості. Подача позовів буде спрощена, і неспроможним пацієнтам будуть надані юридичні консультації.

Пропонується наділити Державній Ради повноваженнями міняти деякі правові норми, такі як зміни визначення норми відходу, обмеження винагороди адвокатів, використання керівних принципів для сприяння послідовності відшкодування збитку. Також пропонується використовувати систему відповідальності медичних працівників для моніторингу якості послуг лікаря, пов'язуючи відповідальність медичних працівників з ліцензуванням діяльності лікаря і пред'явленням дисциплінарного позову.

Адвокати виразили заклопотаність з приводу того, що Державні Ради з ліцензування медичної діяльності майже не мають досвіду у визначення медичної компетенції лікарів, і неспокій, що державна рада стане єдиним органом перевірки якості. Ця пропозиція не була реалізована і прийнята в США, тому і не надало дії на виплату пацієнтам компенсацій.

III. Відповідальність медичних установ. Пропонується як реформа відповідальності медичних працівників, яка може перерости в крупніше реформування охорони здоров'я. Пропонується істотно змінити систему професійної відповідальності. Виключається відповідальність лікаря і накладається відповідальність на медичні установи, де були надані відповідні послуги.

Цілі відповідальності підприємства:

1) контроль і поліпшення якості при забезпеченні медичних послуг;

2) скорочення страхових внесків лікарів;

3) спрощення вирішення конфлікту професійній халатності. Це не нова концепція, і деякі медичні установи, що наймають лікарів, безпосередньо

застосовують деякі з цих ідей, несучи юридичну відповідальність за своїх співробітників.

Згідно прихильникам цієї концепції є три потенційні переваги. По-перше, у установ з'являться стимули удосконалювати і розвивати програми гарантія якості і управління ризику, включаючи діяльність по управлінню ризиком для лікарів, що практикують по цих планах. Якість відходу контролюватиметься програмами управління ризиком і гарантії якості, а в основі страхових внесків відповідальності лікарів буде досвід на інституційному рівні. Основним недоліком цієї пропозиції є те, що по законах США відповідальність підприємств означатиме припинення існування лікарів як «незалежних агентів».

У цьому розділі нами було детально розглянуто літературні дані по двох системах медичної відповідальності, зокрема про систему деліктної відповідальності, прийнятої в Сполучених Штатах, і системі СОВББС, прийнятій в Швеції як альтернатива системі деліктної відповідальності. Аналіз літературних даних не ставив мету порівняти позитивні або негативні елементи двох систем або обговорити їх за і проти. Нашою метою було тільки інформувати читача. Тому країни, що намагаються упровадити систему страхування відповідальності медичних працівників, повинні самі оцінити і визначити найбільш вигідну альтернативу, з урахуванням судової системи, системи соціального страхування і охорони здоров'я конкретної країни.

Система деліктної відповідальності критикується за неефективність при виплаті компенсацій постраждавшим від медичного збитку із-за довгих і дорогих процедур; утрудняючи доступ пацієнтів до судів; і її приховані витрати на систему охорони здоров'я при заохоченні практикувати негативну «перестраховочную медицину».

Деліктна система була реформована в 1970-х і середині 1980-х років, але реформи не були направлені на підвищення ефективності системи полегшенням доступу пацієнтів до судів і відшкодуванням всіх перспективних позовів. Замість цього реформи перешкоджали пацієнтам подавати позови незалежно від їх шансів на позитивне рішення.

Хоча запропоновані деякі альтернативи, не ясно як їх можна реалізувати при наявній судовій системі і правах пацієнтів, даних ним федеральною конституцією або конституцією штату. Наприклад, багато штатів застосовували арбітражний процес, але із-за конституційних прав пацієнтів звертатися до суду, арбітражний процес залишився в основному справою добровільним, а його рішення необов'язковим; але в деяких штатах рішення не можна оскаржити в суді. Деякі штати намагалися накласти обмеження на суму відшкодування збитку, але це суперечило конституції, тому не було реалізовано.

Не дивлячись на те, що система СОВББС скорочує довгі і дорогі процедури і виплачує компенсації постраждавшим від медичної халатності, не звинувачуючи медичних працівників, при ретельнішому розгляді у цієї системи є свої недоліки. Наприклад, об'єм інформації і методи попередження, передані СКП і КМО, природно менше, ніж в деліктній системі США. Тому, неясно як система

попереджує лікарів, що практикують догляд, не відповідний нормі, і чи переважують збитки в стримуючих ініціативах скорочення судових витрат.

При системі СОВББВС ефективність системи страхування не досягнута: наявність страхування надає вплив на поведінку і, отже, суму збитку і позовів. На конкурентному ринку страхування у страхувальників є стимули вкладати в запобігання збиткам і контроль позовів, якщо мінімальні заощадження виправдовують мінімальні накладні витрати.

Якщо страхувальник оплачує кожен поданий позов на суму, потрібну пацієнтом, накладні витрати будуть мінімальними, але вигоди будуть високими, а накладний коефіцієнт буде дуже низьким. Але страхувальник вкладає і надає послуги із запобігання збиткам і управління ризиком застрахованим постачальникам медичних послуг, і оспорює необґрунтовані позови, це приводить до високих накладних витрат, низьких виплат збитків і високого накладного відсотка.

Тим часом ефективність можна підвищити, якщо ці інвестиції в контроль збитків скорочують кількість збитку і необґрунтовані позови. Тому, якщо країна бажає прийняти систему СОВББВС, зберегти засоби заборони і працювати на конкурентному ринку страхування відповідальності, тоді вона не повинен чекати низьких накладних витрат. СКП переносить більшість економічних втрат на інше соціальне страхування через додаткові джерела і пропонує скромні виплати за неекономічні втрати, але обмежує права пацієнтів звертатися до суду, скорочуючи їх вірогідність звернення до суду. Наприклад, критерії виплати компенсації пацієнтам визначаються у письмовій формі, і рішення регулюється СКП.

У пацієнтів мало можливостей отримати компенсацію без вирішення СКП. Пацієнти можуть звернутися в Раду консультантів і арбітраж або подати деліктний позов, але їм буде важко привернути медичного експерта, і судові витрати доведеться покривати самим. Тому система скорочує стимули для звернення до суду. В результаті, мінімальні судові витрати, понесені пацієнтами, приводять до низьких розмірів компенсацій, що присуджуються судом, ніж чим до більшого задоволення від вирішення СКП.

На закінчення треба сказати, що не існує досконалої системи страхування відповідальності медпрацівників, де витрати, методи попередження, ефективність і законність компенсації були б збалансовані.

Країнам знадобиться знайти компроміс між судовими витратами і іншими чинниками ринку професійної відповідальності, таких як методи попередження, конкурентний ринок страхування відповідальності, ефективність або законність компенсації. При розгляді деліктної системи необхідно врахувати умови судової системи, конституційні права громадян до реалізації зручної для користувача деліктної системи.

При розгляді системи СОВББВС необхідно врахувати комплексні схеми соціального страхування до виконання страхування компенсації пацієнтам по медичному збитку.

8.10. Міжнародні стандарти управління ризиками

Ризик-менеджмент, як технологія управління, переживає в країнах СНД період свого становлення: створюються професійні об'єднання і організації, орієнтовані на вирішення окремих завдань в області управління ризиками, в даній сфері регулярно проводяться конференції; крупні російські компанії, що представляють різні галузі вітчизняної економіки, ініціюють створення корпоративних систем управління ризиком.

У даний процес активно включаються західні консалтингові компанії, що пропонують моделі з «якнайкращої» зарубіжної практики. У цих умовах особливої важливості набуває проблематика формування єдиного розуміння мети риск-менеджменту, вживаної термінології, організаційної структури і самого процесу риск-менеджменту, адаптованих до сучасних російських умов. Світова практика пропонує один з підходів до вирішення даної проблеми – стандартизація в області управління ризиками.

Згідно визначенню Міжнародної організації по стандартизації (ISO), стандарт – нормативний документ, який розроблений на основі консенсусу, прийнятий визнаним на відповідному рівні органом і встановлює для загального і багатократного використання правила, загальні принципи і характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів, і який направлений на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній області. Стандарти повинні ґрунтуватися на узагальнених результатах науки, техніки і практичного досвіду і направлені на досягнення оптимальної користі для суспільства (ГОСТ 1.1-2002 «Міждержавна система стандартизації. Терміни і визначення»).

Стандартами в області риск-менеджменту передбачається уніфікація використовуваної термінології в даній області, складових процесу управління ризиками, підходів до побудови організаційної структури риск-менеджменту.

Процес дерегулювання економіки – один з найважливіших аспектів переходу до ринково орієнтованої економіки. Завдяки дерегулюванню знижується негативна дія надмірного втручання держави, і одночасно посилюються ринкові механізми. Процес дерегулювання в ЄС на даний момент характеризують наступні чинники:

1) Використання так званого «нового глобального підходу», що забезпечує відповідність технічним стандартам (регламентам);

2) Вибір країнами ЄС відповідної процедури оцінки відповідності з розрахунком можливих рисок і відповідно, можливих методів захисту.

3) Положення ЄС про варіанти технічних стандартів для різних торгових партнерів, щоб забезпечити необхідні умови для вільної торгівлі.

4) Гармонізація процедур оцінки відповідності, що наказують різними Директивами ЄС.

5) Впровадження системи професійної сертифікації і акредитації.

6) Формування системи технічного регулювання.

7) Відбір прикладів кращої практики серед держав ЄС за оцінкою різних рисок і застосування загальних методів в сферах професійної цивільної відповідальності, оцінки риски і захисту споживачів.

5) Впровадження системи професійної сертифікації і акредитації.

6) Формування системи технічного регулювання.

7) Відбір прикладів кращої практики серед держав ЄС за оцінкою різних рисок і застосування загальних методів в сферах професійної цивільної відповідальності, оцінки риски і захисту споживачів.

8.11. Роль держави в оцінці риски

У справі управління ризиками і невизначеністю держава грає три відмінні одна від одної ролі.

Суспільство стикається з безліччю різнорідних ризиків. Деякі з них носять індивідуальний характер, інші – загальний; деякі добре вивчені і зрозумілі, інші зрозумілі у меншій мірі; деякі відносяться до зовнішніх, інші – до внутрішніх або таких, що виникають зсередини чинникам. Роль держави відносно кожного з цих різних типів ризиків залежить від того, в якому ступені окремі люди і організації здатні усвідомлювати ризик і реагувати на нього, а також якому ступеню держава здатна узяти ризик на себе.

Державі відводиться регулююча роль, яка полягає в створенні правової основи для регулювання ситуацій, в яких діяльність підприємств або окремих осіб може породжувати ризик для тих, що оточують. Промислова і комерційна діяльність неминуче пов'язана з ризиками – це основа економічного зростання і поліпшення умов життя. Але користь і ризики іноді нерівномірно розподіляються серед населення. На практиці роль держави часто полягає в тому, щоб врівноважувати ризик і винагороду не тільки в парі «особа – суспільство», але і між різними елементами і сферами інтересів усередині суспільства – споживачами, платниками податків, бізнесом.

На державу покладена і наглядова роль по захисту людей, бізнесу і навколишнього середовища від зовнішніх ризиків - наприклад, повеней і інших стихійних лих, ризиків для здоров'я і безпеки людей, зовнішніх ризиків для державної безпеки або економічної стабільності.

Держава також грає роль керівника власними справами, включаючи організацію державних служб і виконання регулюючих і наглядових функцій.

В цілому держави ЄС розглядають ризик в контексті управлінської і наглядової ролі держави. Є ряд моментів, загальних для всіх ролей, зокрема початкове припущення, що вся діяльність держави буде відкрита для суспільного контролю.

8.12. Регулююча роль держави

Як правило, органи державної влади країн ЄС не втручаються за ситуації, коли приватні особи добровільно йдуть на ризик і піддають небезпеки тільки себе. При таких обставинах роль держави – переконатися, що дана особа знає

про відповідальність і про можливі наслідки ризиків, на яку йде. Нерідко виникають спори з приводу того, що саме підпадає під це визначення.

Наприклад, куріння, їзда в автомобілі без ременя безпеки і заняття небезпечними видами спорту – ризик, на який людина йде добровільно і страждає від наслідків головним чином сам. При цьому такі дії можуть побічно викликати витрати, які оплачують інші люди, - наприклад, платники податків, коли їх податки йдуть на оплату вартості лікування.

У тих випадках, коли ризик, що приймається на себе добровільно, може привести до прямих або непрямих наслідків для інших людей – наприклад, інших учасників дорожнього руху, платників податків, навколишнього середовища – держава може втрутитися і шляхом регулювання або іншими способами обмежити або узяти під контроль таку діяльність. Приклади: обмеження швидкості на дорогах, закони про обов'язкове використання ременів безпеки або заборона реклами тютюнових виробів. Такі питання зазвичай складні і многосторонни – наприклад, відносно регулювання реклами тютюну – але політичний і законодавчий процеси покликані гарантувати належний контроль над ухваленням законодавства, що обмежує ризиковані види діяльності. Законопроекти, ухвалення яких може надати дію на бізнес, добродійні або суспільні організації, проходять оцінку регулюючої дії (RIA), оцінку ризиків, що включає, як у зв'язку з даною проблемою, так і у зв'язку з ухваленням законопроекту.

Крім того, держава прагнути створити такий порядок, при якому ті, хто піддає ризику інших, повинні нести витрати по подоланню наслідків такого ризику. Оскільки багато фізичних ризиків неможливо віднести на рахунок джерела ризику, це досягається за допомогою непрямих заходів, таких як штрафи і інші санкції. Один з прикладів – принцип «винуватець забруднень платить», коли витрати по очищенню навколишнього середовища несе винуватець забруднень. У більш загальному плані цивільно-правова система дозволяє приватним особам і підприємствам отримувати грошову компенсацію за наслідки риски, допущеної іншими.

8.13. Наглядова роль держави

Деякі ризики, наприклад, ризик захворювання, повені або глобального економічного спаду, не можна приписати якій-небудь конкретній особі або організації, і визначити тих, хто безпосередньо відповідає за ризик.

У таких випадках державу покладає відповідальність на тих, хто найбільшою мірою має можливість контролювати цей ризик. Для цього необхідно ухвалювати добре обдумані рішення, що забезпечують баланс між ризиками і користю, а також необхідністю охорони інтересів меншини і захисту навколишнього середовища.

У багатьох випадках самі люди або підприємства повинні контролювати, наскільки вони піддаються ризику, коли у них є відповідні знання і можливості – наприклад, вибираючи той або інший спосіб життя або приймаючи вирішення

про вкладення засобів. При цьому у випадках, коли наслідки ризиків дуже важкі для людини або підприємства, органи влади – центральною або місцевою – можуть втрутитися, щоб надати захист від ризику або «розбавити» його (за допомогою ризик-пула).

Рішення про таке втручання часто ухвалюються індивідуально для кожного випадку, і в різних країнах підхід може розрізнятися. Втручання держави приймає різні форми – наприклад, шляхом організації захисту, медичних заходів або державної служби допомозі в надзвичайних ситуаціях.

Державне втручання може приймати дві основні форми: дії із зниження вірогідності виникнення ризику (наприклад, шляхом організації захисту від повені) або дії з подолання наслідків (наприклад, шляхом організації медичної допомоги). Але ні в тому, ні в іншому випадку держава не може повністю виключити вірогідність ризику для громадян.

Роль держави в створенні ризик-пулів розвивається з часом. Приклад створення ризикових пулів демонструє еволюція державної охорони здоров'я. Економісти в деталях показали, чому система індивідуального придбання послуг охорони здоров'я за допомогою ринку страхування є неефективною і несправедливою.

З іншого боку, рух у напрямі приватного, вищого пенсійного забезпечення, хоча і супроводжується гарантією мінімальних доходів для найбільш бідних пенсіонерів, є прикладом руху до дезагрегації ризику.

На практиці в більшості держав існують як пули ризиків, так і ризики, по яких громадяни ухвалюють рішення індивідуально (наприклад, страхування домашнього майна) або за умовами комерційного контракту (наприклад, страхування будівель, страхування життя як умова іпотечного кредиту).

Коли існує ризик, що яка-небудь діяльність може завдати серйозного збитку іншим особам, а що беруть участь в такій діяльності не в змозі будуть покрити збиток, держава може зажадати від них сформувати ризик-пул, заздалегідь застрахувавшись. Прикладом є страхування цивільної відповідальності водіїв автотранспортних засобів. Аналогічний принцип діє і у сфері надання на комерційній основі комунальних послуг, таких як електроенергія, водопостачання або телефонний зв'язок, коли у разі аварії населення може серйозно постраждати.

У таких випадках обов'язок держави полягає не в тому, щоб захищати окремих громадян або сектор послуг, а в тому, щоб вести моніторинг і робити необхідні дії із забезпечення безперебійного функціонування мереж життєзабезпечення.

Іноді для зниження ризику настання кризи потрібна наявність резервних запасів або потужностей, оскільки ринок, як правило, недооцінює потенціал хоча і маловірогідних, але могутніх по силі дії подій.

У тих випадках, коли ринок не може забезпечити достатнього або загального захисту - наприклад, не може захистити людей від ризиків, пов'язаних з безробіттям, а наслідки її для суспільства неприйнятні, держава пропонує свою допомогу як останній засіб.

Крім того, держава може втрутитися у випадках, коли ринок завмирає в результаті зовнішнього шоку - прикладом служить британська державна програма «Трійка» по підтримці авіаперевізників після терактів 11 вересня 2001 року. При цьому, оскільки програми державної підтримки заважають розвитку конкурентоздатної комерційної пропозиції товарів і послуг, держава удається до таких заходів лише після ретельного аналізу можливих наслідків падіння ринку, з одного боку, і свого втручання, з іншою. Критерієм для ухвалення рішення повинні бути не тільки загроза падіння ринку, але і обґрунтована з погляду державної політики причина для втручання.

Такі випадки слід розглядати як виняток, а не, як правило, і при втручанні у відповідь на загрозу падіння ринку держава повинна продумати і стратегію свого виходу з гри. Державі слід проводити експертизу основних нормативних актів через три роки після набуття чинності їх, а в деяких випадках, коли це доречно, встановлювати обмеження терміну їх дії: це може зіграти роль у виборі стратегії виходу при розробці політики.

В цілому глобальні тенденції відносно ризику вельми складні. Одним з наслідків глобалізації стало збільшення кількості ризиків, не підвладних контролю окремих людей або організацій. Сюди входять екологічні ризики, ризики розповсюдження захворювань, глобальні економічні ризики, тероризм і нестабільність глобальних систем.

В результаті обізнаності населення про ризики від держави все наполегливіше вимагають виступати в регулюючій ролі: безпека харчових продуктів, шкідливі викиди і фінансові послуги – ось лише деякі з прикладів, в яких обізнаність населення привела до вимоги жорсткішого регулювання. В той же час в багатьох країнах існує тенденція поступової відмови від єдиної системи забезпечення і переходу до особистої відповідальності кожного, особливо в області фінансового і пенсійного планування.

Держава повинна постійно відстежувати очікування суспільства і ефективність різних моделей державних послуг у себе в країні і за кордоном, щоб знайти оптимальне співвідношення державної і приватної відповідальності за управління ризиками. В той же час держава повинна поширювати чітку і зрозумілу інформацію про характер ризику і про відповідальність тих, хто бере участь в тій або іншій діяльності, пов'язаній з ризиком.

8.14. Управлінська роль держави

При організації власної діяльності, включаючи регулюючу і наглядову функції і надання послуг, держава зобов'язана виявляти ризики і управляти ними. До типових ризиків відносяться ризик відмови IT-систем, затримки виплат, не передбачені бюджетом витрати, а також стратегічний ризик, пов'язаний з одночасною реалізацією дуже великого числа ризикованих проектів.

В деяких випадках держава не надає послуги самостійно, а укладає підряд з іншим виконавцем, наприклад, приватною в'язницею. Хоча звичайна держава продовжує нести відповідальність за результат надання послуги (у даному

прикладі – захист суспільства), воно передає виконавцеві обов'язку за рішенням конкретних завдань і ризики, пов'язані з їх рішенням.

У таких випадках держава повинна чітко визначити сферу відповідальності виконавця. Як правило, ризики легко передати в рамках чітких певних капітальних проектів, де можна з точністю описати очікувані результати, а терміни виконання проекту не дуже великі, чим в ситуації надання послуг на довгостроковій основі.

Передавати фінансові ризики третій стороні порівняно нескладно - набагато важче вирішити питання з ризиком для державної репутації, оскільки суспільство досконале справедливо вважає, що держава повинна нести відповідальність за послуги, що надаються від його імені.

Крім того, при виникненні проблем з наданням основних послуг, навіть якщо ці послуги надають приватні виконавці, населення чекає заходів по виправленню ситуації від держави. Банкрутство компанії Railtrack у Великобританії демонструє, що держава в рамках своєї регулюючої ролі продовжує нести відповідальність за безперервність надання послуг, коли безпосередні виконавці стають нездібні їх надавати.

Там, де відповідальність за ризик несуть державні відомства і агентства, існують добре зрозумілі процедури, що забезпечують адекватне управління ризиками. Наприклад, в організації повинна бути призначена людина, відповідальна за управління ризиками, а само управління ризиками повинне здійснюватися на найнижчому можливому рівні ухвалення інформованих рішень.

8.15. Важливість проблеми ризиків в ЄС

Уряди країн ЄС завжди були стурбовані захистом громадян від ризиків. Проте останніми роками управління ризиками все більшою мірою займає центральне місце у всій діяльності держави. Поняття ризик використовується для опису широкого спектру різних видів прямих погроз – від подій 11 вересня 2001 р. у США до загрози хімічного або біологічного теракту або аварії, включаючи:

- проблему уразливості IT-систем;
- питання безпеки – «коров'ячий сказ» (губчаста енцефалопатія великої рогатої худоби); вакцина від кору, епідемічного паротиту і краснухи (MMR), а також інші ризики, яким піддається населення (безпека залізниць, "відпустки з пригодами", повені);
- ризик для екології (в результаті змін клімату);
- ризик у зв'язку з організацією важливих для суспільства державних послуг, пов'язаних з серйозними труднощами;
- дебати, що продовжуються, і накопичення досвіду в області перенесення ризиків (капітальних проектів і надання послуг) з приватного сектора в державний і навпаки;
- завдання підвищити здібність державного сектора до інновацій і ухвалення рішень відносно ризиків, які можуть принести великий виграш;

- ризик, що репутації уряду буде завданий збитку в очах зацікавлених сторін і населення в цілому, і що це перешкодить уряду здійснити державну програму.

Всі ці чинники разом змусили переглянути питання про те, як уряд веде свої справи і управляє ризиками у всіх формах.

Ці питання мають ключове значення для уряду, оскільки у всіх країнах держава є головним гарантом безпеці своїх громадян і покликані управляти тими ризиками, з якими окрема людина, сім'я або співтовариство не можуть справитися самостійно. До того ж і очікування в цій області виросли.

Суспільство дедалі більше вимагає скорочення зовнішніх ризиків (для здоров'я, фізичної і фінансової безпеки), але в той же час люди хочуть мати можливість на власний вибір йти на ризик, що піддається їх контролю, і мати доступ до високоякісних державних послуг.

Одночасна держава завжди вимушено мати справу з власними ризиками і небезпеками – непередбаченими подіями, зривами в реалізації програм і проектів. У цій невизначеності немає нічого нового. Змінився лише характер ризиків, і це відбулося по двох основних причинах. По-перше, все більш стрімкий розвиток науки і технологій вже привів до побоювань щодо «техногенних ризиків».

В цьому випадку уряд і регулюючі органи повинні шукати розумний баланс користі і ризику у зв'язку з величезною кількістю нових технологій найширшого спектру – від генетично модифікованих (ГМ) продуктів харчування і лікарських препаратів до промислових процесів і клонування.

Завдання підвищити здібність державного сектора до інновацій і ухвалення рішень відносно ризиків, які можуть принести великий виграш; і ризик, що репутації уряду буде завданий збитку в очах зацікавлених сторін і населення в цілому, і що це перешкодить уряду здійснити державну програму.

8.16. Стратегічний відділ Адміністрації Прем'єр-міністра

При кожному прем'єр-міністрові країн ЄС існує стратегічний відділ, функція якого – вивчати питання риски і невизначеності і аналізувати участь всіх державних відомств в діяльності по управлінню ризиками. В основному відділ працює із звітами, наприклад, національної рахункової палати (NAO) або Комітету з розподілу державних коштів (PAC) і указує, в яких сферах необхідні поліпшення.

Ця аналітична робота розвивається паралельно з цілим поряд інших ініціатив і реформ усередині уряду, впливаючи на хід реформ і одночасно отримуючи важливий матеріал для подальшого аналізу. Мета полягає в розробці рекомендацій, які могли б доповнити і обґрунтувати програму реформ державної служби, що проводилася.

8.16.1. Управління ризиками

Суть управління ризиками – формування тієї або іншої думки на основі наявної інформації. У контексті ухвалення державних рішень при цьому можуть

і повинні використовуватися формальні інструменти аналізу, які також потрібно удосконалювати. Але вони не можуть замінити собою сам акт формування тієї або іншої думки.

У кожній сфері діяльності держави для ефективного управління ризиками слід приділити увагу п'яти питанням загального характеру:

Що може трапитися (виявлення потенційного ризику). У кожній сфері потрібне регулярне вивчення реальної ситуації, включаючи строгу наукову оцінку наявних тенденцій, можливостей, небезпек, вірогідності їх виникнення і очікуваної дії. В більшості випадків таке дослідження потрібно доручати людям, що не мають особистої зацікавленості в тій або іншій області діяльності, щоб забезпечити об'єктивність. Скрізь, де це, можливо, слід користуватися не тільки офіційними, але і неофіційними каналами інформації.

Що важливе (оцінка). Встановивши, що може трапитися, уряд повинен сформувати оцінюючі думки про бажаність або небажаність різних результатів, враховуючи, наприклад, важливість забезпечення надійної роботи служби, переваги, які принесе та або інша інновація, або місце даної діяльності в рамках суспільного договору між державою і його громадянами.

Що можна зробити (дії). Встановивши, що є важливим, уряд повинен скласти план того, яким чином уникнути, пом'якшити, передбачити або іншим чином проконтролювати потенційний ризик, враховуючи в цьому плані і чинник невизначеності. В деяких випадках важливо мати запасний план на випадок непередбаченого розвитку подій. У інших слід виділити ресурси і можливості для вирішення можливих непередбачених проблем.

Що відбулося (аналіз). Зробивши які-небудь дії на початковому етапі, держава повинна проаналізувати, чи був досягнутий очікуваний ефект, чи слід внести поправки в існуючу оцінку риски і чи потрібно робити подальші дії. Все це повинно супроводжуватися ефективним обміном інформацією як з тими, хто може постраждати у зв'язку з даним ризиком, так і з тими, хто може допомогти справитися з цим ризиком.

Термінологія управління ризиками іноді має на увазі чіткіший і логічно збудований процес, чим це можливо в реальному житті. Особливо це стосується діяльності держави. Державі доводиться мати справу з складнішими умовами роботи, з великим числом змінних і сильнішим впливом суб'єктивного чинника, чим, наприклад, бізнесу.

Крім того, держава вимушена знаходити баланс між протиборчими позиціями. Управління ризиками пов'язане як з цінностями в найзагальнішому розумінні, так і з цінністю у вужчому, матеріальному розумінні.

Термінологія ризику в деяких випадках може вводити в оману. Різні люди приписують основним термінам різні значення. Важливо виробити спільну мову, яка була б зрозуміла і тим, хто працює в системі державного управління, і всім останнім. Цілий ряд визначень приводиться в роз'яснювальних документах, випущених Адміністрацією Прем'єр-міністра. Ми по можливості використовуємо цю термінологію, але вважаємо потрібними адаптувати і

доповнити її, щоб охопити весь спектр діяльності держави в області управління ризиками. До основних загальних концепцій відносяться наступні.

Ризик означає невизначеність результату, включаючи як позитивні (нові можливості), так і негативні (погрози) наслідки дій або подій. Це поєднання вірогідності виникнення результатів і очікуваної їх дії, включаючи суб'єктивне сприйняття важливості.

У даному визначенні полягає визнання того, що діяльність держави пов'язана із значною часткою невизначеності. Ми навмисно уникаємо визначень ризику на основі вимірності (наприклад, економічного розділення між ризиком і невизначеністю).

У багатьох випадках, коли мова йде про найбільш актуальних для держави ризиках, для їх оцінки потрібне не тільки об'єктивне вимірювання, але і значний елемент суб'єктивної думки (наприклад, чи буде та або інша політика користуватися суспільною підтримкою);

Управління ризиками включає всі процеси, пов'язані з виявленням, оцінкою і формуванням думки про ризики, вживанням заходів, щоб пом'якшити або передбачити ризик, а також з порядком моніторингу і аналізу. Або, згідно визначенню Адміністрації Прем'єр-міністра, це організація ефективного за витратами процесу відносно тієї або іншого ризику.

Для управління ризиками повинні бути в наявності: порядок моніторингу ризиків; доступ до достовірної і актуальної інформації про ризик; оптимальний рівень державного контролю для управління цими ризиками і порядок ухвалення рішень на основі аналізу і оцінки ризиків.

Заходи, що приймаються в ситуації ризиків, – цей термін ми використовуємо в ширшому значенні, включаючи як процеси власне управління ризиками (ризик-менеджмент), так і питання загального плану, такі як підхід держави до проблеми, його ролі і обов'язки, організаційна культура. Існує небезпека, що управління ризиками сприйматимуть як чисто механічний процес. Це шкідлива тенденція, здатна привести до того, що реальні і важливі проблеми будуть випущені з уваги. Тому в даному звіті особливо підкреслюється ключова роль обґрунтованої думки в кожному аспекті управління ризиками.

8.16.2. Типи ризиків

Основний акцент робиться на ролі центрального уряду, хоча багато хто з даних питань актуальний і для державного сектора в цілому, включаючи регіональні і місцеві органи влади.

Ризики, з якими доводиться мати справу державі, надзвичайно різноманітні, а масштаби їх постійно ростуть. Почавши на ранніх етапах історичного розвитку із заклопотаності безпекою країни і підтримкою миру, активної участі в охороні здоров'я населення в 19 столітті і захисту від соціальних ризиків в 20-м столітті («бевериджські п'ять гігантів»: потреба, хвороба, неуцтво, убогість і лінощі), держава тепер повинна відповідати все більш високим очікуванням суспільства в плані захисту від невизначеності у зв'язку з прогресом науки і технології і

контролю ризиків, яким піддають споживачів комерційні структури. У даному дослідженні розглядаються питання про використання риск-менеджмента в цій широкій сфері і про роль держави в розподілі відповідальності за ризик.

Ризики, з якими має справу населення, бувають добровільними (наприклад, куріння або небезпечні види спорту) при більш менш високій обізнаності про ризик або ж нав'язаними суспільству ззовні з вини яких-небудь осіб або організацій (наприклад, ризик злочинності, ризик у зв'язку з промисловою продукцією або технологіями, ризик аварій на АЕС), а також пов'язаними з природними подіями (повінь, складні погодні умови). Ми розглянемо значення таких відмінностей для держави.

Використання сучасних методів менеджменту (фінансовий менеджмент, проектний і програмний менеджмент), що росте, дозволяє ефективніше організувати управління широким спектром рисок для бізнесу і держави (фінанси, кадри, затримки з виконанням проектів, рівень обслуговування).

8.17. Ухвалення рішень по питаннях ризиків в країнах ЄС

Ефективне державне управління, крім іншого, спирається на здатність:

- *розуміти* тенденції, можливості і виклики;
- *використовувати* це розуміння як основу для ухвалення рішень і виділяти ресурси на підтримку виконання цих рішень;
- *реагувати* без зволікання на зміни обстановки і на кризи;
- *виявляти* стратегічні варіанти майбутнього розвитку подій і готуватися до них.

Ці міркування відносяться до трьом рівням діяльності держави. На стратегічному рівні ухвалюються основні політичні рішення, що відносяться до суспільного договору між урядом і його електоратом і до реалізації державної програми в цілому.

Зовнішні чинники (такі, як перебої з постачаннями нафті, несприятливі погодні умови, хвороби, війни і окремі особи) інколи грають тут ключову роль, разом з деякими ендогенними чинниками (наприклад, збої в роботі ключових державних служб).

На цьому рівні часто рішення ухвалюються в умовах фундаментальної невизначеності (могутній керівник іноземної держави ще не ухвалив важливе рішення; неможливо передбачити, якими будуть наслідки стихійного лиха).

Програмний рівень – той, на якому формується значна частина державної політики. Ухвалюються рішення про державні закупівлі і придбання, про фінансування, організаційні моменти, про створення нових проектів, про якість послуг і безперервності функціонування бізнесу.

На цьому рівні невизначеність не так велика, оскільки вже встановлені основні стратегічні параметри, а ризики (такі, як несподіваний попит на послуги, неграмотно складені контракти, завищені цільові показники, скорочення бюджетних асигнувань, масштабні страйки або збій комп'ютерних систем) походять частіше з внутрішніх, а не із зовнішніх джерел.

Операційно-проектний рівень – це рівень безпосереднього надання послуг. Тут існують ще чіткіші вказівки про те, що слід робити, а рішення ухвалюються в основному по технічних питаннях: в області управління наявними ресурсами, дотримання графіка робіт, взаємин з постачальниками і партнерами, розвитку інфраструктури.

Ризики (наприклад, пов'язані з необхідністю укластися в кошторис і терміни, забезпечивши якість; із залученням кваліфікованих кадрів; з отриманням від підрядчиків всього, за що їм було заплачено, в обумовленому об'ємі і потрібної якості) на цьому рівні найчастіше носять внутрішній характер, крім випадків, коли виконавцем проекту є партнер.

Хоча кожен з цих трьох рівнів володіє своїми відмітними характеристиками, загальними для всіх три є наступні підходи:

- ризики повинні виявлятися і оцінюватися з чіткою вказівкою відповідальності за ризик і обов'язків по вживанню заходів;
- формується думка про важливість ризиків;
- в деяких випадках розглядаються заходи по зниженню ризику і складаються альтернативні плани дій для непередбачених ситуацій;
- проводиться аналіз дії прийнятих мерів на статус риски і по результатах складається звіт;
- інформація і рішення повинні ефективно доводитися до зведення відповідних аудиторій.

На вищих рівнях ризики часто важко виявити, вони потенційно більш руйнівні, важче піддаються кількісній оцінці і менш стабільні. Для виявлення цих ризиків потрібно більше зусиль і засобів, оцінка ризиків нерідко спирається більшою мірою на думку, ніж на тих, що піддаються вимірюванню фактичні дані, а заходи по зниженню ризиків і плани дій в непередбачених обставинах не такі конкретні і стійкі. Особливості такої ситуації - наприклад, коли для виявлення ризиків потрібне використання методики «сканування горизонту» або їй подібною - будуть розглянуті нижче.

8.18. Облік ризиків в ключових процесах ухвалення державних рішень

У багатьох випадках ухвалення рішень відбувається в контексті одного з основних процесів державного управління. До прикладів відносяться:

- процес формування політики і аналізу державних витрат (стратегічний рівень»;
- бізнес-планування, управління програмами (програмний рівень);
- управління службами і проектами (операційний/проектний рівень).

Певною мірою у всіх цих процедурах ухвалення рішень використовуються такі аналітичні інструменти, як оцінка інвестицій і оцінка регулюючої дії (RIA). У більшості керівництва по процесах ухвалення державних рішень вже згадується про ризики. Але ця сторона рішень не завжди достатньо розроблена і не заснована на загальній моделі.

Деякі міністерства і відомства вже упровадили оцінку ризиків в багатьох своїх процесах планування. Проте практика різна, і чинник ризиків не завжди достатньо враховується з початкових етапів розробки стратегічних варіантів політики і ухвалення політичних рішень.

Міністерства і відомства також винні ретельніше підходити до виявлення ризиків і управління ризиками при розробці і реалізації політики.

Хоча росте розуміння необхідності враховувати ризик при ухваленні рішень, а в деяких областях існують обов'язкові процедури, такі як оцінка регулюючої дії, основні Бізнес-процеси не завжди надають достатні ваги аналізу ризиків. Ризик як і раніше сприймається як окрема проблема.

Члени відомчих колегій часто відзначають, що хоча по деяких напрямах досягнутий прогрес, проте, в «проектах управління змінами, при аналізі інвестицій і обґрунтуванні проектів і програм облік рисок здійснюється лише час від часу», а «в області політики часто не носить систематичного характеру, а деколи і не згадується». Облік і аналіз ризиків «повинні стати ключовим компонентом процесу формування політики, щоб служити вдосконаленню цього процесу», і ризик повинен згадуватися явним чином.

«Ризик, безумовно, неявно враховується в багатьох процедурах, але в цьому випадку неможливо проводити аналіз або порівняння, щоб встановити єдність підходу». В зв'язку з цим виникають наступні основні моменти, що вимагають уваги:

- раннє виявлення і оцінка ризиків на етапах вибору стратегічних варіантів і розробки політики;

- ширша сфера оцінки ризиків, що включає такі «непіддатливі точній оцінці» області, як сприйняття ризиків суспільством і думка зацікавлених сторін;

- стабільність зовнішньої обстановки і політичний ризик, разом з ризиками, що більш піддаються кількісному виразу (фінансовими і економічними), і наявність актуальної інформації;

- постійна *переоцінка* ризиків і можливостей.

Відсутність явної згадки про ризики і управління ними продовжує викликати серйозну заклопотаність. Це суперечить принципу підзвітності, оскільки часто не залишається того, що якого-небудь піддається перевірці свідоцтва того, що ризик взагалі розглядався і був врахований, а значить, не представляється можливим постійно перевіряти і аналізувати думки відносно ризиків.

Це неминуче створює труднощі для міністерств, коли вони звітують перед РАС. Сам Комітет відзначав це в декількох своїх доповідях, і не виключено, що саме цей чинник стримує інновації і поліпшення роботи служб, оскільки підриває віру в те, що новаторські підходи піддаються ефективному управлінню.

Розроблено декілька аналітичних інструментів, в які «вбудований» елемент управління ризиками: в рамках оцінки регулюючої дії (RIA) потрібний, щоб в пропозиціях по регулюванню були враховані ризики; міністерствами розроблені і опубліковані концептуальні основи управління ризиками як спроба впровадження комплексного підходу.

Крім того, Казначейство в даний час робить дії за оцінкою досягнутого прогресу з часу минулої перевірки Рахункової палати (NAO), оцінюючи ефективність вже виконаної роботи і відзначаючи ті області, де потрібна додаткова підтримка і керівництво.

Бар'єри, які належить подолати при створенні системи оцінки ризиків. Головними бар'єрами, що заважають ефективній оцінці риски при ухваленні рішень, є наступні:

• ***відсутність планування*** – часто рішення доводиться ухвалювати в поспіху, а оцінка ризиків була б неповною і неточною за відсутності готової інформації і неможливості передбачати, які проблеми можуть виникнути;

• ***обмеженість ресурсів –*** планування рекомендується проводити на основі оптимальних допущень;

• ***короткі періоди планування –*** за традицією міністри більше уваги приділяють офіційним заявам, чим довгостроковій реалізації програм і наданню послуг, в процесі яких можна було б зрозуміти існуючі ризики (хоча зараз ситуація міняється, оскільки все більший акцент робиться на практичній роботі);

• ***недолік високоякісної*** актуальної інформації;

• ***недолік у відомства кваліфікованих кадрів,*** досвіду і інструментарію;

• трудність точної *оцінки ризиків і можливостей і досягнення розумного балансу між ними,* а також зважування, наприклад, фінансових і інших видів ризиків;

• ***боязнь невдачі,*** що перешкоджає інноваціям;

• в деяких випадках – *політичний дискомфорт* у зв'язку з необхідністю відкритого визнання ризиків.

Багато хто з цих чинників, діючи в поєднанні, приводить до відсутності достатнього попиту на оцінку ризиків. Ці бар'єри необхідно подолати, діючи практичними методами. Вони демонструють необхідність забезпечити адекватну і актуальну оцінку ризиків і сформувати довідкову базу даних, щоб приймаючі рішення керівники і їх консультанти мали в своєму розпорядженні все необхідне, а також створити стимули і організаційну культуру, яка підтримує добре продуманий ризик.

Ще один спосіб забезпечити наявність потрібної інформації в потрібний час – це зробити аналіз ризиків обов'язковою частиною існуючих процесів планування і ухвалення робочих рішень. Це вже роблять в деяких країнах, наприклад, в Германії і Франції, де з 1997/98 рр. «керівники державних служб повинні включати компонент риск-менеджмента в стратегічне і операційне планування, використовувати активний підхід і відповідним чином формувати організаційну культуру.

Як частина діяльності по посиленню орієнтованості французького і німецького уряду на результати, Комісія державних служб в даний час розробляє концептуальну основу планування, куди входять стратегії, можливості і управління ризиками».

Для вирішення цієї проблеми у Великобританії, пропонується ввести порядок, по якому в основі всіх важливих урядових рішень повинна лежати

систематична оцінка ризиків і можливостей. В цілому ми рекомендуємо проводити оцінку ризиків разом з оцінкою користі і витрат, у зв'язку зі всіма основними робочими процесами (включаючи аналіз витрат, формування політики, бізнес-планування, управління проектами і програмами, управління ефективністю роботи і аналіз інвестицій), де вона на даний момент не проводиться.

В результаті буде отриманий матеріал для регулярного розгляду ризиків колегіями міністерств. Це відповідає ініціативі SIC, яка вже веде до того, що колегії або підлеглі їм структури повинні будуть регулярно розглядати питання ризиків. (Міністерство може призначити члена колегії відповідальним за адекватний облік ризиків, а незалежні члени колегії гратимуть важливу роль опонентів).

Наприклад, в штабі командування Міністерства оборони Великобританії формується порядок управління ризиками, при якому питання риски щомісячно обговорюються між членами колегії, виконуючими функції прихильників ризиків і їх опонентів. Разом з цим діє порядок проведення кожні шість місяців формального аналізу зареєстрованих ризиків за участю Комітету з аудиту під головуванням незалежного директора. Це стає загальним підходом.

Виходячи з цього досвіду, ми рекомендуємо регулярно розглядати стратегічні ризики на рівні колегій міністерств і відомств і колегії державної служби (CSMB), що Управляє, коли це доречно.

Відповідальність за управління ризиками і звітність про ризики повинні відбиватися в звітності про виконання планів і завдань. Незалежні директори повинні грати важливу роль, допомагаючи виявляти стратегічні ризики і висловлюючи незалежну думку про існуючий рівень риски і адекватності мерів, що приймаються, у зв'язку з цим ризиками.

8.19. Формування політики

Формування політики – це процес, за допомогою якого державу транслює своє політичне бачення і пріоритети в програми і дії, покликані привести до конкретних результатів.

Коли питання ризиків не розглядаються явним чином при формуванні політики і ухваленні рішень, можуть виникнути серйозні проблеми, негативна дія яких випробує на собі населення, а можливості прийняти ризиків і отримати високу віддачу будуть упущені із-за невпевненості в здатності держави справитися з можливими погрозами.

Проте в багатьох областях в даний час відсутня формальна і обов'язкова вимога аналізу ризиків. Деякі пріоритетні напрями політики реалізуються без необхідного урахування ризиків, що часто приводить до надмірних витрат.

Іноді ризик неминучий. Життя за своєю природою складне і неврегульоване, і не існує магічної формули, завдяки якій формування політики і проведення її в життя сталі б повністю передбачені.

Проте більш систематичний підхід до формування політики допомагає значно понизити рівень невдач, яких можна уникнути. Тому ми рекомендуємо включати в процес формування політики відносно широкий і відповідний рівню політики аналіз ризиків, щоб адекватно розглянути всі аспекти політичних пропозицій, перш ніж вони стануть основою для дій.

Державні відомства, відповідальні за проведення реформи державних служб, повинні одночасно відповідати за поліпшення реалізації проектів і надання послуг. Вони зроблять значний крок вперед в цьому напрямі, систематично подаючи підтримку відомствам в здійсненні адекватного планування, перш ніж про нову політику буде широко оголошено.

Крім того, ми рекомендуємо встановити єдину загальну вимогу аналізу ризиків - можливо, у формі розгорненого експертного аналізу (*peer review*), відділу оцінки ризиків, що проводиться співробітниками, в кожному державному відомстві. Конкретний порядок проведення таких експертних оцінок повинен додатково обговорюватися з Постійними секретарями. Декілька відомств вже позитивно відреагували на цей принцип, але стурбовані питанням про те, які додаткові ресурси їм буде потрібно і як уникнути дублювання інших процедур (таких, як RIA – оцінка регулюючої дії).

У ЄС внутрішня експертна оцінка (*peer review*) була введена в 2004 р. і проводиться впродовж всього життєвого циклу проектів і програм. Така перевірка і схвалення необхідні кожного разу перед початком чергового етапу роботи. Перша перевірка (Gate Zero, нульовий рівень) – це стратегічна оцінка з метою переконатися в доцільності пропонованих нововведень.

Ці компоненти можуть бути включені в існуючі процедури оцінки, якщо такі є - наприклад, в оцінку регулюючої дії (RIA) і оцінку інвестицій. Ці процедури підлягають зовнішній перевірці, і якщо пропонований компонент буде включений в їх склад, зникне необхідність багатократних експертиз однієї і тієї ж пропозиції.

Можливо також при проведенні перевірки «нульового рівня» скористатися «Концептуальною основою оцінки ефекту політики», розробленої у Великобританії Відділом оцінки регулюючої дії (RIU), або «Комплексною методологією оцінки політики», яка зараз проходить експериментальну перевірку в Адміністрації Віце-премьера/міністерстві транспорту (ODPM/DfT) (завдяки чому є можливість оцінювати політику з погляду економічних, соціальних і екологічних дій і дистрибутивних категорій).

В ході цієї детальної сумісної процедури оцінки міністри отримують відкриті і чесні рекомендації щодо ризиків, пов'язаних з конкретними рішеннями, і в результаті можуть поліпшити якість схвалюваних рішень і забезпечити розумний баланс між погрозами і можливостями в контексті прийнятності ризиків в даній області державної політики.

У основі кожної експертної оцінки повинно лежати конкретне і повне, без умовчань, визначення наявних рисок і можливостей у зв'язку з реалізацією тієї або іншої політики з обліком при необхідності думки всіх зацікавлених сторін. Сюди повинні входити виявлення ризиків/небезпек, оцінка ризиків і думка про

них на основі емпіричних даних і суспільного контексту, а також розробка різних варіантів управління ризиками (пом'якшення дії і альтернативні плани).

Показано, як це відбувається на етапі формування політики - найчастіше у формі інтерактивного процесу розробки різних варіантів, виявлення і оцінки ризиків, уточнення варіантів і подальшого аналізу ризиків. При оцінці ризиків кількісні чинники, як правило, поєднуються з суб'єктивними думками, наприклад, про соціальні аспекти ризиків. Такий підхід рекомендований, наприклад, у виданому Міністерством навколишнього середовища, продовольства і проблем сіла (DEFRA) «Керівництві за оцінкою екологічних ризиків і управлінню ними».

Функцію опанування на цьому етапі повинні виконувати представники різних дисциплін, включаючи політиків, експертів по ризиках, фінансових фахівців, аудиторів, а також безпосередніх виконавців, що працюють у сфері державних послуг.

Участь аудиторів (що найчастіше займаються внутрішнім аудитом) особлива корисно через їх професійні знання і досвід по питаннях ризиків (і може, наприклад, допомогти при формуванні підходу до управління ризиками в контексті орієнтованості на результат від вкладення засобів (***value for money***), про яку йде мова в документі «*Формування сучасної політики: як добитися того, щоб політика забезпечувала ефективність вкладення засобів [**Modern Policy Making: Ensuring Policies Deliver Value For Money**]*»).

З боку Рахункової палати (NAO) також поступила пропозиція розробити керівництво по аналізу ризиків для внутрішніх аудиторів міністерств і відомств, аналогічне керівництву «*Як добитися ефективного вкладення засобів при державних закупівлях [**Getting Value for Money from Procurement**]».*

8.20. Аналіз державних витрат

Результатом аналізу витрат є узгоджені завдання і цільові показники, контракти на надання державних послуг, а з 2004 р. – плани реалізації програм і надання послуг для всіх відомств і плани витрат для всіх органів державної влади. Ці плани охоплюють трирічний період. У рекомендаціях, що даються відомствам, чітко вказано, як вони повинні проводити аналіз необхідних ресурсів і на якій основі визначати для себе цільові показники.

За останні роки взаємозв'язок між ресурсами, що виділяються, і досягнутими результатами значно покращав, що повинне привести до відчутного підвищення ефективності витрат. Але ризик як і раніше залишається недостатньо розробленою темою, що майже не згадується в рекомендаціях і керівництві.

Хоча в планах потрібно згадувати про ризики, а міністерський Комітет державних послуг і державних витрат (PSX) розглядає ризики при ухваленні рішень, не визначені зміст і структура відомостей, що подаються, про ризики, а дебати на цю тему не спираються на достатній об'єм інформації, від чого страждає їх якість.

Це важлива проблема, оскільки через це в планах не забезпечується оптимальний баланс ризиків і можливостей, який дозволив би поліпшити державні служби, - як усередині одного відомства, так і в масштабах всього державного управління. Крім того, утруднено виявлення ризиків, які є загальними для всіх міністерств і відомств («міжвідомчі ризики»), оскільки відсутній загальний підхід і загальний формат для їх об'єднання. І, нарешті, не уточняються вимоги до обліку базової інформації про ризики.

8.21. Управління проектами і програмами

Ми радимо при бізнес-плануванні використовувати повною мірою керівництво, випущене Адміністрацією Прем'єр-міністра «*Ваша стратегія роботи: практичний погляд на бізнес-планування і ризик [Your Delivery Strategy: a Practical Look at Business Planning and Risk]»*. У цьому документі даються конкретні рекомендації і витяги з інших джерел, таких як «Оранжева книга» Казначейства. Адміністрація Прем'єр-міністра (PMO) використовує «Мережу фахівців з бізнес-планування» для розповсюдження і просування Керівництва.

У відомчих робочих планах повинен краще пропрацювати компонент управління ризиками. Цей компонент вважається недостатньо розробленим навіть відносно найважливіших поставлених урядом цілей. Наприклад, коли PMO вперше отримала плани основних програм в області освіти, охорони здоров'я, боротьби із злочинністю, транспорту на 2004 р., інформація про ризики була в них значно менш розроблена, чим решта частин плану.

Тому ми рекомендуємо відомствам приділити увагу якості інформації про ризики, що міститься в їх планах. Ми також рекомендуємо конкретизувати формат планів PMO з вимогою докладнішого опису елементів ризиків, наприклад, вірогідності їх виникнення і очікуваної дії, а також планів пом'якшення негативної дії і альтернативних планів. Після розробки такий формат слід розповсюдити серед міністерств як модель.

Ймовірно, краще всього компонент управління ризиками розроблений у сфері проектів і програм. Проекти з найбільш ефективним управлінням не обмежуються пасивною реєстрацією ризиків, а передбачають активне виявлення, аналіз ризиків і управління ними. Наприклад, PMO дала добрі відгуки про програму «Електроних ярликів» Міністерства внутрішніх справ, де широко використовувалися процедури управління ризиками, такі як оцінка ключових ризиків, чітке інформування, а також альтернативні плани на випадок непередбаченої ситуації, які регулярно проходили перевірку (тестування). Існує хороша довідкова допомога, наприклад, в керівництві «*Управління успішними програмами [**Managing Successful Programmes**]», «Управління успішними проектами [**Managing Successful Projects**]»* і «*Управління ризиками: рекомендації для практичних працівників* [***Management of Risk: Guidance for Practitioners***]».

Але не дивлячись на це, і PMO, і PAC відзначають слабкість управління ризиками в багатьох проектах (особливо в Паспортному управлінні і в цілому в

проектах по IT-системам), наслідки чого часто відчуває на собі населення. Ми рекомендуємо відомствам дотримуватися рекомендаціям PMO по управлінню ризиками в проектах і програмах і застосовувати ці рекомендації в своїх експертних перевірках «нульового рівня», де всі ризики повинні бути зважені, а плани управління ними розроблені і схвалені, перш ніж проект вступить в свою наступну стадію.

То, наскільки важливо сумлінно підійти до цієї роботи і наскільки багато що потрібно поліпшити навіть в цій, відносно непогано розвиненій сфері, демонструє недавній аналіз результатів експертних перевірок (Peer Review). Виявилося, що в 63% експертних перевірок була виявлена слабкість управління ризиками (друга по важливості проблемна область після недоліку кваліфікованих кадрів), причому минулий досвід мало чому навчив.

Основні проблеми залишилися тими ж: відсутність активного аналізу ризиків, особливо прогнозування зовнішніх чинників, здатних серйозно порушити хід виконання проекту або програми, і відсутність планування на випадок непередбачених обставин (у випадках, коли проекту потрібний запасний план, включаючи, наприклад, можливість паралельного функціонування старої і нової систем, щоб при необхідності можна було повернутися до вже існуючої системи).

8.22. Оцінка інвестицій

Ухвалення рішень повинне спиратися на оцінку інвестицій з упором на отримувану користь, витрати і ризики, причому необхідні чітка вказівка на ризики, їх оцінка і розробка планів пом'якшення негативних наслідків для основних ризиків на всіх етапах: концепція – оцінка – здійснення.

Такий підхід необхідний для всіх основних документів (аналіз витрат, бізнес-планування, розробка і здійснення політики, оцінка програм) на всіх рівнях. Ми рекомендуємо відомствам використовувати готові форми і шаблони, наприклад, розроблені на основі RIA.

Корисно використовувати матеріали пост-проєктних оцінок (PPE) для формального аналізу результатів у зв'язку з різними ризиками на операційному рівні. Ми рекомендуємо включати оцінку ризиків в аналіз витрат і вигод як важливий елемент порівняльної оцінки різних варіантів дій.

Використовувані методи повинні давати можливість спиратися не тільки на цифри і факти, але і на суб'єктивнішу оцінку ризиків. Ухвалювані рішення повинні враховувати випадки невідповідності суб'єктивно сприйманим і об'єктивно існуючим ризиком (наприклад, порівняльний ризик пересування по залізних і автомобільних дорогах).

У короткостроковій перспективі в рішеннях слід робити поправку на суб'єктивне сприйняття ризиків населенням, але в середньостроковій і довгостроковій перспективі слід зробити зусилля по зближенню сприйняття і об'єктивних фактів. Ми рекомендуємо допрацювати керівництво Казначейства

за оцінкою інвестицій (відоме під назвою «Зеленої книги»), включивши в нього ці міркування.

Дослідницька група склала доповнення до переглянутого видання «зеленої книги», яке недавно було опубліковано Казначейством для цілей широкого обговорення.

8.23. Операційний менеджмент

Недавнє внутрішнє дослідження, проведене за замовленням Казначейства, указує на те, що ефективному управлінню ризиками в рамках операційного менеджменту заважають наступні чинники:

- державна інструкція по бухгалтерському обліку в області управління ризиками і ризикового фінансування, як правило, не виконується;
- ризики і вірогідні пов'язані з ними витрати не указуються належним чином;
- не існує доступного механізму створення «ризикового пулу» в державних структурах;
- у організацій відсутні стимули для збору даних про втрати. Наявні дані неадекватні за якістю і неповні;
- у операційних менеджерів в держструктурах відсутні фінансові стимули для поліпшення управління ризиками.

Операційні підрозділи в органах державного управління, як правило, не покривають зі своїх засобів витрачання страхованих ризиків (таких, як майновий ризик або ризик цивільної відповідальності) – ці витрати бере на себе уряд як корпорація (а не користується послугами комерційного страхування, оскільки уряд в цілому достатньо великий, щоб покрити витрати).

Через це відсутній стимул управляти цими діями на рівні операційного підрозділу. Крупні комерційні організації, як правило, створюють власні страхові компанії, щоб забезпечити наявність стимулів до добросовісного управління ризиками, але при цьому уникнути сплати ринкових премій.

За звітність по управлінню ризиками відповідають різні державні відомства в рамках своєї звітності по виконанню державних програм. Сюди входить як управління ризиками, так і розвиток можливостей управляти ними ще краще. Центральний уряд (Адміністрація Кабінету Прем'єр-міністра і департамент Казначейства при Міністерстві фінансів) надають всім відомствам сприяння у виконанні цих функцій.

Усередині державних органів і їх відділів деякими видами ризиків іноді управляють сторонні агентства або організації, діючи в партнерстві з даним відомством (наприклад, агентство бере на себе ризик по здійсненню програми/проекту). Краща практика указує на те, що ризиками слід управляти на можливо нижчому рівні в організації, встановлюючи при цьому чіткі сфери відповідальності, системи і процедури для сприяння цьому.

До ключових організаційних завдань відомств в цій області відносяться наступні:

- *забезпечити, щоб сфера відповідальності за управління ризиками співпадала з сферою звітності по проектах/програмах і відповідними повноваженнями* – а також, щоб відповідальність за результати супроводжувалася підвищеною увагою до кваліфікації і досвіду виконавців.

- *організація звітності* – інформування колегії/правління про результати самостійної оцінки ризиків, як це робиться в багатьох державних відомствах і не тільки. Наприклад, в компанії Unilever виявлені значні області риски зводяться в загальний корпоративний профіль ризиків, з якого Рада директорів дізнається про існуючі основні ризики для компанії; і нарешті

- *забезпечити, щоб фахівці з управління ризиками* були в достатньо тісному контакті з керівниками, що ухвалюють політичні і інформаційні рішення, і подавали їм ефективну підтримку.

Різні міністерства знаходяться на різних рівнях розвитку управління ризиками, що відбивається у відмінностях організації цієї роботи. (Наприклад, деякі вибрали шлях централізації управління ризиками на початковому етапі формування загальної обізнаності про цю сферу, щоб потім передати управління ризиками лінійним підрозділам). В ході подальшого розвитку необхідно визнати цю ситуацію і планувати майбутні зміни, особливо в області корпоративного управління. У цьому розділі розглядаються подальші заходи, які можуть прийняти відомства, а також роль центрального уряду в наданні ним сприяння.

8.24. Роль і місце уряду в оцінці і управлінні ризиками

У країнах ЄС є центральний уряд. Як правило, це Адміністрація Прем'єр-міністра (PMO). Центральний уряд звичайний берет на себе роль сприяння іншим відомствам в управлінні ризиками, крім виняткових випадків, коли йому доводиться безпосередньо самому займатися координацією такої діяльності. Сюди входить:

- ***створення*** стратегічного контексту для ухвалення рішень;

- ***підтвердження*** – регулярна перевірка виводів і думок щодо основних ризиків і процедур;

- ***кризовий менеджмент*** – безпосередня координація у випадках, коли ризик перевищує певний рівень;

- ***координація*** обміну інформацією і знаннями при певних обставинах - наприклад, здійснення стратегічного підходу до сповіщення про ризик, що привертає загальну увагу;

- ***проведення*** оглядового аналізу великомасштабних погроз і можливостей;

- ***виявлення*** міжвідомчих ризиків, управління якими може виявитися неадекватним, і забезпечити чітке розуміння кожним відомством своєї відповідальності і вживання адекватних заходів;

- ***управління*** взаємодією між різними взаємозалежними операційними підрозділами міністерств, коли необхідно підвищити здатність інших відомств прогнозувати ризик або їх стійкість до ризику;

- ***функція*** центру розповсюдження знань і досвіду у сфері управління ризиками.

Цей стратегічний корпоративний підхід відповідає виводам дослідження, проведеного Єврокомісією в 2004 р. Згідно цим висновкам, в приватному секторі центральний орган управління в основному виконує функції координації і підтримки. З'ясувалося, що принцип «координувати на центральному рівні, але виконувати на місцевому рівні» виявився найпоширенішим способом управління груповими ризиками.

При розробці семінарів з виявлення ризиків для дочірніх компаній центральний відділ по управлінню ризиками збирає директорів філій і допомагає їм визначити цілі і методологію складання «карти-схеми ризиків». Але при цьому відповідальність за управління ризиками як таке покладене на місцеві підрозділи, а центральний відділ виступає як консультант.

Проте дослідження продемонструвало необхідність наступних поліпшень:

- ***забезпечувати*** систематичну перевірку і підтвердження того, що управління основними видами ризиків здійснюється ефективно;
- ***забезпечувати*** наявність точної і актуальної інформації;
- *розвивати* широкий спектр різних джерел інформації. Цьому часто перешкоджає структура державного управління, коли питання розглядаються лише в межах інформаційних каналів кожного окремого відомства;
- ***виявлення*** або координація управління ризиками або областями ризиків на міжвідомчому рівні;
- ***оцінка*** всього «портфеля ризиків» в цілому для ухвалення рішення про можливість узяти на себе додаткові ризики;
- ***чітке визначення*** того, хто за що відповідає в центральному уряді в плані управління ризиками.

Зворотний зв'язок, отриманий від членів міністерського Комітету, указує на те, що вони в цілому підтримують ідею залишити центральному уряду лише загальну наглядову роль в області управління ризиками. Проте зустрічалися і важливі обмовки: «відомства повинні усвідомлювати ризики як свої власні» і «дуже жорсткий контроль центру буде непродуктивним» - ось найпоширеніші з них.

Було висловлено думку про те, що «зусилля слід направити на досягнення більшої злагодженості і взаємодії в роботі», що сприймалося одним з респондентів як «класичний приклад ситуації, коли центр повинен узяти на себе роль лідера» і «центр повинен грати координуючу роль в перерозподілі ресурсів, якщо провідне відомство не може це зробити самостійно.

Відносно міжвідомчих проблем центр повинен вирішити, якому відомству виділити керівну роль (і додаткові ресурси). Це як механізм змін в уряді, але відбувається швидше».

Була також виражена підтримка ідеї «ефективного втручання центру на ранніх етапах» у разі кризи, не знімаючи, втім, відповідальності з тих, хто в першу чергу несе відповідальність за подолання кризи. Наприклад, «відповідальність за кризовий менеджмент повинна залишатися за провідним

міністерством і лише в екстремальних ситуаціях управління повинне виходити з центру». Прозвучала пропозиція про те, що потрібно провести «вивчення використання засобів, виділених на непередбачені витрати, і потреби в таких засобах».

В результаті дослідження були виявлені дві великі групи ризиків, по яких, як вважають різні міністерства країн ЄС, може бути корисною підтримка з боку центру:

- ризики, що мають реальний потенціал перейти (або що вже перейшли) в кризи, коли є вірогідність швидкого зростання тривоги і заклопотаності в суспільстві, і

- деякі ризики в поточній діяльності, включаючи серйозні ризики у зв'язку з вирішенням поставлених державою завдань, і ризики, з якими окреме відомство не в змозі справитися поодинці. Ризики можуть потрапити в останню категорію внаслідок того, що вони вимагають додаткового вкладення ресурсів або по суті своїй є міжвідомчими, так що їх серйозність очевидна тільки при погляді на них з погляду всієї системи державного управління.

У таких випадках відомствам піде на користь більш координований підхід до пом'якшення негативних наслідків. Як приклад можна привести діяльність по залученню кадрів з необхідною кваліфікацією або інституційний потенціал ключових партнерських організацій, таких як постачальник комп'ютерних послуг.

Ці дві категорії не виключають одна іншу, але разом створюють основу для аналізу функцій центру і відбиті в обов'язках організацій на справжній момент.

8.25. Кризи

РМО грає центральну роль в прогнозуванні криз і наданні підтримки в їх подоланні. Центральний уряд має справу з внутрішніми цивільними кризами, доповнюючи систему реагування, що давно сформувалася, на військові і терористичні погрози.

Центральний уряд почав регулярно проводити запити – «тенденцій або обставин, потенційно здатних викликати серйозні порушення в управлінні країною, як на національному, так і на регіональному рівні» - головним чином на найближчих 12 місяців, але в окремих випадках і на віддаленіше перспективу.

Прикладами такого роду викликів можуть бути проблеми, що ведуть до порушення транспортної інфраструктури, страйки, епідемії захворювань людей або тварин, соціальна нестабільність і агресивні акції протесту. Інформація про це поступає з різних джерел, включаючи відомства, і використовується для виявлення і оцінки ризиків.

Державний комітет з «сканування горизонту» розглядає ці оцінки і забезпечує передачу остаточної схваленої оцінки відповідному відомству, щоб воно прийняло заходи по пом'якшенню негативного ефекту або склало план на випадок непередбачених обставин. Якщо криза все ж таки наступає, Координаційний центр РМО з потреби забезпечує додаткову підтримку.

Цей порядок введений порівняно недавно і ще не встоявся. Його потрібно доповнити функцією аналізу більш довгострокових погроз і можливостей, чим, як ми вважаємо, повинен займатися Стратегічний відділ в рамках своєї роботи по питаннях «стратегічного майбутнього». РМО і стратегічний відділ можуть також активніше використовувати свої знання і досвід, допомагаючи відомством створювати власний потенціал «сканування горизонту», а РМО – сприяти відомствам в підвищенні здатності протистояти погрозам, здатним привести до криз.

8.26. Ризики у зв'язку з реалізацією проектів і програм

Крім того, центр потребує гарантій, що ризики, здатні перешкодити здійсненню державної програми, знаходяться під контролем, і подати з потреби підтримку в організації управління такими ризиками. Якщо кризи пов'язані в першу чергу з погрозами (негативним аспектом ризику), то до програмних ризиків відноситься і «ризик можливостей», тобто проблеми, що виникають у зв'язку із спробами поліпшити роботу (підвищення попиту на дефіцитні ресурси, труднощі створення і організації роботи нових служб, включаючи рівень ухвалення суспільством і реакцію ЗМІ). Якщо такими ризиками не управляти, то це, можливо, і не приведе до таких явних, безпосередніх і таких, що привертають загальну увагу наслідкам, але їх довгострокова дія буде не менш значною.

Ми розглянули питання про те, чи не слід підсилити зв'язки між РМО і Казначейством з цього питання, але прийшли до висновку, що рекомендації і той факт, що Казначейство представлене в Комітеті «сканування горизонту» вже забезпечують достатньо тісні контакти. Тому ми не рекомендуємо ніяких змін.

8.27. Ризики у зв'язку із звітністю

Виходячи з британської моделі, можна відзначити, що зараз існує декілька паралельних каналів звітності про ризики:

- звіти РМО Прем'єр-міністрові про деструктивні виклики;
- звіти РМО Прем'єр-міністрові про ризики для основних програм;
- звіти міністерського Комітету державних послуг і державних витрат (PSX) про існуючі проблеми з виконанням контрактів по наданню державних послуг (PSA);
- об'єднаний комітет з розвідки регулярно надає дані по цілому ряду ситуацій і питань, що хвилюють міністрів і інших високопоставлених державних чиновників;
- репортажі ЗМІ, де мовиться про погрози репутації уряду, розсилаються Відділом моніторингу ЗМІ у всі державні відомства.

Ми розглянули питання про складання, в порядку експерименту, консолідованого звіту про ризики для Прем'єр-міністра. Проте Відділ політики на даний момент задоволений положенням із звітністю, що забезпечує адекватну інформацію по конкретних питаннях, тому ми не рекомендуємо ніяких змін, хоча

реорганізація РМО і нова роль координатора по безпеці і розвідці може привести до об'єднання деяких каналів звітності.

В даний час існує цілий ряд різних відділів і комітетів, які займаються питаннями управління ризиками, зокрема: Координаційна група по управлінню ризиками; декілька підрозділів Адміністрації Прем'єр-міністра і декілька відділів Казначейства при Міністерстві фінансів, витрат, що займаються аналізом, оцінкою інвестицій, аудитом. Здебільшого виконувані ними функції високо цінуються, але загальна картина не зовсім зрозуміла.

Створюється також враження, що деякі консультації організовані у формі «ініціатив», при чому центр переходить від однієї ініціативи до іншої, не забезпечуючи довгострокову підтримку. Це збільшує робоче навантаження відомств.

Розвиваються неформальні мережі управління ризиками, але їм потрібна підтримка, щоб вони могли ефективно виявляти приклади кращої практики і поширювати їх; відсутність єдиного підходу до управління ризиками в центральному уряді створює атмосферу невизначеності в державних органах.

Існує безліч різних рекомендацій і керівництва, а відомства і агентства вимушені розраховувати тільки на себе при виборі методів роботи, які через відмінності виявляються не зіставними. Відсутній єдиний центр контактів або довідковий центр, куди могли б звернутися відомства.

У сфері надання державних послуг і вкладення засобів існуючі рекомендації PFI підкреслюють важливість адекватного розподілу ризиків між державним і приватним сектором (при цьому переслідується мета не максимального, а оптимального перенесення ризиків).

У рекомендаціях мовиться про те, що для ефективного вкладення засобів, ризики, які передаються, повинні піддаватися контролю партнерської організації, інакше ця організація зажадає премію за ризик.

Встановлені наступні категорії ризиків, які можуть розглядатися:

- проектування і будівництво;
- введення в експлуатацію і експлуатація;
- попит;
- залишкова вартість;
- технологія/застарівання;
- регулювання;
- проектне фінансування;
- невиконання обов'язків підрядчиком;
- рефінансування.

Стає все більш очевидним, що відомства не можуть передавати партнерам початковий політичний ризик невдачі, а також будь-яких наслідків невдачі для своєї основної діяльності. Це підкреслює важливість роботи в партнерстві і чітких домовленостей щодо управління роботою.

У випадках, коли для надання державних послуг полягає партнерство з приватними, державними або суспільними організаціями, існують проблеми в області управління, вирішенню яких слід приділити більше уваги.

Комітет з розподілу державних коштів (PAC) підкреслює необхідність кращого розуміння систем управління ризиками партнерських організацій, як в плані підтвердження якості, так і відносно єдиного підходу. Ми рекомендуємо розглянути можливість використання стандарту управління ризиками як основи для акредитації систем управління ризиками, що існують у партнерів.

Недавні залізничні аварії підкреслили необхідність ясно встановленої відповідальності за управління ризиками, особливо в умовах, коли наданням державних послуг займаються декілька організацій, між якими існують складні взаємозв'язки. Ми рекомендуємо відомствам у випадках, коли відповідальність за ризик передається партнерській організації, приділяти особливу увагу чіткому формулюванню відповідальності кожної сторони, узгодженню порядку дій у разі ескалації ризиків і підтримці можливості контролювати і відстежувати якість роботи (включаючи надання інформації), а у разі труднощів – негайно приймати заходи.

Перевірка Комітетом з розподілу державних коштів (PAC) проектів PFI також показала, що державні органи недостатньо уваги приділяють контролю виконання контрактів після їх узгодження.

Результати перевірки демонструють необхідність забезпечити чіткий і безперервний зв'язок між ризиком і винагородою, уникаючи створювати враження, що держава завжди виручатиме своїх підрядчиків з біди, як це відбулося в декількох випадках - наприклад, з музеєм «Королівський арсенал» і з високошвидкісною залізничною лінією до тунелю під Ла-Маншем.

Також рекомендується розробляти нові підходи до залучення партнерів на основі субпідряду, особливо у випадках, коли метою є організація послуг, а не великомасштабні капітальні проекти. Термін контракту в цьому випадку може бути коротше, умови – гнучкішими, а транзакційні витрати – нижче, ніж в контрактах PFI. Казначейству і PMO слід розглянути таку можливість при розробці державного підходу до партнерства.

Глава 9

МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Останніми роками виразно виявилася тенденція до масового тиражування міжнародних стандартів, виданих за кордоном 10 – 15 років тому і переважно техногенних небезпечних чинників, що стосуються. До їх числа слід віднести ГОСТ 27.310-95 «Аналіз видів, наслідків і критичності відмов»; ГОСТ Р 51333-99 «Безпека машин. Основні принципи конструювання. Терміни, технологічні рішення і технічні умови»; ГОСТ Р 51901-2002 «Управління надійністю. Аналіз риски технологічних систем», ГОСТ Р 51897-2002 «Менеджмент ризику. Терміни і визначення», а також ГОСТи ІСО/ТО 12100-1 і 2 - 2002 «Безпека устаткування. Основні поняття, загальні принципи конструювання».

Підвищена увага з боку консультантів в області ризик-менеджменту, що діють на російському ринку, приділяється документу «Управління ризиками організацій. Інтегрована модель», розробленому Комітетом спонсорських організацій комісії Тредвея (***Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, COSO*** [***Enterprise Risk Management – Integrated Framework Executive Summary.-Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission (COSO), 2004***].

Даний документ представляє собою концептуальні основами управління ризиками організацій і дає докладні рекомендації по створенню корпоративної системи управління ризиками в рамках організації. Процес управління ризиками організації в інтерпретації COSO складається з восьми взаємозв'язаних компонентів, що включає: визначення внутрішнього середовища, постановка цілей, визначення (ідентифікація) ризикових подій, оцінка ризику, реагування на ризик, засоби контролю, інформація і комунікація, моніторинг.

Таким чином, стосовно визначення складових процесу управління ризиком даний документ слідує тому, що вже склався в стандартах по ризик-менеджменту розумінню процесу.

У вигляді тривимірної матриці, що має форму куба, стандарт встановлює взаємозв'язок між цілями організації (стратегічні, операційні цілі, цілі підготовки звітності і дотримання законодавства), організаційною структурою компанії (рівні компанії, підрозділу, господарської одиниці, дочірнього підприємства) і вже позначеними компонентами процесу управління ризиками

Російським суспільством управління ризиком, як базовий, розглядається Стандарт по управлінню ризиками Федерації європейських асоціацій ризик-менеджерів, який є сумісною розробкою Інституту ризик-менеджменту (***IRM***), Асоціації ризик-менеджменту і страхування (***AIRMIC***) і Національного форуму по ризик-менеджменту в суспільному секторі (ALARM) (2002 р.).

На відміну від розглянутого вище документа COSO в частині вживаної термінології даний стандарт дотримується підходу, прийнятого в документах

Міжнародної організації по стандартизації (Керівництво ІСО/МЕК 73:2002 «Менеджмент риски. Терміни і визначення»). Зокрема, ризик визначається стандартом як «комбінація вірогідності події і його наслідків».

Ризик-менеджмент розглядається як центральна частина стратегічного управління організацією, завданням якої є ідентифікація ризиків і управління ними. При цьому наголошується, що ризик-менеджмент як єдина система управління ризиками повинна включати програму контролю над виконанням поставлених завдань, оцінку ефективності заходів, що проводяться, а також систему заохочення на всіх рівнях організації. Стандартом виділяються чотири групи ризиків організацій – стратегічні, операційні і фінансові ризики, а також небезпеки.

Крім того, в документі приведені:

1. Коротка характеристика ключових стадій процесу ризик-менеджменту (малюнок 1), в рамках якої звертає на себе увагу докладний опис вимог до деталізації інформації в звітах про ризики залежно від споживача даної інформації (серед споживачів внутрішніх звітів – Рада директорів компанії, її окрема структурна одиниця, конкретний співробітник організації; зовнішніх звітів – зовнішні контрагенти організації).

Зокрема, звіт про ризики компанії для зовнішніх користувачів інформації повинен включати опис:

- методів системи внутрішнього контролю – а саме характеристику зон відповідальності менеджменту організації в питаннях управління ризиками;
- способів ідентифікації ризиків і їх практичного застосування в системі управління ризиками організації, що діє;
- основних інструментів системи внутрішнього контролю відносно найбільш значущих ризиків;
- механізмів моніторингу і стеження, що діють, за ризиками.

2. Опис організаційної структури управління ризиком (Рада директорів – Структурна одиниця – ризик-менеджер), а також основних вимог до розробки нормативних документів в області ризик-менеджменту на корпоративному рівні.

У додатку до стандарту дані приклади використовуваних на практиці методів і технологій аналізу ризиків.

9.1. Національні стандарти різних країн світу

В даний час національні стандарти діють в Австралії і Новій Зеландії (AS/NZS 4360, прийнятий в 1995 р., допрацьовувався в 1999 р. і 2004 р.) [На додаток до стандарту AS/NZS 4360 видано докладне керівництво по його використанню (Australian Handbook, HB 254-2003)], Канаді (CAN/CSA-Q850 – 97, прийнятий в 1997 р.); Японії (JIS Q 2001, прийнятий у 2001 р.), Великобританії у сфері управління проектними ризиками (BS-6079-3:2000, прийнятий в 2000 р.).

Окремі розробки в даній області проводяться і у ряді інших країн (наприклад, Норвегії, де діє, зокрема, стандарт Z-013 «Аналіз готовності до

ризику і виникнення аварійних ситуації», розроблений для нафтогазової індустрії).

Одним з як найповніших національних стандартів, що пропрацювали, в області управління ризиком експерти визнають Стандарт по ризик-менеджменту Австралії і Новій Зеландії. Стандарт AS/NZS 4360 має загальний (поза галузевий) характер, його основні положення адаптовані для побудови систем управління ризиком поряд транснаціональних компаній.

Згідно стандарту AS/NZS 4360 управління ризиком на рівні компанії є сукупністю п'яти стадій, що послідовно змінюють один одного, і двох процесів накрізного характеру (малюнок 2).

При цьому під управлінням ризиком в стандарті розуміється «сукупність культури, процесів і структур, орієнтована на використання потенційних можливостей при одночасному управлінні негативними діями».

Стадія 1. Визначення оточення (середовища).

Серед чинників, що визначають необхідність аналізу і ідентифікації внутрішнього середовища компанії, виділяються наступні:

- управління ризиком повинне здійснюватися в контексті певної мети і завдань організації;
- однією з основних ризиків компанії є виникнення перешкод в процесі досягнення поставлених стратегічних, операційних, проектних і інших цілей;
- чітке формулювання принципів організаційної політики і цілей компанії сприятиме визначенню основних напрямів корпоративної політики в області управління ризиками;
- цілі і завдання компанії по сегментах діяльності, а також цільові орієнтири, що формуються при реалізації окремих корпоративних проектів, повинні розглядатися відповідно до цілей компанії як єдиного цілого.

Однією з результуючих даної стадії є рішення задачі ідентифікації так званих причетних (по відношенню до даної компанії) сторін.

При цьому під причетною стороною (у літературі також широко застосовуються терміни «зацікавлені сторони», «стейкхолдери») розуміється «будь-який індивідуум, група або організація, які можуть впливати на ризик, піддаватися дії або відчувати себе схильним до дії ризику» [ГОСТ Р 51897 – 2002 «Менеджмент ризиків. Терміни і визначення». Стор. 2.].

Відповідно до приведеного визначення до причетних сторін відносяться, зокрема, клієнти і контрагенти, внутрішньо корпоративні групи (персонал, менеджмент), неурядові організації, державні структури, ЗМІ. Серед цілей ідентифікації причетних сторін слід зазначити:

- необхідність забезпечення осіб, що ухвалюють рішення, профілями причетних сторін для кращого розуміння їх потреб і очікувань відносно ризик-менеджменту компанії;
- формування ключових тез, які особи, що ухвалюють рішення на рівні компанії, припускають донести до причетних сторін в процесі комунікацій і консалтингу.

При цьому слід зазначити, що подібний «розширений» підхід до визначення кола причетних сторін є перевагою стандарту AS/NZS 4360: у теорії ризик-менеджменту існують позиція, в рамках якої акценти зміщуються у бік розгляду, аналізу усвідомлення ризиків компанії її акціонерами, що звужує інформаційну основу для формування корпоративної системи управління ризиком, зменшує гнучкість підходів, що виробляються.

Сприйняття ризиків причетною стороною не статично і залежить від змін, що відбуваються в зовнішньому середовищі, специфіки вирішуваної проблеми. Також слід зазначити, що на різних стадіях управління ризиком сформований перелік може коректуватися.

Примітно, що розширений підхід до визначення причетних сторін в даний час зазнає якісний розвиток. Зокрема, в матеріалі дослідження Міжнародної ради з управління ризиком (***International Risk Governance Council)*** [Міжнародна організація, створена в 2004 р. і орієнтована на реалізацію проектів в області ризик-менеджменту у сфері ядерної енергетики, біотехнології, стихійних лих та інших] вводиться поняття «Соціальний контекст (середовище) ризик-менеджменту», яке має на увазі проведення структуризації сукупності причетних сторін: перший рівень – взаємодія суб'єктів, що стикаються з ризиковими явищами; другий рівень – ухвалення політичних рішень, регулювання, а також соціо-політична дія, що превалює серед інституційних утворень, що впливають на те, що виникало ризикових процесів, їх організаційні структури і можливості необхідні для організації ефективного управління ризиками [Marc Saner. Information Brief on International Risk Management Standards. Institute On Governance, Canada, 30 November 2005. P. 9].

Таким чином, на систематичній основі пропонується проводити аналіз дій окремих індивидів, а також владних відносин. З погляду експертів організації, необхідно досліджувати, яким чином здійснюється ухвалення рішень в області управління ризиком в ситуаціях, коли в даний процес залучений цілий спектр сторін, що у свою чергу вимагає координації і ув'язки інтересів.

В рамках даної стадії управління ризиком також проводиться визначення спектру цільових показників діяльності, переліку елементів стратегії компанії, параметрів її функціонування, на які впливатимуть процеси ризик-менеджменту; забезпечення балансу можливих витрат і вигод (так званий етап ідентифікації середовища ризик-менеджменту). Також слід визначити необхідні ресурси і облікові процедури.

Стадія 2. Ідентифікація ризиків.

На даній стадії повинні бути ідентифіковані ризики, обумовлені особливостями зовнішнього і внутрішнього середовища, проаналізованого на попередньому етапі: розглядаються всі можливі джерела ризиків, а також наявна інформація про сприйняття ризиків (усвідомленні ризиків) причетними сторонами як внутрішніми по відношенню до організації, так і зовнішніми.

Особливі вимоги пред'являються відносно якості інформації (максимально можливий рівень релевантности, повноти, точності і тимчасової відповідності при наявних ресурсах на її отримання) і її джерел.

Важливо, щоб персонал, задіяний в ідентифікації ризиків, володів всією повнотою знань про процеси або діяльність, які піддаються аналізу. Останнє обумовлює необхідність участі в даному процесі спеціальних робочих груп, складених з експертів різного профілю.

Стадія 3. Аналіз ризиків.

Результатом проходження даної стадії є визначення рівня ризику, що відображає оцінку наслідків і вірогідності ризикових подій. Виділяють кількісний і якісний аналіз. Цінність і значення якісного аналізу істотним чином підвищуються у випадку, якщо визначення ризику формується широким довкола причетних сторін.

Стадія 4. Оцінювання ризиків.

Завданням даної стадії є ухвалення рішення про допустимість/неприпустимість ризиків (відносно допустимого ризику не застосовуються процедури обробки ризику, передбачені стадією 5 даного процесу управління ризиком).

Оцінювання ризиків припускає дослідження рівнів підконтрольності ризикової події, витрат на здійснення дії, потенційних витрат і вигод, пов'язаних з ризиковою подією.

Результати роботи експертів на даній стадії можуть зажадати перегляду критеріїв ризиків, встановлених на першій стадії процесу (таким чином, вирішується завдання забезпечення попадання всіх значущих ризиків в область аналізу).

Стадія 5. Обробка ризиків.

На даній стадії здійснюється робота з оціненими і ранжируваними ризиками, відносно яких ухвалено рішення про їх неприйнятність/неприпустимість для компанії відповідно до критеріїв, визначених на початкових стадіях даного процесу управління ризиками.

Альтернативні варіанти обробки ризиків:

- *Уникнення ризиків*, здійснюване або за допомогою припинення діяльності, зв'язаної з неприпустимим для компанії рівнем ризиків, і вибором інших, прийнятних напрямів діяльності, що відповідають завданням організації, або в ході обрання альтернативної, менш ризикової методології відносно організації даного процесу або напряму діяльності;

- *Зниження вірогідності реалізації ризикової події і (або) можливих наслідків реалізації*; важливо враховувати, що повинен бути знайдений баланс між рівнем ризиків і витратами, зв'язаними із зниженням ризиків до заданого рівня. Коли розроблені підходи до зниження ризиків віднесені до категорії виправданих, одночасно маючи високі витрати реалізації, необхідні витрати вимагають надходження коштів з бюджету. Рекомендовані в рамках даної альтернативи процедури: контроль; поліпшення процесів; тренінги і підвищення

кваліфікації персоналу; аудит і визначення відповідності встановленим правилам;

- *Розділення ризиків з третіми сторонами.* Необхідно враховувати, що передавальна сторона стикається з новим ризиком, пов'язаним з нездатністю організації, що прийняла ризик, ефективно управляти їм;

- *Утримання ризиків.* Дана альтернатива застосовується відносно залишкових, а також невиявлених ризиків.

Процес 1. Комунікації і консультування.

На перших стадіях розробки стратегії управління ризиками необхідно ухвалити рішення відносно стратегії комунікацій і консультування (тобто фактично пропонується починати процес управління ризиком зі встановлення комунікативних зв'язків і консультування). При цьому в даному стандарті найменування процесу указує на необхідність ведення діалогу між причетними сторонами (альтернатива односторонньому потоку інформації від організації причетним сторонам), результатом якого повинна бути акумуляція поглядів і рекомендацій відносно суті, природи, форми, тяжкості наслідків і прийнятності ризиків організації. Необхідно відзначити, що у ряді стандартів (наприклад, в рамках канадського стандарту по ризик-менеджменту CAN/CSA-Q850 – 97) проводиться звуження описуваного процесу до здійснення комунікації ризику.

Процес 2. Моніторинг і аналіз.

Необхідна інтеграція даного процесу з представленими стадіями управління ризиками – організація процесів моніторингу і аналізу ризиків на постійній основі потрібна для виявлення змін в характеристиках ризиків /переліку ризиків під впливом змін середовища, підтвердження адекватності застосування процедур, що діють, по ризик-менеджменту в обставинах, що змінилися.

Сердь методів проведення моніторингу і аналізу ризиків виділяються внутрішні програми перевірок; внутрішній і зовнішній аудит; вивчення діяльності компанії, здійснюване уповноваженими організаціями: парламентські комісії, суди та інші; інвентаризація; і інші методи.

Необхідно відзначити, що експерти в області ризик-менеджменту зв'язують якісний розвиток системи стандартизації в даній сфері з виходом процесу з рівня національних органів по стандартизації / професійних об'єднань на рівень Міжнародної організації по стандартизації. Останнє дозволить, зокрема, провести уніфікацію вироблених в стандартах, що діють, і керівництві в області ризик-менеджменту підходів перш за все з погляду використовуваного термінологічного апарату, розуміння змісту елементів системи управління ризиком, зв'язків між ними.

9.2. Процеси міжнародної стандартизації в області ризик-менеджменту

В рамках Міжнародної організації по стандартизації розроблені і діють стандарти, що розглядають окремі аспекти управління ризиком по ряду напрямів

діяльності, наприклад, в нафтогазовій галузі, у сфері експлуатації промислового і медичного устаткування та інші.

У 2002 р. в цілях уніфікації термінології в області управління ризиком, у тому числі і при розробці стандартів на різних рівнях, набуло чинності Керівництво ІСО/МЕК 73:2002 «Менеджмент ризиків. Терміни і визначення» (***ISO/IEC Guide 73 «Risk Management Vocabulary Guidelines for use in standards»).***

Наступним рівнем розвитку стандартизації в області ризик-менеджменту є підготовка загального стандарту ІСО в області управління ризиками.

Згідно планам Міжнародної організації по стандартизації випуск такого документа – стандарту ІСО 31000 «Ризик-менеджмент – Принципи і керівництво по застосуванню» (***Risk Management – Principles and guidelines on implementation***), розробку якого здійснює Робоча група по стандартизації в області ризик-менеджменту (складається з представників національних органів по стандартизації 26 країн), намічений на середину 2009 р. (в даний час розроблений і опублікований проект документа). Одночасно здійснюється перегляд вищезазначеного стандарту Руководство ІСО/МЕК 73:2002, розробка стандарту ІСО/МЕК 31010 «Ризик-менеджмент – Керівництво за оцінкою риски» (***ISO/IEC 31010 Risk Management – Risk assessment guidelines)*** [По матеріалах офіційного сайту Міжнародної організації по стандартизації www.iso.org].

За основу при підготовці проекту стандарту ІСО 31000 розробниками був прийнятий розглянутий вище стандарт Австралії і Нової Зеландії, про що, зокрема, свідчить схожість використаного підходу до визначення і опису процесу ризик-менеджменту і його окремих складових.

Разом з тим існують деякі відмінності. Наприклад, проектом стандарту ІСО 31000 стадій «Ідентифікація ризиків», «Аналіз ризиків», а також «Оцінювання ризиків» розглядаються не самостійно, а як складових стадії «Оцінка ризиків». Крім того, окремим чином підкреслюється необхідність документування процесу управління ризиком з урахуванням вигод повторного використання накопиченої інформації для цілей управління, оцінки витрат на створення і зберігання документів і ряду інших чинників.

Разом з тим характеристика принципів ризик-менеджменту і опис моделі управління ризиком відокремлені в рамках стандарту від характеристики власне процесу ризик-менеджменту. Признається, що процес управління ризиком не існує сам по собі, а повинен стати складовим елементом управління в організації, повинен упроваджуватися в організаційну культуру, настроюватися під організації, що діють в рамках, бізнес-процеси.

Серед принципів управління ризиком, що визначають його ефективність, звертають на себе увагу наступні тези, приведені в проекті стандарту:

- *Ризик-менеджмент створює вартість*, тобто вносить внесок до досягнення поставлених цілей, а також у вдосконалення в таких областях як здоров'я і безпека людини, відповідність законодавчим вимогам, захист навколишнього середовища, фінансовий діяльності, корпоративне управління, репутація.

- Ризик-менеджмент – невід'ємна частина організаційних процесів в компанії.

- Ризик-менеджмент – складова частина процесу ухвалення рішень в організації.

- Ризик-менеджмент повинен бути спеціально «настроєний» з урахуванням специфіки діяльності організації.

- Ризик-менеджмент враховує існування людського і культурного чинників.

Застосування встановленою проектом стандарту моделі управління ризиком (малюнок 6) повинно забезпечити ефективність ризик-менеджменту, його інтеграцію в загальну систему управління компанією, а також повинно сприяти використанню інформації про ризик при ухваленні рішень на всіх рівнях організаційної ієрархії, гарантувати адекватне віддзеркалення даної інформації в звітності компанії.

В рамках моделі особлива роль відводиться керівництву організації, яке повинне створити умови для впровадження управління ризиками в рамках організації, а також для досягнення поточної ефективності ризик-менеджменту.

Таким чином, проектом стандарту, приділяється увага не тільки опису того як організувати процес ризик-менеджменту, але і розглядається зв'язок даного процесу з іншим процесам організації.

Крім того, в додатку А до проекту стандарту визначені атрибути розширеного підходу до управління ризиками, в числі яких: безперервне вдосконалення і комунікації; всебічна відповідальність за ризики, контроль ризиків, виконання завдань по обробці ризиків; центральне місце ризик-менеджменту в ієрархії організаційних процесів.

Таким чином, світова практика демонструє активний розвиток процесів стандартизації в області управління ризиком, зокрема на національному і міжнародному рівнях. Позначені стандарти визначають цілі, завдання, елементи системи, етапи процесу управління ризиками, необхідну організаційну структуру. При цьому схеми, закладені в розглянутих документах, можуть бути використані як основа для процесів розробки і подальшого впровадження корпоративних систем управління ризиками.

Представлені в стандартах по ризик-менеджменту підходи до організації процесу управління ризиками носять загальний поза галузевий характер, відрізняються різним ступенем деталізації. Разом з тим їх безперечною цінністю, у тому числі і з позиції розвитку ризик-менеджменту в Росії, є визначення загального напряму процесів побудови корпоративних систем управління ризиком на практиці.

Застосування викладених підходів на національному і корпоративному рівнях стандартизації в Росії, у тому числі і в рамках побудови корпоративних систем управління ризиком дозволить:

- проводити оцінку вживаних компанією підходів до організації управління ризиками як експертів в самій організації, так зовнішнім стейкхолдерам; виявляти слабкі і сильні сторони корпоративного ризик-менеджменту викладених в стандартах загальноприйнятих підходів;

- скоротити витрати на підготовку основоположних документів корпоративної системи управління ризиком і внесення необхідних змін в організаційну структуру, зосередившись на «настройці» типових підходів під вимоги бізнесу;

- підвищити ефективність процесу передачі функцій по проектуванню і впровадженню корпоративних систем ризик-менеджменту на аутсорсинг (у випадку, якщо компанія планує удатися до подібних послуг), унаслідок появи можливості перекладення на єдину термінологічну базу рекомендації по побудові окремих елементів єдиної системи, що поступають від різних третіх організацій;

- здійснювати обмін досвідом в області ризик-менеджменту в практичній і теоретичній площині (зокрема на національному і міжнародному рівнях).

9.3. Межі індивідуального ризику

Оскільки проблема встановлення конкретних чисельних значень для гранично допустимого (максимального) і небезпечних рівнів ризиків є більшою мірою політичною і соціально-економічною, то її рішення багато в чому залежить від соціально-економічних умов, що характеризують соціально-економічну систему. Як наслідок цього, чисельні значення (критерії) для цих рівнів ризиків, прийняті або пропоновані в практичній діяльності різними національними організаціями, відрізняються від країни до країни.

Порівняльний аналіз критеріїв ризиків, використовуваних у Великобританії, Нідерландах, Угорщині і Чеській Республіці, представлений в табл. 6.1. При цьому, виходячи з того, що обумовлена небезпекою смерть є виключно неприпустимою подією, під індивідуальним ризиком, як правило, розуміють ризик смерті для індивідуума.

Наприклад, *в Нідерландах на законодавчому рівні для ПДУ індивідуального ризику, обумовленого господарською діяльністю, прийнято значення ризик смерті, яке дорівнює 10^{-6} в рік.* Це рішення було ухвалене виходячи з таких положень.

За основу був прийнятий ризик смерті індивідуума у віці 10-15 років, який згідно із статистичними даними по віковій смертності складає приблизно 10^{-4} в рік і є мінімальним впродовж всього його життя. Відзначимо для порівняння, що максимальний ризик смерті для людини відповідає першому року його життя і рівний 2 х10^{-2} в рік. У Нідерландах, ґрунтуючись на цих даних, для ПДУ індивідуальної риски прийнято значення, яке складає 1 % від ризику смерті у віковому інтервалі від 10 до 15 років, тобто 10^{-6} в рік.

Що ж до чисельного значення для ризиків, що нехтує, то в даний час переважає точка зору, згідно якої ризик смерті для індивідуума менше 10^{-8} в рік можна розглядати як що нехтує (табл.6.1). У Нідерландах таке значення для рівня недбалого ризику обґрунтовується з умови, що її показник повинен складати 1 % від прийнятого в країні значення для ПДУ індивідуального ризику.

У багатьох інших економічно розвинених країнах був використаний стандарт, введений в Нідерландах, який застосовується в практиці ліцензування потенційно небезпечних об'єктів. Цей стандарт задає максимально прийнятні рівні індивідуального техногенного ризику для населення, що проживає в регіоні розміщення цих об'єктів, зокрема, в Чеській Республіці.

Необхідно також відзначити, що основою регулювання безпеки у Великобританії є Закон про охорону здоров'я і забезпечення безпеки на виробництві. Він вимагає від працедавця гарантій і доказів того, що ризик для персоналу, зайнятого неповний робочий день, і населення знаходиться на рівні настільки низькому, наскільки це практично досяжне (ALARP).

Рада по здоров'я і безпеки (HSE) публікує час від часу рівні ризиків, які розглядаються як неприйнятні або прийнятні при певних обставинах. Оскільки ці рівні ризиків охоплюють всі види виробництв Великобританії, головним інструментом для контролю ризиків є зміна показників рівня ALARP.

У Європі індивідуальний річний ризик на рівні 10^{-5} є верхньою межею для існуючих установок. В той же час, у Великобританії неприпустимий рівень складає 10^{-4} в рік, але застосування підходу ALARP строго обов'язково**,** що приводить до того, що насправді рівень ризиків значно нижче граничного значення.

Верхня межа для індивідуального ризикц для нових установок в Чеській Республіці і в Нідерландах після 2010 року встановлений на рівні 10^{-6} в рік. Необхідно також відзначити, що індивідуальний ризик в керівних принципах Планування землекористування (LUP) у Великобританії може бути приведений до індивідуального ризику смерті 3 х 10^{-6} в рік.

Незначний (що нехтує) рівень ризиків, визначений у Великобританії рівним 10^{-7} в рік, не береться під сумнів, і передбачається, що в даний час це значення може бути прийняте всіма країнами ЄС.

9.4. Межі соціального ризику

Введення меж (критеріїв) соціального ризику у Великобританії може бути віднесене до кінця 1970-х років. Консультативний комітет з великомасштабних небезпек в 1976 році сформулював припущення про те, що масштабна аварія на окремій промисловій установці може відбутися не частіше ніж один раз в 10000 років, що могло вважатися межею прийнятності ризику.

Це значення часто приймалося як відправна крапка на F-N кривої**,** *для якої частота аварії, що приводить до 10 або більш смертним випадкам не повинна перевищувати значення 1 на 10 000 в рік. У другому звіті Canvey було прийняте, що подія з 1500 смертними випадками і частотою 2 х 10^{-4} в рік слід вважати неприпустимим ризиком.* Запропонований нахил F-N кривої, рівний -1 (немає неприйняття риски), був вибраний на основі історичного досвіду хімічної промисловості.

У 1991 році був визначений верхній максимально допустимий ризик з нахилом -1, що проходить через крапку з N = 500 і F = 2 х 10^{-4} в рік. У 2001 році

запропоновано, щоб ризик одиничної аварії, що приводить до 50 і більш смертним випадкам з частотою 1 на 5000 в рік, міг розглядатися як неприпустимий. *Область суспільно прийнятного рівня ризику запропонована на рівні нижньої межі із зсувом на три порядки по відношенню до верхньої лінії допустимого рівня ризику.*

У Нідерландах Ухвала по вимогах до якості навколишнього середовища, що визначає безпеку за межами об'єкту, не встановлює норму соціального ризику. Тому «для оцінки безпеки поза об'єктом було ухвалено рішення використовувати значення соціального ризику як орієнтовні неофіційні стандарти». Орієнтовні значення включають верхній допустимий рівень, який визначений як 10^{-3} / N^2, і незначний (що нехтує) рівень ризику рівний 10^{-5} / N^2 в площині F-N. Цей критерій має нахил -2 і тому включає чинник неприйняття ризику.

Верхній критерій максимально допустимого ризику в Чеській Республіці для існуючих установок - той же, що і описаний вище неофіційний голландський критерій (10^{-3} / N^2). В той же час, для нових установок цей критерій строгіший, а саме 10^{-4} /N^2.

Слід звернути увагу на те, що старий LUP-критерий у Великобританії і старі і нові критерії в Нідерландах фактично співпадають, тоді як критерій, використовуваний в Чехії для оцінки ризиків для нових споруд на порядок нижче. Близьке значення і критерію британського керівництва по забезпеченню безпеки при крупних аваріях (COMAH).

9.5. Межі індивідуального ризику від систематичної дії

Для ризиків, що створюються для населення із-за довготривалих надходжень забруднювачів в навколишнє середовище і постійної «безпорогової» дії забруднюючих речовин на здоров'ї населення, *в Нідерландах були встановлені межі індивідуального ризику, не залежні від віку населення.* Максимально допустимий рівень індивідуального ризику смерті був прийнятий $1x10^{-6}$ в рік відповідно до рекомендації Національної Ради з охорони здоров'я. Рівень, що нехтує, був прийнятий на рівні 1% від максимально допустимого і складає, таким чином, величину $1x10^{-8}$ в рік.

Відзначимо, що голландський підхід добре узгоджується з американською практикою управління довічним канцерогенним ризиком. Введений нормативний рівень ризиків, що нехтує, корелює з використовуваним рівнем "De minimis", що становить $1x10^{-6}$ за життя, що приблизно відповідає індивідуальному ризику смерті $1x10^{-8}$ в рік.

9.6. Межі індивідуального ризику від сумісної дії чинників

Гранично допустимий ризик смерті для людей в результаті сумісної дії забруднюючих речовин, радіаційного опромінювання і інших чинників в Нідерландах встановлений таким, що повний ризик смерті від всіх видів дії не повинен перевищувати 10^{-5} в рік. В той же час ризик смерті від кожного з видів дії не повинен перевищувати 10^{-6} в рік. Порівнянні значення були встановлені

для ризиків захворювань і ризиків негативних наслідків, що викликаються шумом або неприємними запахами.

9.7. Аналіз ризиків в рамках регулювання і гармонізації в ЄС

Єдиний ринок є одним з головних досягнень нашого часу. Даний економічний простір, в межах якого можуть вільно переміщатися товари, послуги, гроші і праця людини, служить основою процвітання Європейського Союзу при вступі до 21-го століття.

У Європейському Союзі розроблені оригінальні новітні інструменти для зняття бар'єрів на шляху вільного обертання товарів. Серед цих інструментів високе положення займають документи «Нового підходу» (або «Нового напряму») по впорядкуванню товарів і «Глобального підходу» («Глобального напряму») – за оцінкою відповідності. Загальним в цих підходах є те, що вони обмежують втручання держави по найбільш важливих напрямах, залишаючи виробничо-господарським органам найвигідніші можливості для виконання своїх зобов'язань перед населенням. Починаючи з 1987 р. введено в дію близько 20 директив, розроблених на основі Нового і Глобального підходів.

Країни-члени зобов'язані дотримувати необхідні заходи для того, щоб розміщувані на ринку або такі, що вводяться в експлуатацію вироби, при правильному монтажі, обслуговуванні і використанні для виконання конкретних завдань, не загрожували безпеці і здоров'ю людей, а також іншим державним інтересам. Це спричиняє за собою зобов'язання здійснювати нагляд за ринком в країнах Співтовариства. Країни-члени можуть прийняти, відповідно до Угоди по ЄС (Статті 28 і 30), додаткові запобіжні засоби в національному масштабі з тим, щоб підвищити ступінь захисту людей і навколишнього середовища. Проте ці заходи не повинні спричинити модифікацію виробу або вплинути на умови їх розміщення на ринку.

Основні вимоги приведені в додатках до директив і включають ті цілі, які необхідно виконати. Вироби можуть бути розміщені на ринку або введені в експлуатацію тільки за умови, що вони відповідають цим вимогам.

Директиви Нового Підходу зазвичай служать для того, щоб охопити всі небезпеки державного рівня і які повинні встановлювати заходи для реалізації даних директив. Тому згода із законодавством Співтовариства часто вимагає одночасно застосовувати декілька директив Нового Підходу, а іноді і інші закони Співтовариства. Окрім цього, деякі елементи можуть виходити за область розповсюдження відповідного законодавства Співтовариства. Це дозволяє країнам-членам привести національне законодавство відповідно до Статей 28 і 30 Угод по ЄС.

Країни-члени повинні вважати, що продукція з CE-маркуванням відповідає всім положенням відповідних директив, що дозволяють наносити таке маркування. Відповідно цьому країни-члени не можуть припинити, відмінити і перешкоджати розміщенню на ринку або введенню в експлуатацію на своїй

території продукції, СЕ-маркування, що має, за умови, якщо відсутня вказівка про те, що СЕ- маркування було виконано невірно.

Як виняток, країни-члени можуть припинити, відмінити і перешкоджати вільному переміщенню продукції, СЕ-маркування, що має, – відповідно до Статей 28 і 30 Угод по ЄС якщо використання цієї продукції веде до появи ризиків, не охопленої відповідними директивами. Країни-члени зобов'язані виконати будь-які дії, що обмежують розміщення на ринку продукції, СЕ-маркування, що має, а також знімати її з продажу, за умови, що ця продукція при роботі загрожує безпеці або може викликати хворобу людини і також пошкодити іншим інтересам, на які розповсюджуються відповідні директиви.

Крім того, країни-члени повинні повідомити в Комісію про всі зроблені ними заходи в цьому напрямі. Якщо Комісія визнає ці заходи (прийняті на національному рівні) обґрунтованими, то вона інформує всі країни-члени про необхідність зробити аналогічні заходи з тим, щоб повною мірою виконати загальне зобов'язання по виконанню законів Співтовариства.

Директиви Нового Підходу розповсюджуються на широкий круг виробів і небезпек; положення цих директив можуть перекривати або доповнювати один одного. В результаті для одного продукту необхідно враховувати вимоги декількох директив, що одночасно діють, оскільки виріб може знаходитися на ринку або вводитися в експлуатацію тільки у тому випадку, коли воно відповідає всім положенням, що діють, і вимогам.

Небезпеки, враховані в основних вимогах директив, відносяться до різних аспектів, часто доповнюючих один одного (наприклад, директиви, що відносяться до електромагнітної сумісності і устаткування під тиском, не розповсюджуються на директиви по устаткуванню низької напруги або машинному устаткуванню). Це приводить до необхідності одночасного використання декількох директив. У зв'язку з цим виріб повинен проектуватися і виготовлятися відповідно до всіх директив, що діють, а також піддаватися оцінці відповідності згідно всім прийнятим директивам за умови, якщо із цього приводу немає інших вказівок.

Деякі директиви містять прямі посилання на тикі, що діють і інші директиви (наприклад, в директиві по ліфтах є посилання на директиву по машинному устаткуванню, а в директиві по крайовому телекомунікаційному устаткуванню є посилання на директиву, що відноситься до устаткування низької напруги). Хоча такі посилання в багатьох директивах відсутні, загальний принцип одночасного використання продовжує застосовуватися там, де основні вимоги директив доповнюють один одного.

Положення двох або декількох директив можуть розповсюджуватися на один і той же вироб або одну і ту ж область ризику. У такому разі застосування інших директив часто стримується виключенням певних виробів з області розповсюдження інших директив або тим, що дається посилання на більш спеціалізовану директиву. Зазвичай це приводить до необхідності проводити аналіз ризиків для виробу, іноді – аналіз передбачуваної області призначення

виробу, внаслідок чого для даного випадку можна встановити прийнятну директиву.

При виявленні небезпек, пов'язаних з даним виробом, виготівникові може допомогти оцінка ризиків, проведена організаціями по стандартизації, порівняно з вимогами гармонізованих стандартів на конкретний вироб. Зважаючи на домінуючі небезпеки, зв'язані із застосуванням даного виробу, подібний аналіз ризиків може привести до публікації таких стандартів, що розвивають положення тільки одній використовуваної директиви.

9.8. Директиви Нового Підходу і Директива по загальній безпеці продукції

Директива по загальній безпеці продукції розповсюджується на споживчі вироби, що поставляються в торгову мережу і встановлює, що:

1. на вироб не розповсюджуються директиви Нового Підходу або інші закони Співтовариства; або

2. не всі аспекти безпеки або категорії ризиків охоплені директивами Нового Підходу або іншими законами Співтовариства.

Призначення директиви по загальній безпеці продукції (92/59/EEC) – гарантувати, що споживчі виробів, розміщені на ринку, не володіють ризиками за умов використання, що вважаються нормальними або які можуть бути точно прогнозовані. Це примушує виробників направляти на ринок тільки безпечні товари і надавати інформацію про ступінь ризиків. Країни-члени зобов'язані здійснювати постійний нагляд за виробами, що реалізовуються на ринку і інформувати Комісію про ті дії, які робляться для підвищення безпеки і створювати інформаційну систему про серйозні і прямі ризики. Директива по загальній безпеці виробів розповсюджується на нові, використані або відновлені вироби, що призначені для споживачів і поставляються на ринок для здійснення торгових операцій. Згідно цьому визначенню, товари, що підпадають під дію декількох директив Нового підходу, вважаються споживчими товарами (такі як іграшки, катери для відпочинку, холодильники, деяке електроустаткування широкого користування, газове устаткування, машинне устаткування, устаткування персонального захисту і устаткування під тиском).

Директива по загальній безпеці виробів застосовується у зв'язку з тим, що відсутні спеціальні правила, що включені в законодавство Співтовариства і розповсюджуються на всі аспекти безпеки даних виробів. Крім того, в тих випадках, де спеціальні правила законодавства Співтовариства включають положення про деякі аспекти безпеки виробу або категорії ризиків, то ці положення можна застосувати до даних виробів, маючи на увазі релевантні аспекти безпеки і ризиків. Це правило дає пріоритет у використанні директив Нового Підходу по всіх аспектах безпеки виробів і категорій ризиків, на які вони розповсюджуються. Окрім цього, для виробів, на які розповсюджується дія директив Нового Підходу, необхідно передбачити всі можливі ризики,

одночасно використовуючи ці директиви і інші релевантні положення прийняті Співтовариством.

Споживчі товари, що виходять за рамки області розповсюдження директив Нового Підходу і інших законів Співтовариства (наприклад, вироби, що не відповідають визначенню, вказаному в конкретній директиві, використані і вторинні вироби, які були розміщені на ринку Співтовариства перед введенням директиви в законну силу, а також відремонтовані вироби), підпадають під дію Директиви із загальної безпеки виробів в тих випадках, коли вони розглядаються як об'єкти торгівлі.

Директива по загальній безпеці продукції містить докладні положення про нагляд за ринком (Статті 5 і 6). Ці положення не можуть безпосередньо використовуватися в секторах, на які розповсюджуються директиви Нового підходу, але їх застосування дозволяє отримати модель обов'язків і зусиль, які необхідно використовувати при виконанні нагляду за ринком, особливо відносно споживчих товарів.

Основний принцип Нового Підходу – обмежити законодавчу гармонізацію основними вимогами, що відображають державні інтереси. Зазвичай ці вимоги пов'язані з охороною здоров'я і безпекою користувачів (як правило, споживачів і робочих), іноді розповсюджуючись на фундаментальні вимоги (наприклад, по захисту власності або навколишнього середовища).

Основні вимоги розроблені для забезпечення високого рівня захисту. Вони є результатом деяких ризиків, пов'язаних з виробом (наприклад, фізико-механічні міцні характеристики, горючість, хімічні, електричні і біологічні властивості, санітарно-гігієнічні характеристики, радіоактивність, точність), або відносяться до самого виробу або його поведінки (наприклад, положення, що відносяться до матеріалів, конструкції, збірки, процесу виготовлення, інструкції виробника), або висловлюють головну мету захисту (наприклад, за допомогою декількох послідовних малюнків). Часто вимоги є поєднанням декількох небезпек. В результаті до даного виробу можна застосувати декілька директив одночасно, оскільки основні вимоги різних директив потрібно використовувати одночасно для того, щоб охопити всі релевантні державні інтереси.

Основні вимоги повинні застосовуватися залежно від небезпеки, властивої даному виробу. Тому щоб встановити важливу вимогу, застосовною до даного виробу, виробник повинен провести аналіз ризиків. Проведення даного аналізу повинне супроводжуватися випуском відповідного документа, який включається в загальний пакет технічної документації.

Основні вимоги встановлюють результати, які повинні бути досягнуті, або небезпеки, з якими можна зустрітися, але не встановлюють і не передбачають технічні рішення для вирішення завдань. Гнучкість дозволяє виробникам вибрати найбільш зручний шлях для виконання вимог. Одночасно допускається, що, наприклад, матеріали і конструкція виробу можуть піддаватися дії технічного прогресу. Отже, Директиви Нового Підходу не завжди повинні піддаватися регулярному перегляду із-за технічного прогресу, оскільки оцінка

вимог була проведена своєчасно і ця оцінка не базується на технічних «ноу-хау» в даний момент.

Основні вимоги приводяться в додатках до директив. Хоча основні вимоги не включають докладних технічних умов по виготовленню, формулювання в різних директивах можуть декілька відрізнятися один від одного. Формулювання зазвичай дає точне визначення, достатнє для розробки (при перенесенні в національні нормативні і законодавчі акти) відповідних положень по відповідальності, які можуть бути вимушеними, і достатнє для ухвалення щодо простих рішень по видачі Комісією доручень Європейським організаціям по стандартизації по розробці гармонізованих стандартів.

Директива по загальній безпеці виробу забезпечує юридичну базу для оперативного використання системи інформаційного обміну при виникненні надзвичайних ситуацій. Ця система, призначена для швидкого обміну інформацією по ризиках із-за використання споживчих товарів (RAPEX, Система також має найменування REIS і SERI), є системою загального і горизонтального раннього попередження і контролю. Вона розроблена для обробки термінових ситуацій, викликаних новими, використаними або відремонтованими виробами, які представляють серйозний і невідкладний ризик здоров'ю і безпеці споживачів. Її головна мета полягає в тому, щоб забезпечити інформацією, яка дозволить органам влади всіх країн - членів прийняти термінову і відповідну дію при виявленні серйозного ризику, застосування виробу, що є результатом.

Система RAPEX розповсюджується на всі споживчі вироби, використовувані в нормальних умовах, але що представляють небезпеку для здоров'я споживачів. У неї включені як продовольчі товари, так і промислові (непродовольчі) товари. Система RAPEX також розповсюджується на споживчі товари, що підпадають під директиви Нового Підходу, наприклад, на іграшки і вироби, що працюють при низькій напрузі. Директиви Нового Підходу не передбачають процедуру оперативного обміну інформацією по ризиках, викликаним використанням споживчих товарів.

Робота системи RAPEX здійснюється відповідно до докладних методик, викладеними в Доповненні до Директиви по загальній безпеці виробу. Як тільки виявлений серйозний і негайний ризик, національний уповноважений орган повинен проконсультуватися з виробником або дистриб'ютором відповідного виробу. Вказаний орган повинен щонайшвидше отримати максимум інформації по даних виробах і характері небезпеки.

Країна-член повинна повідомити Комісії, коли вона приймає або вирішує прийняти надзвичайні заходи по запобіганню, обмеженню або накладенню певних обмежувальних умов на можливу торгівлю або використання споживчих товарів, що представляють серйозну небезпеку. Потім застосування системи RAPEX обумовлене тим, що ризик може розповсюдитися на інші країни-члени ЄС. На відміну від процедури захисної обмовки, як вказано в директивах Нового Підходу, для вживання заходів захисту в національному масштабі країни-члени не вимагають представлення доказів. Комісія перевіряє виконання умов

Директиви по загальній безпеці виробу, і передає відповідну інформацію іншим країнам - членам.

При використанні системи RAPEX Комісія консультується з країнами-членами і на їх прохання (принаймні, одній з них) може ухвалити рішення по введенню тимчасових заходів, що забезпечує захист здоров'я споживачів і належне функціонування єдиного ринку. Процедури захисної обмовки застосовуються незалежно від системи RAPEX. Тому система RAPEX не обов'язково повинна бути введена в дію до застосування процедури захисної обмовки.

Проте процедура захисної обмовки повинна застосовуватися як доповнення до системи RAPEX у тому випадку, коли країна-член ухвалює рішення про заборону або обмеження вільного переміщення виробу із-за небезпеки або іншого ризику, викликаної виробом.

Згідно нормативу № 339/93 (ЄЄС), що стосується перевірки відповідності вимогам безпеки виробів при ввезенні продукції з третіх країн, потрібне тісне підключення митних органів до нагляду за ринком і до інформаційних систем Співтовариства і країн ЄС.

Митні органи зобов'язані припиняти реалізацію товарів, що імпортуються, на внутрішньому ринку країн-членів ЄС, якщо виникає підозра про те, що деякі характеристики виробів можуть викликати серйозне пошкодження або ризик травматизму, а також порушення правил техніки безпеки за звичайних умов застосування даного виробу. Цей же захід передбачається за відсутності супровідної документації або маркування, передбаченої вимогами до безпеки виробів, що реалізовуються на ринку Співтовариства або окремих країн-членів ЄС.

Норматив № 339/93 (ЄЄС) розповсюджується на вироби, ввезені з третіх країн незалежно від того, чи розповсюджуються на них положення директив Нового Підходу чи ні. Що стосується виробів, на які розповсюджуються директиви Нового Підходу, то митні органи повинні особливо уважно віднестися до перевірки СЕ-маркування на іграшках, які розглядаються як готова продукція в будь-якому представленому вигляді (у упаковці, з додатковою маркуванням або етикетками), показуючи, що ці вироби розміщуються на ринку без додаткової обработки.

Митні органи повинні направити своє рішення про припинення реалізації товару на ринку органам, що здійснюють нагляд за ринком, які, у свою чергу, повинні зробити відповідні дії. Представлення такого рішення дає підстава для появи наступних чотирьох припущень.

1) Представлений вироб представляє серйозну небезпеку для здоров'я і безпеки при користуванні ним.

В цьому випадку органи нагляду забороняють розміщення виробу на ринку згідно правилам Співтовариства або країни-члена ЄС, що діють, і просять митні органи нанести спеціальну мітку на комерційні документи, супроводжуючі вироб, а також інші документи, що мають відношення до даного виробу; мітка повинна бути виконана на одній з 11 офіційних мов Співтовариства і включати

наступні слова: «Небезпечний вироб – вільна реалізація не дозволена – Норматив № 339/93 (ЄЄС) ».

2) Вироби не відповідають вимогам Співтовариства або країни-члена ЄС по безпеці.

В цьому випадку органи нагляду за ринком повинні зробити відповідні дії із запобігання попаданню цих виробів на ринок. Якщо розміщення на ринку забороняється, то ці органи можуть зажадати від митних органів наносити відповідне маркування на супровідну документацію, наприклад, що містить наступні слова на одній з 11 офіційних мов Співтовариства: «Вироб не відповідає вимогам – вільне поводження товару на ринку не санкціоноване – Норматив № 339/93 (ЄЄС)».

3) Вироби не представляють серйозної небезпеки і їх не можна розглядати як не відповідні вимогам, що пред'являються до безпеки виробу.

В цьому випадку вироби повинні бути допущені до вільної реалізації, забезпечуючи при цьому виконання решти умов і формальностей, необхідних для виконання вимог, що пред'являються до вільної реалізації.

4) Митні органи не санкціонують дії, зроблені органами нагляду за ринком.

В цьому випадку вироби повинні бути дозволені до вільного розміщення на ринку, не пізніше чим через три робочих дня після випуску акту про заборону реалізації, забезпечуючи при цьому виконання решти всіх умов і формальностей, необхідних для виконання вимог, що пред'являються до вільної реалізації.

На підставі декількох нормативних актів Співтовариства, включаючи Норматив №339/93 (ЄЄС) і Директиву по загальній безпеці виробів, органи нагляду повинні ознайомити митні органи зі своїми даними, що відносяться до виробів, ввезених з третіх країн. Тут може виникнути одна з трьох ситуацій.

1) Вироби, ввезені з третіх країн, призначені для покупців або для інших цілей використання, володіють небезпекою для здоров'я і безпеки, яка може виявитися найближчим часом, відповідно до положень Директиви по загальній безпеці виробів.

В цьому випадку до виробів, на які розповсюджується дія директив Нового Підходу або іншого законодавства Співтовариства, застосовується система швидкого обміну інформацією про небезпеки, що виявилися при використанні споживчих товарів (ці небезпеки і можливі ризики були виявлені згідно Директиві по загальній безпеці виробів).

На наступному етапі відповідну інформацію отримують органи нагляду за ринком у всіх країнах-членах ЄС, які, у свою чергу, можуть інформувати свої митні органи про ті вироби, що імпортуються, які можуть викликати побоювання і завдати шкоди здоров'ю і безпеці. Ця інформація має особливе значення для тих митних органів, які виконують заходи щодо заборони торгівлі цими товарами або вилучення їх з ринку, що базується на вирішенні Комісії, прийнятому згідно Статті 9 Директив по загальній безпеці виробів.

2) Вироби, ввезені з третіх країн, не мають супровідної документації, або на них відсутнє маркування або етикетка, передбачені нормативними документами Співтовариства або країн-членів по безпеці виробів.

В цьому випадку органи нагляду за ринком повинні інформувати митні органи про необхідність звернути особливу увагу на виявлення тих виробів, які підпадають під дію Нормативу № 339/93 (ЄЄС).

3) Вироби, ввезені з третіх країн, представляють небезпеку для здоров'я і безпеки, але не ваблячих серйозних наслідків або що не проявляють небезпеку найближчим часом і які піддалися обмеженням або заборонам до розповсюдження на ринку, або вилучені з ринку.

В цьому випадку Країна-член, що впроваджує власні заходи, повинна повідомити про них в Комісію, що відповідає процедурі застосування захисного застереження по директивах Нового Підходу, забезпечуючи заходи цьому, що є умови для застосування цього застереження. Якщо вироб призначений для придбання споживачем або буде їм використано, то застосовується захиснє застереження згідно Директиві по загальній безпеці виробів, за винятком тих виробів, на які розповсюджуються законодавчі акти Співтовариства, в яких є посилання про захиснє застереження (наприклад, в директивах Нового Підходу). У таких випадках необхідно проінформувати митні органи.

Щоб застосувати Норматив № 339/93 (ЄЄС), використовуються (у необхідних випадках) положення Правил Ради (ЄС) № 515/97 про взаємне визнання адміністративних органів країн-членів ЄС і про співпрацю між цими країнами і Комісією з тим, щоб забезпечити правильне виконання законодавства про митниці і сільськогосподарську продукцію. Особливу увагу слід звернути на ті випадки, коли на супровідну документацію до товарів, ввезених з третіх країн, або комерційний рахунок нанесені написи: «Небезпечний вироб – вільна реалізація не дозволена – Норматив № 339/93 (ЄЄС)» або «Вироб не відповідає вимогам – вільне поводження товару на ринку не санкціоноване – Норматив № 339/93 (ЄЄС)».

9.9. Оцінка ризиків в міністерствах і відомствах Великобританії

Міністерствами і відомствами Великобританії вже накопичений великий досвід управління ризиками, але недавні події показали, що в цій області необхідні зміни. Зокрема, нам потрібно підвищувати ефективність управління ризиками - як у власній діяльності, так і в галузях, які ми регулюємо і патронуємо. Міністерство повинне зіграти особливу роль в таких напрями, як здоров'я тварин, охорона навколишнього середовища і організація державних послуг.

Важливий стимул для змін існує і у сфері корпоративного управління. Міністерства і відомства повинні відреагувати на рекомендації, дані в Доповіді Тернбула (Turnbull Report), і створити необхідні механізми контролю для забезпечення надійної системи управління. Постійний секретар і генеральні директори агентств повинні переконатися в наявності таких механізмів, щоб потім підписати і опублікувати звіти про внутрішній контроль у складі річної звітності (вперше подача таких звітів планується на 2002/03 рр., а повністю вони

будуть упроваджені до початку 2003/04 рр.). Найважливішим елементом таких звітів є надійна стратегія управління ризиками.

Мета – стати одним з провідних міністерств в області управління ризиками і використання новаторських методів контролю погроз. Ми хочемо служити прикладом кращої практики і користуватися пошаною зацікавлених сторін за наші здібності в цій області і уміння підтримувати баланс між ризиком і можливостями.

Ми забезпечимо постійне оновлення наший стратегії на основі кращої практики. Зокрема, наша стратегія буде вдосконалена з урахуванням результатів проекту «Ризик і невизначеність», реалізованого Відділом ефективності і інновацій.

Ця стратегія указує, яким чином ми досягнемо наший цілі. Чотири взаємозв'язані елементи стратегії – виявлення, оцінка, вживання заходів і звітність по ризиках – проілюстровані на приведеній нижче схемі і описані в наступних розділах.

Принципи. Прозорість, координація, довіра суспільства і ефективність - ось чотири основні принципи, які знаходяться в основі нашої стратегії. Реалізовуючи стратегію, ми прагнемо утілити ці принципи в нашій організаційній культурі. Це довгострокова мета на наступні п'ять років, досягти якої вдасться лише в тому випадку, якщо ми упровадимо нову практику і нове відношення до роботи. Менеджери повинні сприймати управління ризиками як складову частину своїх обов'язків, а члени Правління (Колегії) повинні регулярно проводити стратегічний аналіз основних ризиків, що стоять перед міністерством. Управління ризиками стане звичайною практикою лише в тому випадку, якщо буде досягнуте адекватніше розуміння того, в чому полягає управління ризиками і яку користь воно принесе в плані вирішення завдань, що стоять перед нами. Нам потрібно виробити активну позицію відносно управління ризиками, щоб у меншій мірі реагувати на події, що вже трапилися, і більшою мірою користуватися виникаючими можливостями.

Впровадження принципів адекватного управління ризиками в роботу міністерства також допоможе нам при реалізації політики «нових цінностей» Міністерства навколишнього середовища, продовольства і проблем сіла (DEFRA).

Прозорість. Ми будемо *відкритими* в нашому підході до управління ризиками і не перекладатимемо провину на кого б то не було. Наші співробітники, інші організації і суспільство мають право отримувати інформацію про наші ризики і про те, як ми ними управляємо. Інформація, що надається нами про ризики, повинна допомогти менеджерам і приватним особам робити адекватні дії. Ми регулярно *консультуватимемося* з іншими відомствами і зовнішніми зацікавленими сторонами як по питаннях наший стратегії, так і по управлінню конкретними ризиками.

Координація. Ми буде *послідовні* в оцінці ризиків і управлінні ризиками в масштабах всієї організації. Ми виявлятимемо *міжвідомчі* ризики, приділятимемо головну увагу виконанню завдань відомства, а не підтримці його

структур. Тим, хто відповідає за управління конкретними ризиками, буде рекомендовано не обмежуватися межами свого відомства. Ми тісно співпрацювати з іншими органами державної влади, обмінюватимемося кращою практикою і вчитися один у одного.

Довіра суспільства. Ми прагнемо завоювати довіру суспільства в тих областях політики, за яких ми несемо відповідальність, застосовуючи і просуваючи принцип *обережності*. У багатьох випадках ми прийматимемо заходи або поширюватимемо інформацію, не чекаючи вичерпних доказів наявності загрози і її серйозності. При управлінні ризиками наші дії будуть пропорційні *серйозності* загрози – витрати часу і сил повинні врівноважуватися потенційною дією того або іншого ризику як в короткостроковій, так і в довгостроковій перспективі.

Ефективність. Ми застосовуватимемо *науково обґрунтований* підхід до управління ризиками; виявляти, оцінювати, приймати заходи і звітувати по ризиках так, щоб задовольняти вимогам найретельнішої перевірки, розвивати кращу практику і захищати інтереси всіх задіяних сторін. Ми дотримуватимемо принцип *підзвітності*, відкриватимемо наші робочі процеси і дані для перевірки Національною рахунковою палатою і слідуватимемо її рекомендаціям по вдосконаленню наший діяльності. Коли це доречно, ми привертатимемо інші види перевірок і експертиз (наприклад, з боку Адміністрації Уряду і Програми «Gateway» для крупних IT-проектів). Ми заохочуватимемо розумний ризик з метою розвитку *новаторського* підходу до формування політики і надання послуг.

Реалізація. Ми підготуємо план реалізації стратегії. Це дасть нам можливість ставити перед собою що піддаються вимірюванню мети і звітувати про хід їх досягнення. Розділ про ризики на сайті DEFRA Online міститиме актуальні і докладні рекомендації по управлінню ризиками і дані нашого реєстру ризиків, а також посилання на інші джерела інформації - як внутрішні, так і зовнішні.

Ми розвиватимемо сайт DEFRA, щоб наші партнери і суспільство в цілому могли отримати інформацію про наш підхід до управління ризиками і про актуальні проблеми в цій області. Ми проводитимемо навчання по проблемах ризиків в масштабах всього міністерства, зокрема для нових співробітників. Ми продовжимо роботу по розповсюдженню кращої практики серед наших кадрів, що працюють в трьох найважливіших областях: для керівників, що формують політику, - про вирішення проблем ризиків при розробці політики, зокрема при аналізі варіантів; для співробітників, що займаються розповсюдженням інформації про ризики, - особливо у випадках неясної інтерпретації даних і при інформуванні зовнішньої аудиторії, а також для тих, хто консультує міністрів і інших державних керівників, надаючи їм наукову інформацію про ризики.

9.10. Реалізація політики оцінки ризиків Радою охорони здоров'я Великобританії

Регіональна рада охорони здоров'я повинна виконувати вимоги Ухвали про охорону здоров'я і безпеки на робочому місці (MHSWR). Будучи працедавцем, Рада повинна забезпечити адекватну і достатню оцінку ризиків для здоров'я і безпеки своїх працівників на робочому місці і ризиків для здоров'я і безпеки осіб, *що не є працівниками Ради,* в результаті здійснення діяльності Ради або у зв'язку з такою діяльністю.

До таких осіб відносяться субпідрядники, клієнти, кінцеві користувачі, населення в цілому, співробітники служб екстреній допомозі і так далі, які можуть торкнутися діяльності Ради. Ризик для даних осіб може виникнути у зв'язку з видами діяльності, приміщеннями, устаткуванням, закупівлям, проектуванням, послугами, складськими і транспортними операціями, прибиранням і знищенням сміття або будь-яким іншим аспектом діяльності Ради.

Мета Ради – забезпечити наявність необхідних умов для систематичної оцінки і контролю ризиків. Процедура оцінки ризиків є практичним, ефективним за витратами підходів до забезпечення охорони здоров'я і безпеки. Така оцінка дає керівництву можливість планувати, упроваджувати і відстежувати вживання необхідних заходів для виконання законодавства про охорону здоров'я і безпеки, дотримуватися кращої практики і у будь-який момент часу забезпечувати або повне усунення конкретних ризиків, або їх адекватний контроль.

Результати оцінки піддаються перевірці при підозрі на їх неактуальність і при істотних змінах відповідних обставин. У випадках, коли результати оцінки ризиків указують на необхідність вживання профілактичних і захисних заходів, дотримується наступна ієрархія таких мерів:

- *уникати ризиків, тобто* виконувати роботу іншим способом;
- *оцінювати* ризик, якого не можна уникнути;
- *боротися* з ризиком там, де він виникає;
- *адаптувати* способи виконання роботи з урахуванням потреб людей (консультуватися з тими, хто торкнеться), особливо відносно проектування робочих місць, вибору робочого устаткування і методів роботи, зокрема, для скорочення монотонної роботи і підвищення можливості виконавців контролювати спосіб виконання роботи;
- *слідувати* за технічним прогресом;
- *користуватися перевагами* технічного і технологічного прогресу, який часто дає можливість вдосконалення методів роботи;
- прийняти заходи попередження ризиків як частину єдиної загальної політики і загального підходу. При цьому враховуватиметься організація праці, умови праці, соціальні взаємини і вплив чинників оточення на робочому місці;
- *віддавати перевагу* колективним, а не індивідуальним заходам захисту;
- *інструктувати* працівників відповідним чином;
- *створювати* організаційну культуру, сприяючу здоров'ю і безпеці.

Всі істотні результати оцінки ризиків реєструватимуться. З працівниками проводитимуться консультації за оцінкою ризиків, що має відношення до їх робочих обов'язків. Працівникам надаватиметься всебічна актуальна інформація про ризики для їх здоров'я або безпеки, виявлених в результаті оцінки ризиків, а також про заходи профілактики і захисту. Особи до 18 років не приймається на роботу, якщо:

- *не відповідає* їх фізичним або психологічним можливостям;

- *пов'язана* з контактом з токсичними речовинами або іншими чинниками, що впливають на здоров'ї людини;

- *пов'язана* з контактом з шкідливим випромінюванням;

- *пов'язана* з ризиком нещасних випадків, які, ймовірно, молода людина не зможе передбачити або уникнути через недостатню увагу до своєї безпеки, відсутність досвіду або спеціальної підготовки; або зв'язана з ризиком для здоров'я в результаті крайніх низьких або високих температур, шуму або вібрації.

Крім того, неповнолітніх не можна наймати для виконання роботи, відносно якої не проводилася оцінка ризиків для здоров'я і безпеки молоді.
Якщо в числі працівників є жінки дітородного віку, а робота може представляти ризик для здоров'я і безпеки вагітної або її майбутньої дитини, в загальну оцінку повинна входити і оцінка такого ризику.

Оцінкою ризиків повинна займатися особа, що має достатню підготовку в цій області і знайоме з характером оцінюваної діяльності. У деяких підрозділах або службах Регіональних Рад охорони здоров'я Великобританії, де потенційні небезпек небагато або вони не представляють складності, доречної і достатньої буде оцінка ризиків на основі простого міркування, що не вимагає спеціальних знань або методів. У ситуаціях середньої складності можливо потрібна консультація фахівця відносно малознайомих видів ризиків, наприклад, пов'язаних з ергономікою або складними процесами і методами роботи. У таких випадках може надати допомогу відомчий консультант по питаннях безпеки. Не обов'язково в кожному випадку проводити глибоку оцінку ризиків і витрачати на неї багато часу - все залежить від характеру ризиків.

9.11. Які потрібні дії

Менеджери повинні оцінювати ризики для здоров'я і безпеки своїх працівників на робочому місці. У таку оцінку повинні входити консультації з відповідними співробітниками і представниками робочого колективу по питаннях безпеки.

Менеджери повинні також оцінювати ризики для здоров'я і безпеки осіб, що не є працівниками організації, які можуть піддаватися ризикам в результаті здійснення діяльності організації або у зв'язку з такою діяльністю. Оцінка ризиків повинна:

- *забезпечувати* облік всіх можливих небезпечних дій;

- *мати відношення до того,* що фактично відбувається на робочому місці або під час виконання роботи;

- *забезпечувати* аналіз ризиків відносно всіх груп працівників і інших осіб, які можуть піддаватися ризику;

- *виявити* групи працівників, схильні до найбільш високого ризику;

- *врахувати* наявні заходи профілактики або захисту.

Оцінка ризиків повинна бути адекватною і достатньою, щоб:

- *виявити* істотні ризики, які можуть виникнути у зв'язку з виконанням роботи;

- *допомогти* визначити заходи, які необхідно прийняти, і встановити їх пріоритетність;

- *відповідати* характеру роботи і залишатися актуальною протягом розумного періоду часу.

В той же час:

- Менеджери повинні, коли це доречно, *оцінювати* ризики для неповнолітніх, а також для вагітних і годуючих матерей.

- Менеджери впродовж всього процесу оцінки повинні *консультуватися* з працівниками і представниками колективу по питаннях безпеки праці про результати оцінки і про плани дій.

- Менеджери повинні бути *знайомі* з робочим завданням/процесом, який оцінюють, і мати професійну підготовку в області оцінки ризиків.

- Менеджери повинні *забезпечити* докладне інформування працівників про ризики, виявлені за підсумками оцінки, і про профілактичні/захисні заходи.

- Менеджери повинні *забезпечити* реєстрацію всіх істотних результатів оцінки ризиків з використанням затверджених Радою форм.

- Менеджери повинні *переглядати* і з потреби оновлювати результати оцінки ризиків при підозрі на їх неактуальність і при істотних змінах відповідних обставин. У будь-якому випадку менеджери повинні переглядати результати оцінки ризиків не рідше одного разу на два роки.

9.12. Порядок оцінки ризику

9.12.1. Відповідальність

Лінійні менеджери і супервізори відповідають за проведення оцінки ризиків для всіх видів робіт в своїй сфері відповідальності. У деяких областях оцінки ризиків може потрібно консультація фахівця. У цих випадках лінійні менеджери і супервізори повинні звернутися до відомчого консультанта по безпеці або відповідальному по зв'язках.

Менеджери впродовж всього процесу оцінки повинні консультуватися з працівниками і їх представником по безпеці праці про результати оцінки і про плани дій.

9.12.2. Загальні положення

Оцінка ризиків проводиться з метою виявлення ризиків для здоров'я або безпеки людей у зв'язку з роботою або діями Ради. При цьому встановлюється, як виникають ризики і як вони впливають на людей.

Оцінка ризиків повинна бути адекватною і достатньою. Ступінь деталізації при оцінці ризиків повинна бути пропорційною цьому ризику. Після того, як ризики будуть оцінені і враховані, незначними ризиками, як правило, можна нехтувати, так само як і ризиками, що виникають як частина повсякденної діяльності людини, якщо тільки трудова діяльність не посилює ці ризики і значним чином не міняє їх.

9.12.3. Перший етап – класифікувати види робіт

Необхідною передумовою для оцінки ризиків є підготовка переліку видів робіт, угрупування їх в раціональні категорії і отримання необхідної інформації про них. При цьому дуже важливо, наприклад, включити в перелік не тільки повсякденні обов'язки, але і рідко виконувані роботи, наприклад, по обслуговуванню устаткування.

Оцінка повинна розповсюджуватися на всі елементи робочої діяльності, а не тільки ті, які здійснюються під безпосереднім спостереженням менеджера, тобто на роботу, що виконується персоналом за межами робочого місця, вдома або в мобільному режимі.

До відомостей, які потрібно зібрати для кожного виду діяльності, відносяться наступні:

1. виконувані завдання, їх тривалість і частота;
2. місця виконання роботи;
3. хто звичайно/інколи виконує даний вид діяльності;
4. інші особи, які можуть торкнутися цим видом діяльності (наприклад, відвідувачі, підрядчики, населення в цілому);
5. рівень підготовки персоналу для виконання цього завдання;
6. наявність процедури письмового допуску до работи/розрішення на виконання роботи;
7. використовувані пристрої і устаткування;
8. інструкції виробника/постачальника з експлуатації і обслуговування пристроїв, устаткування і ручного інструменту;
9. розмір, форма, характер поверхні і вага використовуваних матеріалів;
10. відстань і висота, на яких працівник уручну переміщає ці матеріали;
11. використання технічних служб (наприклад, стислого повітря);
12. речовини, які використовуються або з якими відбувається контакт під час роботи;
13. відомості про інші оцінки, проведені Регіональною радою охорони здоров'я;
14. вимоги законодавчих і нормативних актів, правив і стандартів відносно виконуваної роботи, пристроїв і устаткування, а також речовин з якими відбувається контакт;
15. існуючі заходи контролю;
16. результати існуючих оцінок, що відносяться до даного виду діяльності.

9.12.4. Другий етап – виявлення шкідливих чинників

Шкідливим чинником називається що-небудь потенційне здатне заподіяти шкоду (сюди відносяться речовини і устаткування, методи роботи і інші аспекти організації праці). Для виявлення шкідливих чинників слід поставити три питання:

1. чи є джерело шкідливої дії?
2. кому (або чому) може бути завданий шкоди?
3. яким чином може бути завданий шкоди?

Фахівці з оцінки повинні розглянути все те, що фактично відбувається на робочому місці або під час виконання роботи, бо, що «повинне відбуватися». Фактична практика може відрізнятися від написаної на папері процедури. Дуже часто недооцінка цієї обставини приводить до ігнорування ризиків, тому важливо консультуватися з персоналом.

Слід забезпечити аналіз рисок відносно всіх груп працівників і інших осіб які можуть піддаватися ризику, включаючи адміністративний персонал, прибиральників, працівників по обслуговуванню устаткування, асистентів, підрядчиків, що знаходяться в приміщеннях організації, відвідувачів і так далі. Слід виділити ті групи працівників, які можуть бути схильні до особливого ризику, наприклад, молоді або недосвідчені працівники, що працюють поодинці, інваліди.

Незначні шкідливі дію не слід документувати і розглядати надалі.

Для полегшення виявлення шкідливих чинників їх можна згрупувати в п'ять категорій:

1) фізичні - наприклад, рухомі частини устаткування, електрика, шум, вібрація, ручна праця, ручні інструменти, тиск (в т.ч. вибухи), автотранспортні засоби;

2) хімічні – при використанні, обслуговуванні, очищенні устаткування;

3) біологічні – зараження при контакті з клієнтом або через порізи або садно і так далі при фізичній роботі, наприклад, правець, гепатит, сибірська виразка, лептоспіроз, ВІЛ;

4) ергономічні - наприклад, невдале розташування письмового столу або верстака, неправильна конструкція устаткування;

5) поведінкові - наприклад, напад з боку клієнта або іншої особи в робочому приміщенні або поза ним.

9.12.5. Третій етап – встановлення риски

Ризик – це вираз вірогідності настання негативних наслідків в результаті дії того або іншого шкідливого чинника. Ризик встановлюється шляхом оцінки потенційної тяжкості шкоди, що наноситься, і вірогідності його настання.

У випадках, коли вже приймаються заходи для контролю ризику, при оцінці існуючого ступеня ризику оцінюється ефективність таких заходів.

Тяжкість шкоди, що наноситься. Щоб встановити тяжкість шкоди, що наноситься, потрібно з'ясувати, які частини тіла можуть постраждати, який вірогідний характер травм/пошкоджень та їх потенційний результат.

Коли ми хочемо встановити вірогідність спричинення шкоди, ми повинні розглянути адекватність вже існуючих і застосованих заходів контролю.

Потрібно оцінити наступне:

- кількість працівників, що піддавалися дії;
- частота і тривалість дії шкідливого чинника;
- відмова в роботі служб, наприклад, відключення електрики;
- відмова в роботі верстатного устаткування і засобів безпеки;
- небезпечний контакт з природною стихією;
- ефективність індивідуальних засобів захисту;
- небезпечні дії (ненавмисні або умисні) людей.

9.12.6. Четвертий етап – вирішити, чи є ризик прийнятним

У приведеній нижче таблиці показаний простій метод оцінки рівня риски і ухвалення рішення про те, чи є ризик прийнятним.

	Частково шкідливо	Шкідливо	Украй шкідливо
Украй маловірогідно	Незначний	Прийнятний	Середній
Маловірогідно	Прийнятний	Середній	Значний
Ймовірно	Середній	Значний	Неприйнятний

9.12.7. П'ятий етап – підготувати план дій з контролю ризиків

Категорії ризиків, є основою для вирішення про те, чи потрібно поліпшити контроль, а також терміни вживання заходів. У наступній таблиці показано, які потрібні заходи і як терміново залежно від ступеня ризиків.

Використовуючи застосовне законодавство, рекомендації і кодекси практики Ради, потрібно зробити вивід про те, чи є існуючі заходи контролю адекватними, а якщо немає, то які потрібні доповнення або поліпшення. Якщо в результаті оцінки ризиків зроблений висновок про необхідність інших заходів, цей висновок слід використовувати для вдосконалення організації планування, реалізації, контролю і моніторингу заходів безпеки. Ієрархія профілактичних і захисних заходів повинна застосовуватися в наступному порядку:

- *уникати* ризиків, тобто виконувати роботу іншим способом;
- *оцінювати* ризик, якого не можна уникнути;
- *боротися* з ризиком там, де він виникає;
- *адаптувати* способи виконання роботи з урахуванням потреб людей (консультуватися з тими, хто торкнеться), особливо відносно проектування робочих місць, вибору робочого устаткування і методів роботи, зокрема, для

скорочення монотонної роботи і підвищення можливості виконавців контролювати спосіб виконання роботи;

- *адаптація* до технічного прогресу;

- *користуватися перевагами* технічного і технологічного прогресу, який часто дає можливість вдосконалення методів роботи;

- *прийняти* заходи попередження ризиків, як частину єдиної загальної політики і загального підходу. При цьому враховуватиметься організація праці, умови праці, соціальні взаємини і вплив чинників оточення на робочому місці;

- *віддавати* перевагу колективним, а не індивідуальним заходам захисту;

- *інструктувати* працівників відповідним чином;

- *створювати* організаційну культуру, яка сприяє здоров'ю і безпеці.

9.12.8. Шостий етап – оцінка адекватності планів дій

План дій до початку його виконання слід оцінити, як правило, поставивши наступні питання:

- чи приведуть *переглянуті* заходи контролю до прийнятного рівня ризику?

- чи *створюються* нові джерела небезпеки?

- чи *вибрано* найбільш ефективне за витратами рішення?

- що думають особи, що *торкнулися,* про необхідність і практичну здійсненність

переглянутих попереджувальних заходів?

- чи будуть **переглянуті** заходи контролю використовуватися на практиці?

9.12.9. Реєстраційні записи

За наслідками оцінки повинні бути зроблені чіткі, такі, що піддаються перевірці і оновленню реєстраційні записи. У них повинен міститися актуальний опис ризиків, покликаний спонукати керівництво зробити відповідні дії із захисту здоров'я і безпеки.

Також повинні бути вказані рейтинги ризиків, що демонструють, чому той або інший ризик вважається більш менш високим, чим інші, а також які існуючі заходи контролю адекватні, де потрібні додаткові заходи і які. (Зразкова форма приводиться в кінці цього розділу).

Менеджер повинен зберігати форми оцінки ризиків. Їх копії направляють відомчому консультантові по безпеці або відповідальному по зв'язках.

Ці записи повинні бути доступні керівництву для перевірки, а також представникові трудового колективу по питаннях безпеки, інших представниках працівників і інспекторах HSE (здоров'я, безпека, екологія).

9.12.10. Вагітні і молоді матері

Якщо в складі працівників є жінки дітородного віку, а робота може представляти ризик для здоров'я і безпеки вагітної, цей ризик слід врахувати при проведенні оцінки.

Вагітні і молоді матері - це

- вагітні;

- що народили менш як напівроку тому;

- викидень, що перенесли, або мертвонародження після двадцяти чотирьох тижнів;

- що годують грудьми.

З тієї миті, як робітниця проінформувала менеджера про свій стан менеджер винен:

1) *оцінити* ризики для здоров'я і безпеки робітниці і проконсультувати її з цього питання;

2) *виключити* її роботу в умовах ризику для здоров'я і безпеки;

3) якщо ризик *залишився,* змінити (у разі доцільності таких мерів) умови або години роботи;

4) якщо неможливо *усунути* ризик або у разі потреби змінити умови або години роботи, жінці слід запропонувати іншу роботу на умовах не гірше, ніж зазвичай встановлюються. В крайньому випадку, може виникнути необхідність тимчасово звільнити жінку від роботи із збереженням зарплати на період, який необхідний для збереження її здоров'я і безпеки.

Якщо робітниця працює в нічну зміну і має довідку лікаря про те, що на певний період така робота їй протипоказана, її слід тимчасово звільнити від роботи із збереженням зарплати на період, який необхідний для забезпечення її здоров'я і безпеки.

Відносно таких робітниць виявлені наступні шкідливі чинники:

- фізичні дії – удари, вібрація, ручна праця, шум, крайні температури, положення тіла і рухи, що викликають психічне і фізичне стомлення;

- біологічні чинники, наприклад, бактерії і віруси;

- хімічні речовини – наприклад, ртуть, свинець, речовини, що всмоктуються шкірою.

Відомчі консультанти по безпеці можуть надати додаткову допомогу по встановленню ризику.

При виникненні обставин, описаних вище, може потрібно як тимчасова міра переведення на іншу посаду або звільнення від роботи. При цьому слід негайно звернутися в Службу гігієни праці з питанням про те, чи не протипоказані робітниці певні умови праці. За наслідками отриманої консультації буде ухвалено рішення про подальші дії.

9.12.11. Молоді (неповнолітні) працівники

Менеджери повинні оцінювати і враховувати ризик для молодих працівників, обертаючи

увага на наступні моменти:

- відсутність досвіду і обізнаності про ризики у неповнолітніх і загальна фізична і психологічна незрілість;

- оснащення і розташування їх робочого місця;

- характер, ступінь і тривалість дії фізичних, біологічних і хімічних чинників;

- форма, ступінь і характер використання устаткування;

- організація робочих процесів і операцій;

- рівень планованої або проведеної підготовки по питаннях охорони здоров'я і безпеки.

Молоді працівники в даному випадку – це особи до 18 років, включаючи практикантів.

Визначаючи те, яку роботу повинен виконувати молодий співробітник, слід взяти до уваги ризики, виявлені в ході оцінки, а також фізичні і психологічні особливості неповнолітнього. Може виникнути необхідність заборонити використовувати неповнолітніх на деяких видах робіт. Додаткову інформацію слід запитати у відомчого консультанта по безпеці.

Менеджери повинні забезпечити інформування батьків або опікунів неповнолітніх, таких, що не досягли віку закінчення обов'язкової шкільної освіти, про виявлені ризики, необхідні заходи контролю і інші важливі питання, перш ніж неповнолітній приступить до роботи.

Менеджери не повинні використовувати неповнолітніх на такій роботі, яка:

- не відповідає їх фізичним або психологічним можливостям;

- припускає контакт з токсичними речовинами;

- пов'язана з ризиком нещасних випадків, які, ймовірно, молода людина не зможе передбачити або уникнути через недостатню увагу до своєї безпеки, відсутність досвіду або спеціальної підготовки;

- зв'язана з ризиком для здоров'я в результаті крайніх низьких або украй високих температур, шуму або вібрації.

Зазначені заборони не застосовуються у випадках, коли така робота є частиною професійного навчання неповнолітнього, виконується під спостереженням компетентної особи і коли ризик понижений до мінімального досяжного на практиці рівня.

9.12.12. Перегляд і оновлення

Оцінка ризиків – не те, що проводиться один раз і назавжди. Її результати слід переглядати, коли зовнішні події дають підставу припустити, що ця оцінка втратила актуальність. Нижче наводяться деякі приклади ситуацій, коли рекомендується перегляд оцінки ризиків:

- зміна характеру роботи;

- додаткові відомості про шкідливі чинники і ризики;

- після непередбачуваного/нещасного випадку або підтвердженого діагнозу професійного захворювання.

9.13. Загальні відомості про стандарти серії BS 25999

BS 25999-1:2006 визначає процес, принципи і термінологію в області управління безперервністю бізнесу, закладаючи основи для розуміння, розробки

і впровадження системи безперервності бізнесу в організації і забезпечення упевненості в її надійності з боку клієнтів і партнерів. Цей стандарт описує всеосяжний набір механізмів контролю і охоплює весь життєвий цикл процесу управління безперервністю бізнесу. Він був розроблений фахівцями-практиками, представниками всієї світової спільноти, на основі передового досвіду в даній області, і придатний для організацій всіх типів і розмірів.

9.13.1. Область застосування

Як випливає з Проекту, новий стандарт міститиме концепцію, керівні вказівки і родовий процес управління ризиком в організації будь-якого розміру, що повторюється.

Стандарт покликаний стати документом вищого рівня, щоб забезпечити підтримку існуючим стандартам, що стосуються управління ризиками, які були прийняті раніше і використовувалися в певних секторах (безпека машин, професійне здоров'я і безпека, екологія, медицина і ін.). У Проекті майбутнього стандарту наголошується, що на розробку і виконання менеджменту ризтку впливатимуть потреби організації, що змінюються, її специфічні цілі, її продукти і послуги, процеси і властиві їй використовувані методи, але менеджмент ризику – це ключовий процес в рамках всіх організацій у всьому світі. Важливим моментом є те, що майбутній стандарт не призначений для сертифікації або договірних цілей.

Проте за кордоном доказ наявності як найкращої практики управління ризиком все більш і більш потрібний для укладення договорів страхування, в цьому плані стандарт надаватиме допомогу розробникам стандартів в узгодженні процесів менеджменту ризику і термінології як існуючих, так і майбутніх стандартів.

9.13.2. Термінологія

Базове визначення «менеджменту ризику» майже дослівно відтворює його дефініцію з п. 1.3.20 однойменного австралійського стандарту AS/NZS 4360:2004 (саме він став основою для розробки робочого проекту ISO/WD 31000):

«Менеджмент ризику - це культура організацій (переконання, цінності і поведінка), процеси і структури, які направлені на реалізацію потенційних можливостей при управлінні несприятливими ефектами».

Багато з інших ключових термінів і визначень, наприклад, наслідок (***consequence***), подія (***event***), вірогідність (***probability***), залишковий ризик (***residual risk***), аналіз ризику (***risk analysis***), оцінка ризику (***risk assessment***), запобігання ризикам (*risk avoidance*), комунікація ризику (***risk communication***), ідентифікація ризику (***risk identification),*** оптимізація ризику (***risk optimization***), запозичені з того, що отримав широке визнання Посібника ІСО/МЕК 73:2002 (у Росії - це національний стандарт ГОСТ Р 51897-2002).

Проект пропонує 10 принципів успішного менеджменту ризиків

1) Управління ризиком повинне додати значущість організації.

2) Управління ризиком повинне бути пов'язане з корпоративним управлінням.

3) Відповідальність за управління ризиком повинна бути пов'язана із стратегічним керівництвом.

4) Цілісний підхід.

Менеджмент ризику повинен бути «вбудований» в цілі організації, стратегічне керівництво, робочу практику і внутрішню культуру. Він підлягає розгляду при виборі пріоритету і розподілі доходу, повинен бути інтегрований в процес ухвалення рішення на робочому і стратегічному рівнях.

5) Менеджмент ризику - це каталізатор для змін в культурі організації.

Ефективне управління ризиком неминуче надаватиме дію на культуру, лідерство і інновації в організації, створюючи сприятливий клімат для вирішення проблем, налагодження зв'язків, що є істотним для економічного зростання організації.

6) Менеджмент ризику – не статичний, а динамічний процес.

Процес управління ризиком направлений на досягнення цілей, визначених в організації. Коли змінюються цілі, відбувається зміна процесу управління ризиком.

Це безперервний процес, який не є встановленим «один раз в рік».

7) Управління ризиком повинне бути систематичним, послідовним і пропорційним рівню ризиків.

8) Менеджмент ризику – це строго орієнтований процес, який пристосований до стратегічних цілей організації або потреб певного проекту, задовольняє потреби осіб, що ухвалюють рішення, і очікування зацікавлених сторін виходячи із зовнішнього і внутрішнього контексту.

9) Менеджмент ризику – це обґрунтоване рішення.

Управління ризиком повинне гарантувати, що всі об'єктивні чинники ризику розглянуті і, де можливо, визначені кількісно перш, ніж організація ухвалить рішення по його обробці. Неупереджена і інформована рада повинна бути перевірений незалежно і скрізь, де це можливо. Свідоцтва необхідно розглянути виходячи зі всього діапазону перспектив для всіх залучених сторін.

10) Управління ризиком є прозорим і змістовним процесом.

9.13.3. Організаційний контекст менеджменту ризику

У проекті підкреслюється, що управління ризиком стосується всіх дій організації. Це фундамент для контролю середовища, в якому вона функціонує, і нормального корпоративного управління. З цієї причини здійснення ефективного менеджменту ризику в організації вимагає уважного і ретельного планування.

Управління ризиком не тільки передбачає стратегію для обробки ризиків, що перешкоджають організації в досягненні її цілей, але і забезпечує для

організації маневреність у використанні в своїх інтересах наявних можливостей і в реагуванні на непередбачувані небезпеки. Тому управління ризиком разом з контролем забезпечує своєрідну організаційну «пружність».

Проте підходи, засновані виключно на попередньому контролі при управлінні ризиком, залучають бюрократичні процеси типу необхідності отримання дозволу другої сторони і розділення обов'язків. Це типово для методів управління, заснованих на формальному контролі. Сучасні методи і моделі управління визнають тепер істотний внесок того, що називається «М'який контроль», включаючи лідерство, роботу в команді, культуру, цінності, комунікації і так далі.

Ефективний процес управління ризиком допомагає виконувати не тільки щоденні дії, але і ухвалювати стратегічні рішення по таких питаннях, як інвестиції і злиття компаній. Процес управління ризиком, що документує процес ухвалення рішень, збільшує відповідальність і простежуваність ухвалених рішень.

9.13.4. Процес менеджменту ризику

Управління ризиком - невід'ємна частина досконалого менеджменту організації в цілому. Це процес безперервного її удосконалення, що повторюється, який є як найкращим внеском в існуючі практики і бизнес-процессы.

Головні процеси менеджменту ризику (у детальному вигляді - див. малюнок) наступні:

9.13.5. Підтримка зв'язків і консультації

Підтримуйте комунікації і консультуйтеся з внутрішніми і зовнішніми зацікавленими сторонами в цілому і в кожному елементі процесу управління ризиком.

Необхідно залучити в діалог всі зацікавлені сторони, причому зусилля повинні бути зосереджені на консультаціях, а не на односторонньому потоці інформації від особи, що ухвалює рішення.

У Проекті підкреслюється, що важливо розробити план підтримки зв'язків відносно внутрішніх і зовнішніх зацікавлених сторін на найранішій стадії процесу, щоб гарантувати, що особи, відповідальні за здійснення менеджменту ризику, і зацікавлені сторони розуміють рівень ризику, підставу, на якій ухвалюються рішення, і специфіку контролю.

Очевидно, що зацікавлені сторони робитимуть висновки про ризик, засновані на їх особистому сприйнятті, яке може мінятися із-за відмінностей в цінностях, потребах, припущеннях, поняттях щодо ризиків, процесів менеджменту ризику, довіри до організації і інших проблем. Оскільки ці уявлення можуть мати істотну дію на ухвалюванні рішення, важливо, щоб сприйняття ризику було ідентифіковане, записане і звернене до процесів менеджменту ризику.

9.13.6. Встановлення контексту

Згідно Проекту, встановлення контексту визначає основні параметри, в рамках яких повинне відбуватися управління ризиками і які встановлюють можливості для решти частини процесу менеджменту ризику. Контекст включає зовнішнє і внутрішнє середовище організації і мету діяльності по управлінню ризиком.

а) Встановити зовнішній контекст

Цей крок визначає зовнішнє середовище, в якому організація функціонує. Саме зовнішній контекст визначає відносини між організацією і її зовнішнім середовищем, тому важливо гарантувати, що зацікавлені сторони, їх погляди і цілі, а також зовнішні погрози будуть розглянуті при розробці політики управління ризиком.

Зовнішній контекст може також включати:

- соціальні, культурні, фінансові, політичні і інші регулюючі аспекти;
- сильні і слабкі сторони організації, її конкурентоспроможність;
- ключові тенденції на ринках.

б) Встановити внутрішній контекст.

Розуміння внутрішнього середовища організації і внутрішніх процесів включає вивчення:

- внутрішніх зацікавлених сторін;
- внутрішньої організаційної структури;
- внутрішніх можливостей людських ресурсів, систем, процесів, капіталу;
- цілей і стратегій.

Встановлення внутрішнього контексту важливе, зокрема, тому, що управління ризиком має місце одночасно і в контексті досягнення цілей організації, і в контексті повсякденних її дій, а також допомагає організації зосередитися на її сильних і слабких сторонах для досягнення цілей, враховуючи сприйняття і очікування зацікавлених сторін.

в) Встановити контекст менеджменту ризику

Область управління ризиком знаходиться залежно від потреб організації. Наприклад, дії з управління ризиком можуть торкнутися як всієї організації або її частини, так і лише окремі процеси діяльності організації, проекти деяких типів і так далі.

г) Розробити критерії ризику

Необхідно визначити критерії, щодо яких ризиків підлягає оцінюванню на базі контексту. Рішення щодо того, чи потрібна обробка ризику, можуть базуватися на критеріях експлуатаційного, технічного, фінансового, юридичного, соціального, екологічного, гуманітарного і іншого характеру. Критерії можуть також орієнтуватися на сприйняття зацікавлених сторін, законодавчі і інші регулюючі вимоги.

Важливими критеріями ризику, які необхідно розглянути, є:

- наслідки, які підлягають обліку, і те, як вони будуть зміряні;
- яким чином буде визначена вірогідність;

- як повинен бути визначений рівень ризику;
- який рівень ризику може вимагати обробки.

д) Визначити структуру решти частини процесу.

Цей крок включає виконання огляду запропонованої структури в межах характеристик ризику і його контексту щодо окремих підрозділів.

9.13.7. Ідентифікація ризику

Всебічна ідентифікація, що використовує добре структурований систематичний процес, є особливо важливою, тому що ризик, не ідентифікований в цьому елементі, може бути виключений з подальшого аналізу. Ідентифікація ризику включає ідентифікацію джерела ризику, події і потенційних наслідків (якщо можливо, ідентифікація ризику може також розглянути можливість управління ризиком). При цьому необхідно отримати відповіді на досить прості питання: що може трапитися, коли, де, як і чому? Мета полягає в тому, щоб виявити вичерпний список джерел ризиків і подій, які можуть мати дію на досягнення кожній з цілей, ідентифікованих в контексті.

Істотно, щоб особи, залучені в ідентифікацію джерел ризиків, були добре поінформовані про детальні аспекти джерела і причин ризику. Ідентифікація джерел ризиків може також зажадати образного мислення і наявності відповідного досвіду.

Як випливає з проекту, идентифицировав подія, яка може відбутися, необхідно розглянути можливі причини і сценарії наслідків. Важливо, щоб ніякі істотні причини не були упущені. Вибір підходів, використовуваних для ідентифікації («мозковий штурм», сценарний аналіз, аналіз систем і так далі), залежатиме від характеру даних дій, типу ризику, організаційного контексту і мети.

9.13.8. Аналіз ризику

У Проекті указується, що результатом процесу повинне з'явитися достатньо детальне розуміння рівня ризику і його характеру для подальшої обробки. Ризик аналізується шляхом комбінації наслідків і їх вірогідності. В більшості випадків повинен бути прийнятий до уваги існуючий контроль.

Попередній аналіз може бути виконаний на цьому етапі або при ідентифікації ризику, з тим, щоб схожі ризики були об'єднані для ефективності аналізу, а ризики нижчого рівня виключені з детального вивчення. Проте подібні ризики, де можливо, повинні бути внесені до списку, щоб продемонструвати закінченість аналізу.

Джерелами інформації для аналізу ризиків можуть бути:
- попередні записи, практика і відповідний досвід;
- тематична література;
- маркетингові дослідження;
- результати публічних консультацій;
- експерименти і дослідні зразки;

- економічні, проектні і інші моделі;
- експертні думки.

Що стосується використовуваного методу аналізу, то на його вибір впливатимуть відповідний контекст, цілі, доступні ресурси і поточний стан знань. Серед використовуваних методів — інтерв'ю з експертами у відповідній області, використання міждисциплінарних груп експертів, індивідуальні оцінки з використанням анкетних опитів, використання моделювання.

При цьому залежно від обставин аналіз ризику може бути (у міру зниження складності і витрат): якісним, напівкількісним, кількісним або комбінованим. Проект містить характеристики кожного з них (у даній статті не розглядаються).

9.13.9. Оцінювання ризику

Оцінювання ризику, як випливає з Проекту, полягає в тому, щоб ухвалити рішення, засновані на аналізі ризику, про обробку необхідних ризиків і пріоритети такої обробки. Оцінювання ризику включає порівняння рівня ризику, визначеної в процесі аналізу, з критеріями ризику, встановленими, коли розглядався контекст. В деяких випадках оцінювання ризику може мати результатом рішення про подальший аналіз або про відмову в обробці ризику, враховуючи існуючий контроль.

9.13.10. Обробка ризику

Обробка ризику включає ідентифікацію діапазону варіантів для обробки ризиків, оцінку цих варіантів, підготовку і виконання планів обробки. Відбір адекватного варіанту обробки є балансуванням витрат здійснення кожного з варіантів щодо вигод, отриманих в результаті його реалізації.

В цілому треба врахувати, що вартість управління ризиками повинна бути відповідна отриманим вигодам.

Слід мати на увазі, що організація може отримати вигоду і за допомогою комбінації варіантів. Прикладом може бути ефективне використання контрактів і певних обробок ризику, підтримуваних відповідним страхуванням. При цьому, якщо бюджет для обробки ризику обмежений, план обробки повинен ясно ідентифікувати порядок пріоритетів, в якому обробка ризику виконується.

Мета планів обробки - документувати процес, використовуваний для виконання вибраних варіантів. Плани обробки повинні бути інтегровані з менеджментом і бюджетними процесами в організації і повинні включати:

- пропоновані дії і ресурсні вимоги;
- обов'язки і повноваження;
- вибір часу виконання;
- ефективність заходів;
- вимоги звітності і моніторингу.

Залишковий ризик - це ризик, який залишається після того, як варіанти обробки були ідентифіковані, а плани обробки - здійснені. Разом з цим в дану категорію включають також весь неідентифікований (нерозпізнаний) ризик.

Важливо, щоб всі зацікавлені сторони і особи, що ухвалюють рішення, знали про характер і ступінь залишкового ризику. Тому він повинен бути задокументований, підданий моніторингу і аналізу.

9.13.11. Моніторинг і огляд

Як випливає з Проекту, виконання регулярного огляду є істотним для того, щоб гарантувати, що план обробки продовжує залишатися доречним і адекватним. Можуть змінитися чинники, що зачіпають вірогідність і наслідки ризику, оброблений ризик або вартість обробки.

Кожна стадія процесу менеджменту ризику повинна бути зафіксована документально, зокрема висунуті припущення, вживані методи, джерела даних, аналізи, результати і причини ухвалених рішень. Записи процесів - важливий чинник успішного корпоративного управління.

Рішення щодо створення і об'єму записів повинні взяти до уваги юридичні і ділові потреби в них, вартість їх створення і підтримки в робочому стані, вигоди від багатократного використання інформації.

9.13.12. Здійснення інтегрованого управління ризиком

1. Розробка інтегрованого плану менеджменту ризику по всій організації

Це дозволить ефективно і всеосяжно здійснити управління ризиком по всіх підрозділах організації, системах, процесах і методах. У Проекті справедливо наголошується, що в багатьох організаціях існуючі методи управління і процеси вже включають елементи менеджменту ризику, а деякі організації вже упровадили процеси менеджменту для специфічних категорій ризику. При цьому перед розробкою плану організація повинна критично проаналізувати і оцінити ті елементи процесу управління ризиком, які вже застосовуються. Цей огляд повинен відобразити потреби організації в управлінні ризиком і його контекст.

Результатом повинна стати структурована оцінка:

- зрілості, характеристик і ефективності існуючого бізнесу, культури і систем управління ризиком;
- ступені інтеграції і послідовності управління ризиком усередині організації, зокрема різних типів ризиків;
- процесів і систем, які повинні бути модифіковані або розширені;
- обмежень, які можуть перешкоджати впровадженню систематичного управління ризиком;
- законодавчих і інших регулюючих вимог;
- обмеженості ресурсів.

Мета плану повинна полягати в тому, щоб включити управління ризиками в найважливіші методи, практику і бізнес-процеси так, щоб це було доречно, ефективно і надійно. Зокрема, менеджмент ризику повинен бути упроваджений в розробку політики, стратегічне планування, управління активами, аудит, екологічний менеджмент, протидію шахрайству, управління інвестиціями і так далі. При цьому план може включати певні розділи для специфічних функцій,

областей, проектів, дій або процесів. Практично цими розділами можуть бути окремі плани, в цьому випадку вони повинні бути сумісні з політикою управління ризиком в цілому в організації.

2. Визначення і документування політики менеджменту ризику

Політика менеджменту ризику може включати опис, зокрема, наступного:

- цілі і пояснення того, як управляти ризиком;
- зв'язки між політикою і стратегічними планами організації;
- процеси, які використовуються, щоб управляти ризиком;
- деталі доступної підтримки і експертизи, щоб надавати допомогу відповідальним особам в управлінні ризиками;
- заява про те, яким чином характеристики управління ризиком будуть зміряні і представлені в звіті;
- зобов'язання до періодичного огляду системи управління ризиком;
- зобов'язання щодо політики менеджменту риски з боку вищого керівництва організації.

3. Ідентифікація ресурсних вимог для виконання менеджменту ризику

Вона повинна включати розгляд людських ресурсів і навиків, документованих процесів і процедур, інформаційних систем і баз даних, грошових і інших ресурсів для певних дій з обробки ризику.

9.14. Міжнародний стандарт управління ризиками FERMA

Стандарти управління ризиками (Risk Management Standards) – це результат спільної роботи декількох провідних організацій, що займаються питаннями ризик менеджменту у Великобританії – Інституту Ризик Менеджменту (IRM), Асоціації Ризик Менеджменту і Страхування (AIRMIC), а також Національного Форуму Ризик Менеджменту в Суспільному Секторі.

Справжні стандарти управління ризиками не є вузько спеціалізованими нормативами. Розроблені стандарти засновані на найбільш оптимальних вирішеннях різних організацій, що, відповідно, дає можливість для їх широкого застосування.

При розробці стандартів управління ризиками використовувалася термінологія Міжнародною Організацією по Стандартизації ISO/IEC Guide 73 Risk Management.

9.14.1. Ризик

Ризик – це комбінація вірогідності події і його наслідків (ISO/IEC Guide 73). Будь-які дії приводять до подій і наслідків, які можуть бути як потенційними «позитивними» можливостями, так і «небезпеками» для організації. В даний час ризик менеджмент включає поняття позитивного і негативного аспектів ризику. Стандарти управління ризиками, відповідно, розглядають ризик з цих позицій.

9.14.2. Ризик менеджмент

Ризик менеджмент є центральною частиною стратегічного управління організації. Це процес, слідуючи якому організація системно аналізує ризики кожного виду діяльності з метою максимальної ефективності кожного кроку і, відповідно, всієї діяльності в цілому.

Основне завдання ризик менеджменту – це ідентифікація, оцінка, аналіз і управління ризиками. Ризик менеджментом є постійний процес, який аналізує розвиток організації в русі, що розвивається, а саме минуле, сьогодення і майбутнє організації в цілому.

Ризик менеджмент повинен бути інкорпорований в загальну культуру організації, прийнятий і схвалений керівництвом, а потім доніс до кожного співробітника організації як загальна програма розвитку з постановкою конкретних завдань на місцях.

Ризик менеджмент як єдина система управління ризиками повинна включати програму контролю над виконанням поставлених завдань, оцінку ефективності заходів, що проводяться, а також систему заохочення на всіх рівнях організації.

9.14.2.1 Внутрішні і зовнішні чинники

Ризики, до яких схильна організація, можуть виникати через як внутрішні, так і зовнішні чинники. Нижче приведена діаграма показує ключові ризики, що виникають через внутрішні і зовнішні чинники. Ризики можуть бути диференційовані по наступних категоріях – стратегічні, фінансові, операційні небезпеки.

9.14.2.2. Процес ризик менеджменту

Ризик менеджмент захищає цілі і завдання організації і, відповідно, сприяє її капіталізації, розвитку і іміджу в силу:

9.14.3. Діагностика ризику

Згідно стандартам ISO/IEC, оцінка ризику є аналізом ризику і вимірюванням ризику.

9.14.4. Аналіз ризику

9.14.4.1. Ідентифікація ризику

Ідентифікація ризику є процесом виявлення схильності організації невідомості, що припускає наявність повної інформації про організацію, ринок, законодавство, соціальне, культурне і політичне оточення.

Для ідентифікації ризику необхідний методологічний підхід з тим, щоб виявити максимальне число ризиків, до яких схильна організація у всіх сферах діяльності.

Бізнес процеси будь-якої організації можуть бути класифіковані по різних параметрах, наприклад:

Стратегічні *- довгострокові цілі організації, а саме питання наявності капіталу, політичні ризики, зміни законодавства, репутація і імідж, зміни в навколишньому середовищі.*

Операційні *- щоденні питання, вирішення яких веде до досягнення стратегічних цілей.*

Фінансові - *контроль фінансів організації, ефект зовнішніх чинників як наявність кредитних засобів, зміни курсу валют, рух процентної ставки і так далі.*

Управління знаннями і інформацією *- інтелектуальна власність, а саме контроль над джерелами інформації, зберіганням і використанням інформації, комерційна таємниця і використання сучасних технологій для ефективного користування знаннями і інформацією, якою володіє організація.*

Відповідність законодавству *- відповідність законодавству в частині охорони праці, охорони навколишнього середовища, прав споживачів, техніка безпеки і так далі.*

Ідентифікація ризиків організації, як правило, здійснюється незалежними консультантами. Проте розуміння і аналіз ризиків «власне» організацією має величезне значення для успішного процесу управління ризиками.

9.14.4.2. Опис ризику

Описом ризику є докладний опис виявлених позовів в певному форматі, що дозволяє провести подальший, якісний аналіз ризику.
Опис ризику може бути представлене у вигляді таблиці.

Таблиця. Опис ризику

1. Найменування ризику	
2. Сфера ризику	Опис подій, розмір, тип, кількість і сфери дії
3. Тип ризику	Стратегічні, операційні, фінансові, знання/інформація, відповідність законодавству
4. Зацікавлені особи	Зацікавлені особи і їх очікування
5. Кількісний вираз ризику	Важливість, вірогідність, наслідки
6. Прийнятність ризику	Можливі збитки і їх фінансове значення Ціна ризику Вірогідність і розмір вірогідних збиток/прибуток Цілі контролю над ризиком і бажаний рівень виконання поставлених завдань
7. Управління ризиком і механізми контролю	Методи/практика управління, що діють, ризиком Рівень надійності існуючої програми контролю над ризиком

	Існуючі відповіді/протоколи обліку і аналізу контролю над ризиком
8. Можливості для поліпшення	Рекомендації по управлінню ризиком
9. Стратегічні і управлінські зміни	Визначення ступеня відповідальності (функції) за розробку і впровадження стратегії/управління ризиком

9.14.4.3. Вимірювання ризику

Вимірювання ризику може бути кількісним, якісним або змішаним. Різні організації застосовують різні методи вимірювання наслідків і вірогідності подій. Для багатьох організацій досить використовувати тривимірний метод оцінки наслідків – високий рівень, середній, низький. Деякі організації для визначення вірогідності події так само застосовують тривимірний метод оцінки, проте він вимагає інших небезпек і можливостей:

Таблиця. Наслідки (небезпеки і можливості)

Високий	Фінансові наслідки не перевищать $X Істотний вплив на стратегічний розвиток і діяльність організації Істотна стурбованість зацікавлених осіб
Середній	Фінансові наслідки знаходяться в межах $X і $Y Помірний вплив на стратегічний розвиток і діяльність організації Помірна стурбованість зацікавлених осіб
Низький	Фінансові наслідки нижчі $Y Слабкий вплив на стратегічний розвиток і діяльність організації Слабка стурбованість зацікавлених осіб

Таблиця. Вірогідність події (можливості)

Оцінка вірогідності	Опис	Індикатори
Висока (ймовірно)	Позитивні результати ймовірно наступлять протягом року або вірогідність позитивного результату вище чим 75%.	Чітка і визначена можливість, настання результату можливе в короткостроковий період при використанні тих, що існують бізнес процесів.
Середня (можливо)	Можливі позитивні результати протягом року з вірогідністю настання 25% – 75%.	Можливості досяжні при планомірному і чіткому керівництві. Додаткові

		можливості, які витікають з існуючих планів.
Низька (віддалено)	Позитивні результати може бути наступлять незабаром або вірогідність настання позитивних результатів менше ніж 25%	Вірогідні можливості, які вимагають додаткових досліджень. Можливості, які мало вірогідні з погляду існуючого менеджменту

9.14.4.4. Карта ризику (Risk Profile)

Опис ризику служить основою для формування «карти ризику» організації, яка узагальнює дані про опис ризику, механізмів контролю, що діють, планованих заходах щодо зниження рівня ризику, відповідальних за заходи. Формування «карти ризику» дозволяє чітко сформулювати пріоритетні напрями в частині управління ризиками, визначити найбільш ефективні методи контролю.

9.14.5. Оцінка ризику

Оцінка ризику може бути кількісною, якісною або змішаною. Різні організації застосовують різні методи вимірювання наслідків і вірогідності подій. Для багатьох організацій досить використовувати тривимірний метод оцінки наслідків – високий рівень, середній, низький. Наприклад:

Високий	Фінансові показники наслідку не перевищать $X Істотний вплив на стратегічний розвиток і діяльність організації Істотна стурбованість зацікавлених осіб
Середній	Фінансові наслідки знаходяться в межах $X і $Y Помірний вплив на стратегічний розвиток і діяльність організації Помірна стурбованість зацікавлених осіб
Низький	Фінансові наслідки нижчі $Y Слабкий вплив на стратегічний розвиток і діяльність організації Слабка стурбованість зацікавлених осіб

Будь-яка система заходів повинна бути направлена на забезпечення наступного мінімуму:

- надійність і ефективність роботи організації;
- ефективність внутрішнього контролю;
- відповідність законам і нормативам.

Заходи щодо управління ризиками забезпечують надійність і ефективність діяльності організації за допомогою визначення тих ризиків, які вимагають уваги керівництва і визначення пріоритетів рисок з погляду цілей організації.

Ефективність внутрішнього контролю визначається як ступінь зниження або попередження ризику методами, пропонованими внутрішнім контролем. Методи контролю оцінюються в порівнянні між відсутністю заходів і вартістю пропонованих заходів.

Відповідність діяльності організації чинному законодавству не припускає яких-небудь варіантів, окрім дотримання його вимог.

Основою фінансування ризиків є страхування. Проте необхідно відзначити, що деякі ризики організації не підлягають страхуванню.

9.14.6. Звіт про ризики

9.14.6.1. Внутрішній звіт

Різні рівні управління організацією вимагають різної деталізації інформації про ризики:

Рада директорів (керівництво) медичної організації повинна:

- *знати про ризики, з якими стикається організація;*
- *стежити за виконанням програми управління ризиками;*
- *знати антикризову програму; підтримувати імідж організації;*
- *керуватися принципами управління ризиками при рішенні про інвестиції;*
- *чітко формулювати свою позицію в питаннях управління ризиками організації;*
- *забезпечити належний рівень обізнаності менеджменту організації про поставлені цілі і завдання в питаннях управління ризиками.*

Структурна одиниця медичної організації повинна:

- *чітко знати ризики, які потрапляють в сферу безпосередньої діяльності;*
- *мати чіткі індикатори процесу, які дозволяють здійснювати постійний моніторинг ефективності програми управління ризиками;*
- *систематично звітувати перед керівництвом про роботу в рамках виконання програми управління ризиками.*

Кожен співробітник організації повинен:

- *розуміти свій внесок в загальну програму управління ризиками;*
- *розуміти значення системи управління ризиками для корпоративної культури;*
- *своєчасно докладати своєму безпосередньому керівництву про всі зміни або відхилення в програмі управління ризиками.*

9.14.6.2. Зовнішній звіт

Будь-яка медична організація стикається з необхідністю надання інформації про програму управління ризиками, що діє, зовнішнім контрагентам. Дуже

важливо надати повну і ясну картину про те, як організація вирішує питання охорони праці, промисловій безпеці, охорона навколишнього середовища і так далі.

В даний час вся більша увага з боку зовнішніх контрагентів приділяється таким моментам, як принципи управління ризиками, що діють в організації, методи ідентифікації і аналізу ризиків, заходи щодо контролю над ризиками, а так само система моніторингу з метою забезпечення швидкої і адекватної реакції організацією на «негативні» наслідки різних ризиків.

9.14.7. Організаційна структура і ризик-менеджмент

9.14.7.1. Програма управління ризиками

Для успішної реалізації програми управління ризиками в організації повинні бути розроблені і формалізовані основні нормативні документи, а саме:

- *посадові обов'язки;*
- *положення і організаційна структура підрозділу управління ризиками;*
- *положення про внутрішній аудит, що включає відповідальність над контролем процедур управління ризиками і ін.*

Успіх програми управління ризиками залежить від таких чинників як:

- *розуміння проблем і підтримка програми управління ризиками з боку керівництва організації;*
- *розподіл зон відповідальності в рамках всієї організації;*
- *навчання персоналу і підвищення рівня усвідомлення важливості питань управління ризиками серед всіх працівників організації.*

9.14.7.2. Роль Ради Директорів

Рада Директорів організації відповідальна за вироблення загальної стратегії розвитку організації. В зв'язку з цим, Рада Директорів зобов'язана як мінімум:

- *визначити і оцінити ризики, які можуть привести до «негативних» наслідків для організації;*
- *визначити вірогідність настання «негативних» наслідків;*
- *виробити політику відносно тих ризиків, які є неприйнятними для організації;*
- *сформувати стратегію дій з метою мінімізації «негативних» наслідків;*
- *оцінити ефективність вибраної політики;*
- *оцінити ефективність програми управління ризиками в цілому;*
- *визначити значення і ефект ухвалюваних рішень в питаннях управління ризиками на довгостроковий розвиток організації.*

9.14.7.3. Роль структурної одиниці

Роль кожна структурна одиниця організації полягає в наступному:

- *відповідальність за щоденну реалізацію програми управління ризиками;*
- *підвищення рівня усвідомлення важливості питань ризик менеджменту усередині організації;*
- *втілення принципів загальної політики управління ризиками в життя;*
- *регулярний моніторинг стану справ, обмін думкою і досвідом з іншими структурними підрозділами організації;*
- *відповідальність за відповідний процес ідентифікації і аналізу ризику на найранішій стадії реалізації нового проекту і доведення відомостей до відповідних керівників організації.*

9.14.7.4. Роль Ризик-менеджера

Залежно від структури організації функції ризик менеджера можуть бути покладені на одного фахівця або на цілий окремий структурний підрозділ. Основними функціями ризик менеджера є:

- *розробка програми управління ризиками;*
- *реалізація програми управління ризиками;*
- *робота по підвищенню рівня обізнаності по питаннях управління ризиками серед працівників організації;*
- *моніторинг ефективності реалізації програми управління ризиками і внесення змін, що відповідають;*
- *координація взаємодії різних структурних підрозділів організації;*
- *розробка програм зниження позапланових втрат і заходів щодо підтримки безперервності бізнес процесів;*
- *підготовка звітів для Ради Директорів і зовнішніх контрагентів.*

9.14.7.5. Роль Внутрішнього аудиту

В даний час особливе значення в організаціях має служба внутрішнього аудиту, основними завданнями якого є:

- *підтримка процесу ризик менеджменту в організації;*
- *аудит ефективності програми управління ризиками, що діє;*
- *підтримка методів програми управління ризиками;*
- *участь в процесі навчання і підвищення рівня усвідомлення важливості питань управління ризиками в організації;*
- *сприяння в підготовці і презентації відповідей для Ради Директорів і зовнішніх контрагентів.*

9.14.8. Моніторинг

Ефективність управління ризиками багато в чому залежить від способів (методів) контролю і своєчасного сповіщення про всі зміни в програмі управління ризиками організації. Постійний (належний) моніторинг дозволить:

- *аналізувати ефективність використовуваних заходів щодо зміни ступеню ризику;*
- *забезпечити належний рівень (достовірність) інформації;*
- *накопичувати необхідні знання (досвід) для подальших кроків (ухвалення рішень) при аналізі і оцінці ризику і, відповідно, методів і способів управління.*

Процес моніторингу має величезне значення з погляду своєчасного внесення необхідних коректувань і змін до програми управління ризиками. Крім того, моніторинг забезпечує необхідною інформацією для оцінки ефективності заходів щодо зниження ступеня схильності певним ризикам, а також ефективності використовуваних способів фінансування ризиків. Якісний моніторинг дає можливість ідентифікувати і аналізувати ризики організації на професійно високому рівні.

9.15. Стандарт «Управління ризиками організацій. Інтегрована модель»

У 2001 році Комітет спонсорських організацій Комісії Тредвея (COSO) ініціював проект по розробці концептуальних основ управління ризиками для використання керівництвом компаній при оцінці системи управління ризиками і її подальшому удосконаленні. Для реалізації проекту була привернута компанія ***Price water house Coopers.***

Період розробки концептуальної бази по управлінню ризиками був відмічений поряд корпоративних скандалів і банкрутств, що отримали широкий розголос і що принесли значні збитки інвесторам, персоналу компаній і іншим зацікавленим сторонам. Наслідком цього з'явилися заклики до зміцнення корпоративного управління і вдосконалення управління ризиками шляхом введення нових законів, нормативних актів і нових вимог до реєстрації цінних паперів на фондових біржах. Потреба в створенні концептуальної бази по управлінню ризиками, що встановлює основні принципи і концепції, загальну термінологію, чіткі вказівки і рекомендації, стала ще очевиднішою. COSO вважає, що підготовлений документ «Концептуальні основи управління ризиками організацій» виконує дане завдання, і розраховує, що він широко застосовуватиметься компаніями і організаціями і всіма зацікавленими сторонами.

Одним з наслідків подій, описаних вище, стало ухвалення Закона Сарбейнса-окслі в США в 2002 році. Аналогічні закони були прийняті або готуються до ухвалення і в інших країнах. Цей закон розширює давно існуюча вимога до відкритих акціонерних суспільств по створенню і підтримці систем внутрішнього контролю, покладаючи обов'язок на керівництво компаній уявляти інформацію про ефективність цих систем, а на незалежного аудитора – засвідчувати надані відомості. Що витримав перевірку часом документ «Концептуальні основи внутрішнього контролю» виступає як загальноприйнятий стандарт при виконанні даних вимог до надання звітності.

У цьому документі «Концептуальні основи управління ризиками організацій» продовжується розгляд питань внутрішнього контролю, при цьому акцент робиться на ширшому понятті управління ризиками. Цей документ не замінює «Концептуальні основи внутрішнього контролю», а, швидше, включає їх як складову частину. Тому компанії можуть ухвалити рішення використовувати даний документ як в цілях вирішення завдань по внутрішньому контролю, так і для переходу до ширшого процесу управління ризиками.

Основна передумова при управлінні ризиками полягає в тому, що кожна організація існує, щоб створювати вартість для сторін, зацікавлених в її діяльності. Всі організації стикаються з невизначеністю, і завданням керівництва є ухвалення рішення про рівень невизначеності, з яким організація готова змиритися, прагнучи збільшити вартість для зацікавлених сторін. Невизначеність, з одного боку, таїть в собі ризик, а з іншою, відкриває можливості, тому вона може привести як до зниження, так і до збільшення вартості. Управління ризиками дозволяє керівництву ефективно діяти в умовах невизначеності і пов'язаних з нею ризиків і використовувати можливості, збільшуючи потенціал для зростання вартості компанії.

Зростання вартості буде максимальним, якщо керівництво визначає стратегію і цілі так, щоб забезпечити оптимальний баланс між зростанням компанії, її прибутковістю і ризиками; ефективно і результативно використовує ресурси, необхідні для досягнення цілей організації. Управління ризиками організації включає:

• *Визначення рівня ризик-апетиту відповідно до стратегії розвитку. Керівництво* оцінює ризик-апетит (ризик, на який готова йти організація) на етапі вибору із стратегічних альтернатив при постановці цілей, що відповідають вибраній стратегії, а також при розробці механізмів управління відповідними ризиками.

• *Вдосконалення процесу ухвалення рішень по реагуванню на виникаючі ризики.* Процес управління ризиками визначає, який спосіб реагування на ризик в організації переважний – ухилення від ризику, скорочення ризику, перерозподіл ризику або ухвалення ризику.

• *Скорочення числа непередбачених подій і збитків в господарській діяльності.* Організації розширюють можливості по виявленню потенційних подій і встановленню відповідних заходів, скорочуючи число таких подій і пов'язаних з ними витрат і збитків.

• *Визначення і управління всією сукупністю ризиків в господарській діяльності.* Кожна організація стикається з великою кількістю ризиків, що впливають на різні організації, що становлять. Процес управління ризиками сприяє ефективнішому реагуванню на різні дії і інтегрованому підходу відносно множинних ризиків.

• *Використання сприятливих можливостей.* Зважаючи на всі потенційні події, а не тільки вірогідні ризики, керівництво здатне виявляти події, що є потенційними можливостями і активно їх використовувати.

• *Раціональне використання капіталу.* Повніша інформація про ризики дозволяє керівництву ефективніше оцінювати загальні потреби в капіталі і оптимізувати його розподіл і використання. Можливості, управління, що відкриваються процесом, ризиками організації, допомагають керівництву в досягненні цільових показників прибутковості і рентабельності, а також в запобіганні нераціональному використанню ресурсів. Процес управління ризиками допомагає забезпечити ефективний процес складання фінансової звітності, а також дотримання законодавчих і нормативних актів, уникнути нанесення збитку репутації компанії і пов'язаних з цим наслідків. Таким чином, процес управління ризиками дозволяє керівництву досягати своїх цілей і при цьому уникати прорахунків і несподіванок.

9.15.1. Події – ризики і можливості

Вплив подій може бути позитивним, негативним або змішаним. Події, вплив яких є негативним, є ризиками, які заважають створенню або ведуть до зниження вартості. Події, вплив яких є позитивним, можуть компенсувати негативний вплив ризиків, а також можуть позитивно впливати на досягнення результату. Можливість – це вірогідність виникнення події, яка надасть позитивну дію в процесі досягнення поставлених цілей і сприятиме створенню або збереженню вартості. Керівництво розглядає виникаючі можливості при розробці стратегії і постановці цілей і розробляє плани по їх оптимальному використанню.

9.15.2. Управління ризиками організації – визначення

Управління ризиками організації направлене на управління ризиками і можливостями, що впливають на створення або збереження вартості. Управління ризиками можна визначити таким чином:

Управління ризиками організації – це процес, здійснюваний Радою директорів, менеджерами і іншими співробітниками, який починається при розробці стратегії і зачіпає всю діяльність організації. Він направлений на визначення подій, які можуть впливати на організацію, і управління пов'язаним з цими подіями ризиком, а також контроль того, щоб не був перевищений ризик-апетит організації і надавалася розумна гарантія досягнення цілей організації.

Дане визначення відображає важливі фундаментальні концепції. Управління ризиками організації:

• є безперервним процесом, що охоплює всю організацію;

• здійснюється співробітниками на всіх рівнях організації;

• використовується при розробці і формуванні стратегії;

• застосовується у всій організації, на кожному її рівні і в кожному підрозділі і включає аналіз портфеля ризиків на рівні організації;

• націлено на визначення подій, які можуть впливати на організацію і управління ризиками так, щоб вони не перевищували готовності організації йти на ризик (ризик-апетит);

• дає керівництву і Раді директорів організації розумну гарантію досягнення цілей;

• пов'язаний з досягненням цілей по одній або декількох пересічних категоріях.

Дане визначення має навмисно широкий зміст. Воно охоплює основоположні концепції управління ризиками підприємств і організацій, надаючи основу для управління ризиками в різних організаціях, галузях і секторах економіки. Воно фокусується безпосередньо на досягненні цілей, встановлених конкретною організацією, і є основою для визначення ефективності процесу управління ризиками.

9.15.2. Досягнення цілей

Виходячи з виробленої місії або бачення організації, керівництво встановлює стратегічні цілі, вибирає стратегію діяльності і встановлює відповідні їм тактичні цілі в діяльності організації. Даний документ «Концептуальні основи управління ризиками організацій» розроблений так, щоб сприяти в досягненні цілей організації, які можна розділити на чотири категорії:

• *стратегічні цілі* – цілі високого рівня, співвіднесені з місією/баченням організації;

• *операційні цілі* – ефективне і результативне використання ресурсів;

• *цілі в області підготовки звітності* – достовірність звітності;

• *цілі в області дотримання законодавства* – дотримання застосовних законодавчих і нормативних актів.

Дана класифікація цілей організації дозволяє концентруватися на окремих аспектах управління ризиками організації. Ці різні, але взаємопов’язане категорії (мета, що окремо стоїть, може потрапляти більш ніж в одну категорію) відповідають різним завданням організації і можуть входити в сферу прямих обов'язків різних керівників. Дана класифікація також дозволяє проводити відмінність між очікуваними результатами по різних категоріях цілей. У звіті також описується ще одна категорія, використовувана деякими організаціями, – забезпечення збереження ресурсів.

Оскільки досягнення цілей, що відносяться до забезпечення достовірної звітності і дотримання законодавства і нормативних актів, знаходиться в межах контролю організації, вважається, що управління ризиками забезпечує розумну гарантію їх досяжності. В той же час, досягнення стратегічних і операційних цілей залежить від зовнішніх подій, які не завжди можуть бути повністю контрольовані організацією.

9.15.4. Компоненти процесу управління ризиками організації

Процес управління ризиками організації складається з восьми взаємозв'язаних компонентів. Оскільки вони є складовою частиною процесу управління, їх зміст визначається тим, як керівництво управляє організацією. До цих компонентів відносяться:

• *Внутрішнє середовище.* Внутрішнє середовище є атмосферою в організації і визначає, яким чином ризик сприймається співробітниками організації, і як вони на нього реагують. Внутрішнє середовище включає філософію управління ризиками і ризик-апетит, чесність і етичні цінності, а також те середовище, в якому вони існують.

• *Постановка цілей.* Цілі повинні бути визначені до того, як керівництво почне виявляти події, які потенційно можуть зробити вплив на їх досягнення. Процес управління ризиками надає «розумну» гарантію того, що керівництво компанії має правильно організований процес вибору і формування цілей, і ці цілі відповідають місії організації і рівню її риск-аппетиту.

• *Визначення подій.* Внутрішні і зовнішні події, що роблять вплив на досягнення цілей організації, повинні визначатися з урахуванням їх розділення на ризики або можливості. Можливості повинні враховуватися керівництвом в процесі формування стратегії і постановки цілей.

• *Оцінка ризиків.* Ризики аналізуються з урахуванням вірогідності їх виникнення і впливу з метою визначення того, які дії відносно них необхідно зробити. Ризики оцінюються з погляду властивої і залишкового ризику.

• *Реагування на ризик.* Керівництво вибирає метод реагування на ризик - ухилення від ризмку, ухвалення, скорочення або перерозподіл ризику, - розробляючи низку заходів, які дозволяють привести втявлений ризик у відповідність з допустимим рівнем ризику і ризик-апетиту організації.

• *Засоби контролю.* Політики і процедури розроблені і встановлені так, щоб забезпечувати «розумну» гарантію того, що реагування на виникаючий ризик відбувається ефективно і своєчасно.

• *Інформація і комунікації.* Необхідна інформація визначається, фіксується і передається в такій формі і в такі терміни, які дозволяють співробітникам виконувати їх функціональні обов'язки. Також здійснюється ефективний обмін інформацією в рамках організації як по вертикалі зверху вниз і від низу до верху, так і по горизонталі.

• *Моніторинг.* Весь процес управління ризиками організації відстежується і з потреби коректується. Моніторинг здійснюється в рамках поточної діяльності керівництва або шляхом проведення періодичних оцінок.

Управління ризиками організації не є лінійним процесом, в якому один компонент надає вплив на наступний. Він є багатонаправленим, циклічним процесом, в якому майже всі компоненти можуть впливати і впливають один на одного.

9.15.5. Взаємозв'язок між цілями організації і компонентами процесу управління ризиками

Існує прямий взаємозв'язок між цілями, або тим, чого організація прагне досягти, і компонентами процесу управління ризиками організації, що є діями, необхідними для їх досягнення. Даний взаємозв'язок представлений на тривимірній матриці, що має форму куба.

Чотири категорії цілей – стратегічні, операційні, цілі в області підготовки звітності і дотримання законодавства - представлені на верхній грані куба, вісім компонентів – горизонтальними рядами, а підрозділи організації – вертикальними рядами. Дана діаграма відображає здатність організації розглядати управління ризиками у всій його облиште або ж по категоріях цілей, компонентах, підрозділах, або на нижчому рівні.

9.15.6. Ефективність

Визначення «ефективності» процесу управління ризиками є предметом суб'єктивної думки, що формується в результаті оцінки наявності і ефективності функціонування восьми компонентів управління ризиками. Таким чином, ці компоненти також служать критеріями ефективності процесу управління ризиками. Щоб компоненти були присутні і ефективно функціонували, повинні бути відсутніми значні недоліки, і ризик повинен бути зведений до меж, що не виходять за рамки ризик-апетиту даної організації.

Ефективність процесу управління ризиками по кожній з чотирьох категорій цілей дає Раді директорів і керівництву організації розумну гарантію того, що вони володіють інформацією, в якому ступені досягнуті стратегічні і операційні цілі організації, а також того, що звітність підприємства є достовірною, а вживане законодавство і нормативні акти дотримуються.

Всі вісім компонентів процесу управління ризиками не можуть функціонувати однаково в кожній організації. Їх застосування на підприємствах малого і середнього бізнесу, наприклад, може бути менш формалізоване і менш структуроване. В той же час, невеликі підприємства можуть мати ефективну систему управління ризиками тільки в тому випадку, якщо кожен з компонентів в ній присутній і належним чином функціонує.

9.15.7. Обмеження

Не дивлячись на те, що процес управління ризиками привносить важливі переваги, він має і певні обмеження. Крім відмічених вище чинників, обмеження пов'язані з тим фактом, що персональна думка при ухваленні рішень може бути помилковою. Безумовно, рішення про метод реагування на ризик і створення засобів контролю повинні враховувати співвідношення витрат і результат, проте проблеми можуть виникнути із-за простих людських помилок. Наприклад, контрольні процедури можуть бути не виконані із-за змови два або більш за осіб, а керівництво може нехтувати рішеннями по управлінню ризиками. Дані обмеження не дозволяють Раді директорів і керівництву мати абсолютної упевненості в досягненні цілей організації.

9.15.8. Внутрішній контроль як складова частина процесу управління ризиками

Процес внутрішнього контролю є складовою частиною процесу управління ризиками. Даний документ «Концептуальні основи управління ризиками

організацій» включає положення про процес внутрішнього контролю, надаючи керівництву повнішу концепцію і підхід. Процес внутрішнього контролю визначається і описується в документі «Концептуальні основи внутрішнього контролю». Оскільки цей звіт пройшов перевірку часом і є основою для існуючих правил, нормативних актів і законодавства, він зберігається як основа, що визначає рамки процесу внутрішнього контролю. Тільки окремі частини документа «Концептуальні основи внутрішнього контролю» відтворюються в даному документі, повний же текст включається в нього за допомогою посилання.

9.15.9. Функції і обов'язки

Кожен співробітник організації несе певну відповідальність за управління ризиками. Повну відповідальність несе керівник організації, який і є «власником» даного бизнес-процесса. Інші менеджери повинні забезпечувати підтримку філософії організації в області управління ризиками, сприяти дотриманню показників ризик-апетиту, управляти ризиками в рамках своїх зон відповідальності з урахуванням допустимих для них рівнів ризику. Ключові обов'язки по підтримці даного процесу зазвичай виконують директор по управлінню ризиками, фінансовий директор, директор по внутрішньому аудиту і інші посадові особи. Решта співробітників відповідає за дотримання встановлених в організації процедур, норм і правил управління ризиками. Раду директорів забезпечує нагляд за управлінням ризиками і аналізує ризик-апетит організації. Зовнішні контрагенти, тобто клієнти, постачальники, партнери по бізнесу, а також зовнішні аудитори, регулюючі органи і фінансові аналітики, часто надають інформацію, корисну при здійсненні процесу управління ризиками організації, проте вони не несуть відповідальності за його ефективність і не є частиною процесу управління ризиками.

9.15.10. Як використовувати даний документ

Дії, які можуть бути зроблені в результаті вивчення даного звіту, залежать від посади і функцій відповідних сторін:

• *Рада директорів.* Рада директорів повинна обговорювати з вищим керівництвом стан процесу управління ризиками і здійснювати нагляд в міру необхідності. Рада директорів повинна упевнитися в тому, що він проінформований про найбільш значущі ризики, а також про дії керівництва з управління ними і забезпеченню ефективності процесу управління ризиками. Рада директорів повинна розглянути необхідність отримання коментарів від внутрішніх аудиторів, зовнішніх аудиторів і інших сторін.

• *Вище керівництво.* Справжнє дослідження припускає, що вище керівництво оцінює здатність організації здійснювати управління ризиками. Роблячи перший крок до нового управління ризиками, генеральний директор може зібрати керівників підрозділів і ключовий функціональний персонал для обговорення підходу і можливостей, а також ефективності цього процесу в

організації. Результат такої оцінки повинен допомогти у визначенні потреби докладнішої експертизи процесу управління ризиками і того, яким чином така експертиза повинна бути проведена.

• *Інші співробітники організації.* Менеджери і інші співробітники повинні проаналізувати, яким чином вони виконують свої обов'язки в світлі положень документа, і обговорити з вищестоящим керівництвом свої ідеї по поліпшенню процесу управління ризиками. Внутрішні аудитори повинні оцінити, наскільки глибоко вони аналізують процес управління ризиками.

• *Регулюючі органи.* Дана концепція може сприяти формуванню загального підходу до процесу управління ризиками організацій, включаючи його можливості і обмеження. Регулюючі органи можуть звертатися до цього документа як при визначенні правив або рекомендацій, так і при вивченні діяльності підконтрольних ним організацій.

• *Професійні об'єднання.* Професійні організації, що займаються розробкою правил і іншими питаннями і встановлюючі рекомендації по питаннях фінансового управління, аудиту і іншим зв'язаним предметам, повинні переглянути свої стандарти і рекомендації в світлі цього документа. Наскільки буде усунена різниця в термінології і концепціях, настільки виграють всі задіяні сторони.

• *Освітні установи.* Даний документ може стати предметом академічних досліджень і аналізу з метою визначення можливостей його майбутнього вдосконалення. Якщо допустити, що він буде прийнятий як єдина база для розуміння процесу управління ризиками, то його концепції і умови повинні бути включені в університетські програми навчання.

Маючи такий фундамент для досягнення взаєморозуміння, всі сторони зможуть говорити один з одним на одній мові і взаємодіяти ефективніше.

Керівники компаній будуть здатні оцінювати процес управління ризиками своїх компаній на основі єдиного стандарту, удосконалюючи його і направляючи свою діяльність до досягнення намічених цілей. Майбутні дослідження вестимуться з використанням базових принципів, закладених в Концептуальних основах управління ризиками. Законодавчі і регулюючі органи зможуть краще розуміти процес управління ризиками, зокрема його переваги і обмеження. Якщо всі сторони використовуватимуть єдиний підхід до управління ризиками організацій, перераховані переваги використовуватимуться повною мірою.

9.16. Загальні відомості про стандарт «ISO/IEC GUIDE 73:2002. Risk-management – Vocabulary-Guidelines for use in standards»

У стандарті ISO/IEC GUIDE 73:2002. Risk management - Vocabulary - Guidelines for use in standards. International Organization for Standardization, 2002./Гармонізовий ГОСТ Р 51897-2002 «Менеджмент ризику. Терміни і визначення» терміни розташовані в наступному порядку:

а) Основні терміни:

- Ризик

- Наслідки
- Вірогідність
- Подія (випадок)
- Джерело
- Критерій ризику
- Управління ризиком
- Система управління ризиком

б) Терміни, що відносяться до людей або організацій, які випробовують дію ризику:

- Сторона відповідальна за ризик
- Зацікавлена сторона
- Усвідомлення (розуміння) ризику
- Повідомлення про ризик

с) Терміни, що відносяться до оцінки ризику

- Оцінка ризику
- Аналіз ризику
- Ідентифікація ризику
- Ідентифікація джерела
- Думка про ризик
- Цифрова оцінка ризику

D) Терміни, що відносяться до трактування і контролю ризику

- Трактування ризику
- Контроль ризику
- Оптимізація ризику
- Скорочення ризику
- Пом'якшення (ослаблення)
- Уникнення ризику
- Переклад ризику
- Фінансування ризику
- Утримання ризику
- Ухвалення ризику
- Залишковий ризик

Сфера застосування

Це Керівництво дає авторам стандартів загальні визначення термінів управління ризиком. Воно призначене як загальний документ вищої категорії при підготовці або перегляді стандартів, з урахуванням аспектів управління ризиком. Мета цього Керівництва – забезпечення послідовного підходу до опису діяльності по управлінню ризиком і використання термінології управління ризиком, воно також покликане швидше внести внесок до взаєморозуміння серед членів ISO, IEC, а не забезпечувати керівництво по практиці управління ризиком.

Керівництво 51 ISO/IEC розглядає аспекти безпеки.

Примітка 1. Термін «стандарт». який застосовується в цьому Керівництві, включає технічні звіти і Керівництво.

Примітка 2. Такі стандарти можуть стосуватися виключно управління ризиком або можуть включати обмовки характерні для управління ризиком.

2) Огляд термінів і визначень, що відносяться до управління ризиком

Взаємозв'язок між термінами і визначеннями, що стосуються управління ризиком, показаний на діаграмах 1,2,3.

Управління ризиком – це частина ширших процесів управління організацій.

Управління ризиком залежить від контексту, в якому воно використовується. Слова, використовувані в кожному контексті, можуть відрізнятися.

Там де терміни, що відносяться до управління ризиком, використовуються в стандарті украй необхідно, щоб їх основні значення в контексті стандарту правильно зрозуміли б і інтерпретовані. Тому це Керівництво дає визначення для різних значень, які, ймовірно, може мати кожен термін, при цьому не даючи визначень, які противоречат один одному.

Організації все більше використовують процеси управління ризиком в цілях оптимізації управління потенційними можливостями. Це значно відрізняється від процесу оцінки ризику, яка знаходить пояснення в Керівництві 51 ISO/IEC, де передбачається такий ризик, який викликає тільки негативні наслідки. Проте, саме тому, що ділове співтовариство все частіше схиляється до ширшого тлумачення ризику, це Керівництво прагне враховувати обидві можливості (позитивну і негативну).

Визначення в цьому Керівництві ширше по поняттях, чим визначення, що містяться в Керівництві 51 ISO/IEC. Що стосується питань, що відносяться до безпеки, то застосовуються визначення, що містяться в Керівництві 51 ISO/IEC.

9.17. Основні міжнародні стандарти ризик-менеджменту

1. ISO 31000:2009 «Ризик- менеджмент. Принципи та настанови» (***Risk management - Principles and guidelines***)

2. ISO 73:2009 «Ризик- менеджмент. Словник» (***Risk management - Vocabulary***)

3. ISO/IEC 31010:2009 «Ризик-менеджмент. Методи оцінки ризику» (Risk management - Risk assessment techniques)

4. Проект ISO/AWI 31004 «Ризик-менеджмент - Інструкції щодо реалізації ISO 31000» (***Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000***)

5. COSO «Концептуальні основи управління ризиками організацій» (***COSO Enterprise Risk Management або COSO ERM***)

6. AS/NZS 4360:2004 «Ризик- менеджмент» (***Risk management***)

7. Стандарти FERMA

8. BS 31100:2008 «Ризик- менеджмент. Практичний кодекс» (Risk management - Code of practice)

9. BS 31100:2011 «Ризик- менеджмент. Практичний кодекс та інструкції щодо реалізації BS ISO 31000» (***Risk management – Code of practice and guidance for the implementation of BS ISO 31000***)

Найбільш повним, на наш погляд, є ISO 31000:2009, розроблений Міжнародною організацією зі стандартизації (***International Organization for Standardization***). Вона розробила цілу низку відповідних міжнародних стандартів управління ризиками, які набули широкого поширення у світі. До них відносяться: ISO 31000:2009 «Ризик-менеджмент. Принципи та настанови», ISO 73:2009 «Ризик-менеджмент. Словник» (***Risk management - Vocabulary***), ISO/IEC 31010:2009 «Ризик-менеджмент. Методи оцінки ризику» (***Risk management - Risk assessment techniques)*** та Проект ISO/AWI 31004 «Ризик-менеджмент - Інструкції щодо реалізації ISO 31000» (***Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000***), впровадження якого планується у 2014-2015 рр. Дані стандарти спрямовані на забезпечення верховенства загальновизнаних парадигм ризик-менеджменту замість багатьох існуючих документів з відповідної тематики, які відрізняються для різних суб'єктів господарювання і сфер їх діяльності.

ISO 31000:2009, по суті, є документом, який зможе допомогти організаціям розробити власний підхід до ризик-менеджменту. Впроваджуючи даний стандарт, організація може порівняти свій досвід управління ризиками з міжнародною практикою та знайти оптимальний варіант.

Стандарт ISO 31000:2009 був розроблений для допомоги організаціям у наступному: підвищити ймовірність досягнення мети; стимулювати превентивне управління; усвідомлювати необхідність в ідентифікації та оцінці усіх ризиків організації; поліпшити процес ідентифікації можливостей і загроз; відповідати організаційним, законодавчим і нормативним вимогам та міжнародним нормам; покращити фінансову звітність; збільшити довіру зацікавлених осіб (акціонерів, інвесторів та ін.); створити надійну основу для прийняття рішень і планування; вдосконалити методи управління; ефективно розподіляти та використовувати ресурси для управління ризиком; поліпшити операційну результативність та ефективність; підвищити результативність заходів, спрямованих на захист здоров'я, безпеки і навколишнього середовища; мінімізувати збитки; вдосконалити навчання персоналу; забезпечити стійкість організації.

Безсумнівною перевагою цих нормативних документів є те, що вони орієнтують менеджмент організації на те, щоб функція управління ризиком пронизувала всю організаційну структуру підприємства, охоплювала всі підрозділи підприємства, залучаючи їх до сфери управління ризиком, а також недвозначно пов'язують реалізацію функції управління ризиком зі стратегією підприємства в цілому.

Якщо говорити про вітчизняний досвід управління ризиками на підприємствах, то в нашій державі відсутні навіть методологічні підходи до ризик-менеджменту. Існують лише Методичні рекомендації щодо організації та функціонування систем ризик-менеджменту в банках України, схвалені

Постановою Правління Національного банку України від 02.08.2004 № 361. Але цей документ стосується лише банків. Його не можуть застосовувати підприємства інших сфер діяльності.

Практика застосування системи ризик-менеджменту на підприємствах в нашій країні незначна. Цьому передує ряд проблем пов’язаних з: відсутністю традицій управління ризиками; недостатньою підготовкою та кваліфікацією відповідного персоналу; слабкою інформованістю суспільства; нестачею і недоступністю зрозумілих методичних рекомендацій; відсутністю нормативного забезпечення з боку держави.

Вплив цих недоліків можна зменшити шляхом впровадження стандартів ризик- менеджменту в управлінську діяльність суб’єктів господарювання України.

Слід зазначити, що наші найближчі сусіди суттєво зрушили у вирішенні цієї проблеми. Так Російське товариство управління ризиками (РусРиск) є членом Федерації європейських асоціацій ризик-менеджменту (FERMA) з 2004 року. В даний час FERMA об'єднує 22 національні асоціації з 20 країн Європи і 4200 індивідуальних ризик-менеджерів. Дане об’єднання ставить перед собою мету розвитку системи ризик-менеджменту, а також представлення інтересів національних асоціацій на рівні Євросоюзу і за його межами. FERMA бере участь у створенні та актуалізації стандартів і директив, таких, як ISO 31000, Bazel II, Solvency II та ін.

На сьогоднішній день діяльність будь-якої організації пов'язана з ризиком. Управління ризиками має бути безперервним, ефективним, пов'язаним з діяльністю, застосовуваним на всіх рівнях, і повністю інтегрованим в культуру організації.

Зрозуміло, що просто копіювання міжнародних стандартів без врахування специфіки українських підприємств не дасть позитивних результатів. Але не треба забувати, що міжнародний досвід є підґрунтям для створення власної нормативної бази за умови адаптації його до вітчизняних реалій. Для того, щоб збільшити коло потенційних користувачів треба було б максимально врахувати особливості малих та середніх підприємств будь-яких організаційно - правових форм.

На нашу думку, вітчизняним фахівцям з питань управління ризиками потрібно скористатися позитивним досвідом інших країн, особливо наших сусідів, та розробити власний стандарт управління ризиками, який буде ґрунтуватись на новітніх світових досягненнях у сфері ризик-менеджменту та відповідати міжнародним вимогам.

Глава 10

БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТА

Проведено аналіз літератури з проблеми безпеки медичної допомоги. Високий рівень дефектів медичної допомоги і відсутність адекватних методів профілактики і попередження обґрунтовують необхідність вироблення стратегії управління ризиками в установах охорони здоров'я України.

У книзі проаналізовані методологічні проблеми управління ризиком у вітчизняній охороні здоров'я: недосконаліть загальноприйнятої термінології, відсутність юридичного регулювання, слабкий розвиток методологічного забезпечення. Проаналізовані підходи і методи управління ризиком, використовувані в різних країнах. Проведена порівняльна оцінка ефективності різних методів і інструментів, використовуваних в управлінні ризиком. Обґрунтована необхідність законодавчого регулювання впровадження менеджменту ризиками в існуючих установах охорони здоров'я і визначені основні етапи впровадження. Основою безпечної медичної допомоги повинні стати «культура безпеки» - залучення усіх співробітників медичних установ до системи менеджменту ризиками.

Одним з шляхів підвищення ефективності і якості надання медичної допомоги є впровадження системи управління ризиками (ризик-менеджмент), яка дозволяє виявити, оцінити наслідки і виробити тактику протидії, спрямовану на обмеження випадкових подій, що завдають фізичного і морального збитку організації, її персоналу і пацієнтам.

Суб'єктивне відчуття безпеки у персоналу, що називається «уявним благополуччям», пов'язане з тим, що незважаючи на велике число інцидентів в установах охорони здоров'я будь-якого рівня, велика частина з них закінчується сприятливо, без спричинення шкоди персоналу і пацієнтам. Тільки незначна частина випадків закінчується спричиненням істотної шкоди і навіть смерті. У подібній ситуації явний причинно-наслідковий зв'язок між дефектами діяльності персоналу, організації праці і виникненням спричинення шкоди здоров'ю пацієнтів не виявляється. Низька частота тяжких наслідків є головною причиною того, що відносно цих подій у персоналу відсутня настороженість, і вони продовжують здійснювати помилки і допускати дефекти в наданні медичної допомоги.

Для формування стійкості організації до подій, нещасних випадків, втрат була сформована концепція управління ризиками. Вона дозволяє виявити приховані джерела небезпеки і виробити заходи протидії. За кордоном широта впровадження систем управління ризиками дуже висока. Хоча система контролю якості медичної допомоги в Україні розроблена і затверджена, літературні джерела свідчать про неблагополуччя в частині спричинення шкоди здоров'ю пацієнтів внаслідок різних подій. Проведений нами аналіз вітчизняної літератури не виявив в Україні публікацій про успішне впровадження систем управління ризиками.

У зарубіжних країнах прийняті стандарти, що дозволяють медичній організації вибрати найбільш оптимальну форму побудови системи безпеки пацієнтів. Цьому сприяють створені в різних країнах національні агентства з безпеки медичної допомоги.

Системний аналіз проблеми управління ризиками свідчить про її комплексність. Причини виникнення помилок мають людський і системний компонент. Дослідження показали, що людський чинник відіграє важливу роль у виникненні дефектів, частота помилок персоналу варіює від 30 до 80%. Показано, що стимулювання персоналу до уважності, обачності неефективні - людські помилки безповоротні. Скепсис відносно ефективності цього підходу виражається фразою «...ми не в змозі змінити суть людей, але ми в змозі змінити суть організацій, в яких працюють люди». Наприклад, якщо існують помилки у виборі лікарських препаратів, що мають схожі упаковки і розташовані в одному місці, то з позиції людського орієнтованого підходу вирішення проблеми ґрунтоване на навчанні персоналу, виділенні відповідальних і покаранні тих, що провинилися, що допустили подібну помилку. В протилежність йому системний підхід орієнтований на зміну умов - два препарати повинні зберігатися в двох різних місцях, мати різне колірне маркування.

Ми вважаємо, що у будь-якій організації є системи попередження помилок. Багато дефектів не реалізуються тільки завдяки їх дії. В умовах низької культури безпеки, поганої організації праці, перенапруження персоналу можуть виникати ситуації, коли ці бар'єри не ефективні.

Розслідування більше 30 випадків неналежного надання медичної допомоги показало, що в усіх випадках спостерігалися п'ять загальних недоліків: бар'єри для прояву ініціативи, погана комунікація, неефективні системи і процеси, ізоляція. Це дозволяє рахувати низьку безпеку лише симптомом загальної проблеми неефективної системи управління якістю. Управління ризиками має бути невід'ємним компонентом системи управління якістю медичної допомоги.

Аналіз доступної літератури показав, що визначення, використовувані для вивчення проблем ризику спричинення шкоди пацієнтові або медичній організації, мають різні сенси. У даній роботі ми вважаємо необхідним застосовувати наступні терміни і визначення (таб. 1).

Таблиця 1. Основні терміни і визначення, використовувані в системі управління ризиками

Безпека пацієнтів (***patient safety***) - попередження несприятливих результатів або ушкоджень під час процесу лікування або зменшення збитку у разі їх настання (Національний фонд безпеки пацієнтів США).
Ризик (***risk***) - це подія або група випадкових подій, що завдають збитку об'єкту, що має цей ризик. Характерною рисою випадкового настання події є неможливість точно визначити час і місце його виникнення.

Інцидент, подія (***incident***) - несподівана і неумисна подія, яка привела до спричинення шкоди пацієнтові або медичному персоналу, включаючи смерть, інвалідність, ушкодження, захворювання і так далі.

Несприятлива подія (adverseivent) - шкода здоров'ю пацієнта, пов'язана з наданням медичної допомоги (а не з ускладненням вже наявного захворювання або травми за умови адекватного лікування).

Помилка (error) - дефекти, упущення, помилки, порушення, які привели до інциденту.

Ризикована ситуація або промах (nearmisses) - коли дії або бездіяльності медичного персоналу могли б привести до завдання шкоди пацієнтові, але цього не сталося в результаті вчасно зроблених профілактичних заходів або просто завдяки щасливій випадковості.

З позиції цих визначень, перелом стегнової кістки пацієнта в результаті падіння в медичній установі може бути розглянутий як інцидент (падіння пацієнта), який привів до несприятливої ситуації (перелом стегнової кістки) в силу помилки (неуважності персоналу). У випадку якщо пацієнт впав, але без наслідків, такий інцидент завершився б ризикованою ситуацією.

Несприятливими подіями можуть бути небажані лікарські реакції, отруєння при призначенні некоректної дози лікарської речовини; ушкодження судин, нервових стволів і внутрішніх органів при хірургічних операціях; порушення життєве важливих функцій організму в результаті збоїв в роботі медичного устаткування. Несприятливі події можуть бути викликані не лише безпосереднім проведенням медичних маніпуляцій і втручань, але і бути непрямим наслідком бездіяльності або недостатньої уваги до пацієнтів: травми пацієнтів при падіннях в палатах і коридорах лікарень; пролежні у лежачих хворих; розвиток важких ускладнень внаслідок своєчасно не діагностованої хвороби; призначення нераціонального лікування.

У своїй діяльності лікар постійно стикається з ризиком розвитку небажаних реакцій лікарських препаратів; ускладнень захворювань; несприятливих результатів. Будь-який ризик має дві основні характеристики: вірогідність і збиток. Наприклад, ризик зараження ГРВІ або забиття високий, проте середньостатистичний збиток еквівалентний тимчасовій втраті працездатності. В той же час ризик виникнення анафілактичного шоку у відповідь на введення лікарського препарату малий, проте збиток високий, оскільки може закінчитися летальним кінцем хворого.

Як правило, реалізація випадкової події можлива через послідовність етапів, що іменуються сценарієм. На кожному з етапів розвиток випадкової події може зупинитися або продовжитися. Знаючи вірогідність розвитку подій на етапах, можна прорахувати вірогідність сценарію.

Існуючі класифікації ризиків побудовані на основі різних ознак, але, як правило, ґрунтовані на класифікації ризиків, використовуваних у бізнесі, і не зважають на медичну специфіку. Стосовно діяльності людини ризики можуть бути природні і антропогенні. Дефекти медичної допомоги є окремими

випадками антропогенних ризиків. Стосовно організації ризики можуть підрозділятися на зовнішні (соціально-політичні, природні) і внутрішні (управлінські; медичні; економічні та ін.).

Одним із засадничих принципів менеджменту якості є використання процесного підходу. На нашу думку, оптимально оцінювати ризики в контексті бізнес-процесів, існуючих в медичній установі. Як правило, виділяють дві основні групи процесів : основні (лікувальні) і допоміжні.

Ризики можуть бути пов'язані з процесом надання медичної допомоги : діагностичні (ризики некоректної діагностики, дефекти інформаційної взаємодії, і так далі); лікувальні (ризики хірургічного лікування, ризики фармакотерапії, ризики взаємодії фахівців і послідовність надання медичної допомоги, ризики розвитку ускладнень і небажаних лікарських реакцій); реабілітаційні (дефекти реабілітації); перебування пацієнта в стаціонарі (падіння, виникнення небажаних подій).

Ризики допоміжних процесів можуть бути пов'язані з: фінансами (брак коштів, не надання звітів в строк); постачанням матеріальних ресурсів (відсутність необхідних медикаментів, відключення електроенергії, води); харчуванням хворих (неякісні продукти харчування, затримки, харчові отруєння); прибиранням установи (неякісне прибирання, виникнення ІПМД) та ін.

Суттю ризик-менеджменту є побудова системи заходів усередині організації з протидії ризикам. З позиції західних фахівців, необхідно чітко виділяти два підходи до управління ризиками: людино-орієнтований і системний (організаційний). Людино-орієнтований підхід фокусується на індивідуальних помилках, пов'язаних із забудькуватістю, некомпетентністю, неуважністю або аморальністю. Організаційний підхід концентрується на умовах, в яких працюють люди, і ґрунтований на побудові системи захисту, який запобігає помилкам або компенсує їх наслідки.

У вітчизняній літературі управління ризиком трактується односторонньо. Система заходів, метою яких є зменшення ушкоджуючої або знищуючої дії небезпеки на здоров'я, життя, майнове або фінансове становище того, хто ризикує, і так далі, відноситься до управління ризиками.

На нашу думку, управління ризиком для організатора охорони здоров'я слід розглядати з позиції системи охорони здоров'я. В цьому випадку його можна визначити як комплекс систем і методів, спрямованих на забезпечення безпеки медичної організації : пацієнтів, персоналу і матеріальних об'єктів : устаткування, приміщень.

В управлінні ризиками виділяють різні системи і методи, які допомагають фахівцеві виявляти інциденти, аналізувати причини їх появи і протидіяти їм. Для збору первинної інформації і моніторингу в організації має бути система моніторингу і виявлення інцидентів. Система аналізу інцидентів включає дослідження причин і розробку заходів протидії інцидентам. Координуюча система повинна забезпечувати ефективну комунікацію, яка дозволяє передавати

інформацію, накопичений досвід, методи боротьби з інцидентами і їх наслідками між відділеннями, органами управління охорони здоров'я різного рівня.

До системи моніторингу інцидентів відносяться: реєстрація інцидентів (***incident reporting***); реєстрація клінічних подій (***occurrence reporting***); скринінг клінічних подій (***occurrence screening***). Методи аналізу інформації по інцидентах включають: оцінку ризику (***risk assessment***); аналіз причин (***root cause analysis***); аналіз істотних подій (***significant event analysis***); дерево рішення інцидентів (***incident decision tree***). Для системи управління ризиками використовуються також індикатори. Від уміння коректно і правильно використати ці методи залежить ефективність побудованої системи управління ризиками в організації.

Управління ризиками - мультидисциплінарне завдання і включає усіх фахівців, які працюють в медичній установі: лікарі, медсестри, лаборанти, медичні інженери, адміністратори та ін. Важливим джерелом інформації з безпеки медичної допомоги є пацієнти. Зокрема, вони можуть надавати допомогу в забезпеченні безпеки фармакотерапії, повідомляючи про ті або інші дефекти. Показано, що пацієнти терпляче ставляться до помилок, якщо у них просять вибачення швидко, повно, співчутливо в медичній установі.

У різних країнах прийняті різні підходи до побудови організаційної структури системи управління ризиком. У Шотландії для забезпечення безпеки пацієнтів функціонує національне агентство з безпеки пацієнтів (***National Patient Safety Agency, NPSA***) і агентство з поліпшення якості (***NHS Quality Improvement Scotland, NHSQIS***). Подібні агентства з безпеки створені і в інших європейських країнах. У завдання подібних агентств входить підтримка і вдосконалення системи моніторингу інцидентів, поширення досвіду забезпечення безпеки пацієнтів (видання бюлетенів з безпеки), видання і перегляд методичних рекомендацій, проведення семінарів.

У літературі описаний приклад побудови системи управління ризиком на рівні організації. Зокрема, в компанії Roche (Рош) створений департамент ризик-менеджменту, що відстежує розвиток ризиків, оновлюючий каталог ризиків, з якими стикається компанія і її підрозділи. Візуалізація ризику дозволяє правлінню компанії підвищити ефективність рішень, що приймаються, забезпечити стійкість роботи компанії. У установі охорони здоров'я аналогом подібної структури може виступати група безпеки (team). У її завдання входить збір інформації про інциденти, аналіз ризику і ухвалення рішення про їх усунення.

Основою управління ризиком є система або набір заходів, спрямованих на аналіз усіх інцидентів, пов'язаних з безпекою пацієнтів. Міжнародні експерти, працюючі в сфері безпеки пацієнтів, визначили, що для виявлення і оцінки помилок і несприятливих подій в медицині найоптимальніше використання наступних методів: анонімний збір інформації про інциденти; ретроспективний аналіз медичної документації; проведення опитувань (інтерв'ювання) медичного персоналу і пацієнтів; безпосереднє спостереження за процесом надання медичної допомоги; звітність співробітників організацій охорони здоров’я про помилки і несприятливі події; аналіз скарг і судових позовів пацієнтів;

комп'ютерний моніторинг електронних баз медичних даних; патологоанатомічні дослідження; проведення клініко-анатомічних конференцій.

В силу відсутності законодавчої вимоги в середньостатистичній медичній організації вони не реєструються, або реєструються неефективно, або не використовуються. Проте, в цих прихованих даних є корисна інформація. Результати зарубіжних авторів показують, що подібний підхід ефективний, оскільки дозволяє виявити приховані ризики, які ніде не реєструються і не досліджуються. Відповідно, первинним завданням управління ризиками є побудова системи моніторингу інцидентів (системи добровільних звітів по інцидентах).

Система звітів про інциденти може бути впроваджена на різних рівнях: на національному, регіональному і місцевому/лікарняному. Усередині установи можлива робота на рівні відділень, фахівців. У США існують національні агентства, які мають систему моніторингу інцидентів, і локальні команди і агентства, які мають свої системи моніторингу інцидентів.

Метод виявлення дефектів медичної допомоги і ризикованих ситуацій на основі спонтанних повідомлень ефективний. Такий підхід показав свою ефективність для зміни культури безпеки в організації, дозволив персоналу вчитися на своїх помилках, що зрештою привело до підвищення безпеки медичної допомоги. Проте він може працювати тільки при достатній мотивації персоналу до повідомлення. Метод має невисоку вартість і невеликі витрати часу. Проте результативність систем управління ризиком на основі подібної звітності дуже низька. Медичні працівники в 50-96% не інформують про несприятливі події і помилки, що виникають в процесі надання медичної допомоги.

Проте в умовах України будь-яке добровільне повідомлення про дефекти приведе до перевірок, штрафів і приписів. Тому персонал повністю демотивований до моніторингу ризиків і подання повідомлень про дефекти. Ми вважаємо, що необхідно заохочувати персонал до подання інформації і аналізу інцидентів. У організації має бути політика, що відбиває відкритість з приводу інцидентів. Необхідно також заохочувати пацієнтів до участі в поданні інформації про діяльність лікарів.

У установі охорони здоров'я інформація значною мірою роздроблена, кожен відділ має свої типи інцидентів. Джерелом інформації по інцидентах може бути відділ експертизи, який виявляє випадки дефектів, аналізує скарги пацієнта. Інциденти можуть бути виявлені при проведенні обходів, патологоанатомічних розтинів. Середнім медичним персоналом можуть реєструватися випадки на посту, в установі впродовж нічного чергування, в палаті, при спілкуванні з родичами. Необхідно прагнути до об'єднання цих потоків інформації і їх уніфікації.

Аналіз інцидентів і їх дослідження включає збір додаткової інформації, використання різних інструментів аналізу (аналіз причин, побудова матриці ризиків і так далі).

Аналіз первинної медичної документації є доступним джерелом інформації про інциденти при наданні медичної допомоги. В умовах України аналізу можуть бути піддані медична карта стаціонарного хворого або карти амбулаторного спостереження. Визначають основу проведення дослідження : доля карт, що планується для проведення аудиту, частота і порядок виїмки документації, метод рандомізації для забезпечення репрезентативності вибірки.

Для підвищення ефективності пошуку і підвищення вірогідності виявлення інцидентів можуть бути визначені критерії, за якими первинна медична документація відбирається. Ці критерії пов'язані з несприятливими подіями: тривалість госпіталізації більша за середньостатистичну; несприятливі результати при наданні медичної допомоги; тривале перебування в реанімації; повторне оперативне втручання та ін. Скринінг не вимагає участі лікарів-експертів. Як правило, він може бути доручений фахівцям, що не мають медичної освіти.

Відібрані карти стаціонарного хворого спрямовуються лікарям-експертам. Для зниження суб'єктивного чинника може бути реалізована перехресна перевірка. Лікарі-експерти встановлюють і виявляють інциденти, визначають умови їх виникнення і можливі причини. За підсумками аудиту заповнюється протокол, який вирушає у відділ або фахівцеві з безпеки медичної допомоги.

Менеджмент ризику на основі аналізу первинної медичної документації на сьогодні застосовується рідко. У зв'язку з тим що для виявлення небажаних інцидентів за даними первинної медичної документації потрібна клінічна і адміністративна підготовка фахівців, відповідно цей метод затратний.

Іншим недоліком експертного підходу є суб'єктивні відхилення. Зокрема, зіставлення результатів експертизи, проведеної фармацевтом і фахівцями без фармацевтичної освіти, виявило істотні відмінності. Ці чинники пояснюють низьку частоту використання цього підходу в системі управління ризиками.

Дослідження і аналіз процесу надання медичної допомоги також є методом аналізу і виявлення ризику. Можливості цього методу можуть бути розширені при використанні відеозйомки. Це дозволяє аналізувати процес інформації відразу групі експертів. Метод може використовуватися в найширших областях: аналіз діяльності приймального відділення, лабораторії, прибирання приміщення і годування пацієнтів.

В порівнянні з самооцінкою своєї діяльності метод дозволяє виявити в п'ять разів більше технічних дефектів. Проте слід зазначити, що широкому використанню в практичній діяльності заважають два чинники - високі вимоги до експертів, які проводять аудит, і висока вартість цього методу.

Істотним джерелом інформації про інциденти є не лише скарги пацієнтів, але і судові позови на медичну установу про відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнтів діями медичних працівників. Слід зазначити, що основним обмеженням цього методу є реєстрація подій, що спричинили шкоду. При цьому не завжди причиною небажаних лікарських реакцій або подій є нефахові дії лікаря. Проте, матеріали скарг і судових позовів містять багато додаткової інформації про умови і причини виникнення дефектів.

Проте слід враховувати, що судові позови подаються лише в 2,5-3,8% випадків несприятливих подій. З використанням цього підходу неможливо виявити помилки, що не привели до спричинення шкоди здоров'ю, що не дозволяє оцінити частоту і поширеність несприятливих подій.

Іншим джерелом інформації про ризики є висновки патологоанатомічних досліджень. Результати дослідження дозволяють зрозуміти причини встановлення неправильного або неповного клінічного діагнозу, призначення нераціонального лікування. За результатами цих патологоанатомічних досліджень, близько 25% усіх випадків супроводжуються ознаками лікарських дефектів. Порівняно з системою добровільних звітів і експертизи історій хвороби об'єктивність результатів патологоанатомічного дослідження досить висока.

Аналіз причин (***root cause analysis***) - метод, за допомогою якого можна виявити головні причини інцидентів і ризикових ситуацій. Існують різні методології проведення цього методу, але усі вони націлені на виявлення: «що сталося», «як сталося», «чому сталося»?

Аналіз причин проводиться, як правило, мультидисциплінарними групами фахівців медичної установи. Зазвичай така команда методом послідовних питань намагається виявити істинну причину інциденту. Ці знахідки потім ведуть до розробки заходів профілактики і протидії. В якості інструменту оцінки чинників, що впливають на інцидент, можна використати діаграму Исикавы. Іноді цей метод називають методом «5 чому»? (5 why?).

Для пошуку причин необхідно не менше п'яти разів поставити питання відносно причин інциденту. Цей метод успішно застосовується для оцінки причин пізньої діагностики онкологічних захворювань у пацієнтів з травмою спинного мозку. З використанням подібного методу була проведена оцінка причин смертельних випадків в стаціонарі; причин виникнення дефектів фармакотерапії.

Аналіз значимих подій (***Significant Event Analysis, SEA***) використовується для мінімізації ризику і підвищення безпеки при наданні первинної медико-санітарної допомоги. За методологією він нагадує метод аналізу причин.

У ряді країн аналіз значимих подій входить в обов'язок лікаря загальної практики згідно з контрактом і використовується при оцінці його діяльності. Значимі події - будь-які події, які фахівцями або учасниками процесу надання медичної допомоги розуміються як значимі в процесі надання медичної допомоги або загальної практики.

Аналіз значимих подій побудований на командній роботі лікарів загальної практики і аналізі подій з наступних питань: Що сталося? Чому воно сталося? Що було вивчене на основі цієї події? Що було змінене? Подібний підхід аналогічний методу аналізу значимих інцидентів (***Significant Incident Review, SIR***) і аналізу критичних інцидентів (***Critical Incident Review***).

Одним з методів ризик-менеджменту, впроваджених в медичну практику, є дерево рішення інцидентів (***Incident Decision Tree, IDT***), яке, зокрема, використовується Національним агентством по безпеці пацієнтів (NPSA)

Британії в якості методу оцінки індивідуальної відповідальності, системних і управлінських дефектів при виникненні інциденту.

З точки зору практичної реалізації в управлінні ризиком виділяють 5 основних етапів: 1) виявлення загроз і небезпек; 2) оцінка і визначення, хто і що може бути пошкоджене і яким чином; 3) оцінка ризику і ухвалення рішень відносно запобіжних заходів; 4) документальна фіксація і впровадження; 5) перегляд системи управління ризиком і оновлення.

Пошук загроз і небезпек здійснюється різними способами. Можна провести аудит організації, візуальний огляд усіх ділянок і робочих місць. За підсумками огляду скласти первинний план загроз. Інформацію від персоналу і пацієнтів можна отримати за допомогою опитувань або анкетування.

Частина інформації про можливі загрози може бути отримана з клінічного керівництва, статей, методичних рекомендацій. Джерелом інформації можуть бути також інструкції до лікарських препаратів, інструкції до застосування виробів медичного призначення.

Іншим джерелом інформації про загрози може служити система інформування про події. Результати аналізу різних інцидентів, що сталися в установі, мають бути в обов'язковому порядку проаналізовані і включені в систему оцінки ризиків.

Слід враховувати і неявні небезпеки, які відстрочені в часі або суб'єктивно не вважаються важливими. Такими чинниками можуть бути високий рівень шуму, погана освітленість, погана система вентиляції, недостатня інформованість персоналу, недосконала система візуальних покажчиків. Наслідки таких чинників ризику відстрочені, що призводить до суб'єктивної недооцінки цих небезпек.

В процесі збору інформації необхідно чітко визначати два елементи: хто може постраждати і яким чином. Будь-яка загроза спрямована відносно якої-небудь групи людей. Цю групу необхідно виділити. Оскільки небажані події можуть бути різними, необхідно чітко представляти їх сценарій, а також тип і величину можливого збитку. Визначається його джерело, сценарій реалізації, чинники, що впливають на ризик, і інші властивості.

Як правило, для виявлення ризику використовується експертний підхід на основі аналізу думки експертів або робочої групи. На етапі оцінки визначаються два кількісні параметри: вірогідність і розмір можливого збитку. Окремими категоріями пацієнтів можуть бути пацієнти з різним рівнем недієздатності, порушенням координації рухів; відсутністю кінцівки і так далі.

Після того, як ризики, їх вірогідність і величина шкоди визначені, приступають до етапу розробки методів мінімізації ризику. Вибір методу управління ризиком ґрунтується на мінімізації можливого збитку. Розглядаються різні управлінські підходи. Цей етап також ґрунтується на експертному підході. За характером дії управлінські методи можна розділити на: зниження (мінімізація вірогідності і збитку); збереження або передача (забезпечення гарантій або страхування).

У медичній практиці зниження ризику за рахунок мінімізації вірогідності може здійснюватися при: введенні додаткових систем контролю (наприклад, виписку лікарських препаратів перевіряє фармацевт і клінічний фармаколог); виявленні тригерних подій (затримка госпіталізації, літній вік); використанні менш ризикованих технологій (наприклад, малоінвазивні втручання), перешкоді доступу до потенційно небезпечних об'єктів і місць (наприклад, використання обгороджувань, систем контролю доступу); перебудові процесів усередині організації для забезпечення неможливості реалізації сценарію ризику; використанні засобів захисту: маски, окуляри, спеціальне взуття; засоби забезпечення: аптечки першої допомоги, дезінфекційні засоби для видалення бактерій. Зменшення збитку може бути реалізоване за рахунок систем раннього оповіщення, навчання персоналу і так далі.

Збереження ризику може бути здійснене за рахунок створення додаткового запасу медикаментів, підключення додаткової енергосистеми. Передача ризику може бути здійснена на підставі страхування відповідальності, медичного устаткування, матеріальних втрат в страхових медичних організаціях.

Важливим елементом управління ризиком є призначення відповідального за ризик з числа управлінського персоналу клініки. Крім того, визначається періодичність перегляду системи ризиків.

Фіксація і впровадження управління ризиками - дуже важливий етап. Усі знайдені ризики необхідно зафіксувати, розповсюдити серед працівників установи. Результатом подібної роботи, як правило, є велика кількість зауважень і пропозицій. Не слід братися відразу за впровадження усіх проектів і виконання усіх змін. Необхідно скласти поетапний план впровадження усіх запропонованих поліпшень.

Перегляд системи. Будь-яка з установ охорони здоров'я не є стаціонарною системою. Змінюються вимоги, впроваджуються нові технології, вводиться в дію нове устаткування. Відповідно система управління ризиком повинна постійно переглядатися і відповідати організації її структури, штатам і процесам. Іншими словами, система управління ризиками повинна безперервно удосконалюватися.

Перегляд системи повинен проводитися як планово, так і при випадках яких-небудь змін в організації. Ми вважаємо, що оптимальним є проведення перегляду системи, внесення в неї необхідних коректив щоквартально.

Індикатори - невід'ємна частина побудови системи безпеки. Відповідно до концепції Донабедіана усі індикатори можна розділити на індикатори процесу, структури і результату. Приклади різних індикаторів безпеки наведені в таблиці 2

Таблиця. Основні групи індикаторів безпеки медичної допомоги

Групи індикаторів /Показники
ПРОЦЕСУ/ Штучна вентиляція легенів : ускладнення після інтубації трахеї. Наркоз: коректне проведення наркозу.

Фармакотерапія: призначення лікарського препарату іншому пацієнтові; помилкове призначення антикоагулянтних препаратів; помилкове призначення інсуліну.

Надання медичної допомоги : профілактика тромбоемболії; затримки при виконанні хірургічної допомоги.

Ускладнення: внутрішньолікарняна пневмонія, катетер-асоційовані інфекції; пневмоторакс після медичних маніпуляцій.

РЕЗУЛЬТАТІВ/

смертність в палаті інтенсивної терапії; лікарняна смертність; середній час перебування в палаті інтенсивної терапії; частота повторної госпіталізації впродовж 72 годин.

СТРУКТУРИ/

Наявність системи подання звітів про несприятливі події; доступність протоколів; кількість медсестер на одного пацієнта; доступність реаніматолога впродовж 24 годин.

Основною перешкодою на шляху впровадження системи управління ризиками є зміна організаційної культури в установі охорони здоров'я. Потрібен абсолютно інший підхід до обліку і реакції організації на людські помилки. Для вирішення цієї проблеми оптимальним є включення в якості індикатора кількості поданих звітів про інциденти для кожного співробітника.

Управління ризиками в системі охорони здоров'я України повинно здійснюватися на чотирьох рівнях: національному, регіональному, організаційному і рівні медичного працівника.

Дослідження, починаючи з 80-х років минулого століття, показали величезну роль "культури безпеки" (***safety culture***) у відвертанні медичних помилок. У зарубіжній літературі, окрім терміну "культура безпеки", зустрічається поняття "Безпечний клімат", вони є синонімами. Проте перший термін є прийнятнішим, оскільки відбиває концепцію, яка уперше використовувалася для опису неадекватної системи безпеки, що стала причиною багатьох катастроф. Виділяють такі виміри, як клімат усередині робочих груп, задоволення роботою, управління, умови праці і так далі. Одним з методів підвищення безпеки пацієнтів є створення етичних кодексів.

Для оцінки ефективності системи менеджменту ризиків використовуються різні інструменти. Розроблена методологія, що базується на спеціалізованих довідниках, які оцінюють ключові елементи системи управління ризиками на основі кількісної експертної оцінки.

Таким чином, одним з основних цілеспрямованих моментів для підвищення безпеки надання медичної допомоги є створення системи управління ризиками в системі вітчизняної охорони здоров'я.

Глава 11

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я

В умовах трансформації економічних, політичних і соціальних процесів характерною рисою діяльності вітчизняної системи охорони здоров'я є висока ризикованість прийняття рішень і непередбачуваність їх результатів. Виробничо-господарський або підприємницький ризик виникає при здійсненні будь-яких видів діяльності, пов'язаних з наданням медичної допомоги чи по слуги.

Суспільство завжди перебуває в умовах ризику. Намагаючись захисти ти себе, людина впроваджує нові засоби захисту, породжуючи тим самим нові види ризику та нові масштаби його поширення. Сучасний етап розвитку економіки України характеризується наявністю значної кількості соціальних ризиків, які є продуктом високих темпів соціальної та технологічної модернізації. Особливе місце серед них займають ризики у сфері охорони праці.

Однак на сьогодні, як правило, досліджуються прикладні аспекти управління окремими видами ризиків (виробничим, фінансовим, інвестиційним тощо), тоді як проблеми ризик- діяльності у галузі охорони здоров'я фактично є недослідженими. Тому створення ефективного механізму функціонування служби чи медичного закладу стає актуальною проблемою розробки концепції без ризикової діяльності в галузі охорони здоров'я.

Ми вважаємо, що у широкому змісті поняття "ризик" є подією або групою випадкових подій, що наносять збиток об'єкту, що володіє даним ризиком. Випадковість настання події означає неможливість точно визначити час і місце його виникнення. Об'єкт може бути фізичним або матеріальним, а також становити майновий інтерес. У сучасній науковій західній літературі розглядають дві теорії ризику: класичну та неокласичну. Істотний недолік класичної теорії, на думку її критиків, полягає в обмеженості розуміння сутності ризику та його змісту.

Відповідно до положень цієї теорії ризик є чинником формування лише частини результатів діяльності. Згідно з неокласичною теорією поведінка керівника зумовлена концепцією граничної корисності — в умовах невизначеності при прийнятті рішення чи укладанні угоди враховують два критерії: позитивність або ефективність кінцевого результату та величину його можливих коливань. "Гарантований результат, як і прибуток, має більшу цінність, аніж сподіваний прибуток такого ж обсягу, але обтяжений певними коливаннями". Противники неокласичної теорії ризику наголошували на тому, що вона не враховує фактор задоволення від ризику, згідно з яким керівник чи фахівець може піти на великий ризик.

Як економічна категорія ризик являє собою подію, яка може відбутися. У випадку здійснення такої події можливі 3 економічних результати: негативний (програш, збиток); нульовий; позитивний (виграш, вигода, прибуток).

Управління ризиками (ризик-менеджмент) — це система заходів, метою яких є зменшення, нищівного впливу на здоров'я, життя, майнове, фінансове становище.

У ризик-менеджменті прийнято виділяти декілька ключових етапів: відбувається виявлення ризику з супутньою оцінкою вірогідності його реалізації і масштабу наслідків; розробка ризик- стратегії, з метою зниження вірогідності реалізації ризику і мінімізації можливих негативних наслідків; вибираються методи і інструменти управління виявленим ризиком; проводиться безпосереднє управління ризиком; оцінюються досягнуті результати і коректується ризик-стратегія.

На нашу думку, система управління в ситуаціях ризику містить наступні основні елементи: виявлення альтернатив ризику, допущення його тільки в межах соціально, економічно й морально припустимого рівня; розробка конкретних рекомендацій, орієнтованих на усунення або мінімізацію можливих негативних наслідків ризику; створення спеціальних планів, що дозволяють оптимальним шляхом діяти в критичній ситуації людям, що реалізують розв'язку з ризиком або контролюють цей процес; підготовка й прийняття нормативних актів, що допомагають запровадити в життя обрану альтернативу; облік психологічного й морального сприйняття ризикованих рішень, програм тощо. Процес управління ризиком складається з наступних етапів: визначення мети; з'ясування ризику; вибір методів управління ризиком; реалізація управління ризиком; оцінка результатів.

Виходить, що пріоритетом управління ризиками в медицині є управління якістю лікувально-діагностичного процесу. Головними інструментами ризик - менеджменту в охороні здоров'я є модулі структурних стандартів КМП, а також моделі кінцевих результатів праці.

В охороні здоров'я ризики поділяються на наступні групи: соціально-політичні ризики (зміни в законодавстві щодо форм і методів організації медичної допомоги населенню; внесення змін у систему фінансування охорони здоров'я; розвиток економічних відносин і методів управління охороною здоров'я; реорганізація системи ОМС; приватизація або націоналізація суб'єктів охорони здоров'я; створення юридичної бази; прийняття закону про захист прав пацієнта з одночасним страхуванням професійної діяльності медичного працівника; внесення змін в арбітражне право); ризики, пов'язані з управлінням (відсутність системи базової підготовки фахівців у сфері управління охороною здоров'я й медичного права; некомпетентність керівників; низький професійний рівень персоналу; неправильний вибір стратегії; неадекватна зміна організаційних структур і організаційного механізму управління; зневага до діяльності з охорони праці й техніки безпеки); професійні (медичні) ризики, пов'язані із цивільно-правовою відповідальністю (зумовлені несвоєчасним лікувально-діагностичним втручанням; пов'язані з відсутністю або

недостатньою роботою із профілактики; пов'язані з відсутністю в ЛПУ сучасних систем реабілітації).

Ми вважаємо, що управління ризиком є багатоступінчастим процесом, метою якого є зменшити й компенсувати збиток для об'єкта при настанні несприятливих подій. Важливо розуміти, що мінімізація збитку й зниження ризику — не те саме. Наприклад, страхування, яке забезпечує компенсацію збитку, ніяк не знижує ймовірність ризику.

Основні етапи класичного процесу управління ризиком: аналіз ризику (його виявлення й оцінка); вибір методів впливу на ризик і ухвалення рішення; вплив на ризик (його зниження, збереження, передача; контроль і коректування результатів.

Виявлення ризиків і їх оцінка тісно взаємозалежні, і не завжди можна розділити їх на самостійні частини загального процесу. Більше того, аналіз іде у двох протилежних напрямах — від оцінки до виявлення, і навпаки. В 1му випадку вже є збитки й необхідно виявити причини; в 2-му — на основі аналізу системи виявляються ризики й можливі наслідки.

Як правило, кожний вид ризику допускає 2—3 традиційних способи його зменшення. Тому виникає проблема оцінки порівняльної ефективності методів впливу на ризик для вибору найкращого. Після вибору оптимальних способів впливу на конкретні ризики з'являється можливість сформувати загальну стратегію управління всім комплексом ризиків. Це етап прийняття розв'язків, коли визначаються необхідні фінансові й трудові ресурси, відбуваються постановка й розподіл завдань серед менеджерів.

Зниження ризику має на увазі зменшення або розміру можливого збитку, або ймовірності настання несприятливих подій. Частіше це досягається за допомогою здійснення попереджувальних організаційно-технічних заходів, під якими розуміються різні способи посилення системи безпеки (навчання персоналу, установка систем оповіщення і т.д.).

Збереження ризику не завжди означає відмову від будь-яких дій. Організація може створити резервний фонд (фонди самострахування або фонди ризику), з яких буде проводитися компенсація збитків при настанні несприятливих ситуацій. Такий метод управління ризиками називається самострахуванням.

Заходи щодо передачі ризику означають передачу відповідальності за нього третім особам при збереженні існуючого рівня ризику. До них відносяться страхування, а також різного роду фінансові гарантії, поручництва тощо.

Найпоширенішою формою трансферу ризиків є передання їх професійним страховикам. Страховик, на відміну від поручителя, беручи на себе зобов'язання за ризиками, має змогу вирівняти їх перерозподілом між багатьма суб'єктами. Вирівнювання ризиків за допомогою страхового механізму має ту перевагу, що воно здійснюється не лише в часі, а й у просторі, тобто серед суб'єктів певного середовища. Проте вирівнювання можна застосувати лише щодо певної категорії ризиків. Це, як правило, чисті ризики, котрі відповідають розглянутим далі критеріям.

— **Критерій цілковитої випадковості.** Це означає, що подія, яка є причиною збитків, має бути надзвичайною, а величина збитку — непередбачуваною.

— **Критерій однозначності.** Вимога однозначності полягає в тому, що попри випадковість події між нею та кінцевим результатом (збитками) має утримуватися явний причинно наслідковий зв'язок. Отже, завжди потрібна впевненість у тому, що обсяг коштів на покриття збитків при даній випадковій події відомий цілком точно.

— **Критерій оцінюваності** у грошових одиницях. Оскільки страхування базується на формуванні фондів грошових коштів, то потреби, які виникають при обслуговуванні ризиків, по винні мати вартісну грошову оцінку.

— **Критерій незалежності.** Незалежність ризиків характеризується тим, що вони не повинні бути кимось спеціально викликані, а також ризики не повинні легко кумулюватися, зазнаючи при цьому впливу інших ризиків.

— **Критерій величини.** Найбільш страхувальними як із погляду обсягу збитків, так і ймовірності їх настання, є середні ризики.

Отже, згідно із завданнями, які виконуються у процесі менеджменту ризиками, такий менеджмент слід сприймати як процес вибору оптимальної, тобто економічно найбільш ефективної структури інструментів впливу на ризики та їх наслідки.

Новизна й актуальність проблеми управління ризиками визначила необхідність підготовки не тільки фахівців в сфері аналізу ризику, управління ризиком і безпекою, але й підготовки керівних кадрів з найважливіших питань теорії й практики управління ризиками. Діюча й ефективна система управління КМП активно скорочує ступінь ризику лікарських помилок.

11.1. Організаційно – методичні аспекти зниження ризиків

В кінці XX в. у теорії і практиці управління економічно розвинених країн виник новий напрям - управління ризиком (ризик-менеджмент).

Ризик-менеджмент вивчає вплив на різні сфери діяльності людини випадкових подій (ризиків), що завдають фізичного і морального збитку.

Ризик - подія або група споріднених випадкових подій, що завдають збитку об'єкту, що володіє даним ризиком.

Випадковість, або непередбачуваність, настання події означає неможливість точно визначити час і місце його виникнення.

Об'єкт - це фізичний і матеріальний об'єкт, а також майновий інтерес. Як фізичний об'єкт, виступає людина, матеріального - яке-небудь майно, майнового інтересу - нематеріальна властивість об'єкту, наприклад прибуток. Іноді за об'єкт - носій ризику - може прийматися яка-небудь його властивість.

Збиток - погіршення або втрата властивості об'єкту. Так, якщо об'єктом виступає людина, то збиток може виражатися у вигляді погіршення його здоров'я або смерті.

Більшість несприятливих подій володіють властивістю вірогідності їх реалізації.

Вірогідність події - це його математична ознака, що означає можливість розрахувати частоту настання події за наявності достатньої кількості статистичних даних (спостережень).

Таким чином, ризику як окремій події властиво два найбільш важливих з погляду ризик-менеджмента властивості - вірогідність і збиток.

Кожна несприятлива подія породжується деякою сукупністю початкових причин (інцидентів). Ланцюжок послідовних кроків, ведучих від інциденту до кінцевої події, називається сценарієм. Знаючи вірогідність виникнення початкових інцидентів і проміжних кроків, можна розрахувати вірогідність реалізації даного сценарію.

Як економічна категорія, ризик є подія, яка може відбутися. У разі звершення такої події можливі три економічні результати:

- негативний (програш, збиток);
- нульовий;
- позитивний (виграш, вигода, прибуток).

Управління ризиками (ризик-менеджмент) - це система заходів, метою яких є зменшення шкідливої або знищуючої дії небезпеки на здоров'я, життя, майнове, фінансове положення того, що ризикує і так далі.

Система управління в ситуаціях ризику містить наступні основні елементи:

- виявлення альтернатив ризику, реалізація його тільки в межах соціального, економічно і етично допустимого рівня;
- розробка конкретних рекомендацій, орієнтованих на усунення або мінімізацію можливих негативних наслідків ризику;
- створення спеціальних планів, що дозволяють оптимальним чином діяти в критичній ситуації людям, що реалізовують рішення з ризиком або контролюючим цей процес;
- підготовка і ухвалення нормативних актів, що допомагають запровадити в життя вибрану альтернативу;
- облік психологічного і етичного сприйняття ризикованих рішень і програм і тому подібне.

Процес управління ризиком складається з шести етапів:

- визначення мети;
- з'ясування ризику;
- вибір методів управління ризиком;
- реалізація управління ризиком;
- оцінка результатів.

Пріоритетом управління ризиками в медицині є управління якістю лікувально-діагностичного процесу. Головними інструментами ризик-менеджмента в охороні здоров'я є модулі структурних стандартів якості медичної допомоги, а також моделі кінцевих результатів праці.

Витрати, пов'язані з дефектами якості медичної допомоги, що надається, можуть бути зв'язані з випадками цивільно-правової відповідальності при

пред'явленні виробникам медичних послуг судових позовів від позивачів (сторони, що потерпіли).

По роду небезпеки виділяються наступні види ризиків:

- природні (не залежать від діяльності людини);
- антропогенні (техногенні ризики), включаючи медичні ризики (породжені діяльністю людини);
- змішані (події природного характеру, але викликані людською діяльністю).

Ризики в охороні здоров'я підрозділяються на:

1. Соціально-політичні ризики:

1.1. Зміни в законодавстві по формах і методах організації медичної допомоги населенню.

1.2. Внесення змін до системи фінансування охорони здоров'я.

1.3. Розвиток економічних відносин і методів управління охороною здоров'я.

1.4. Реорганізація системи ОМС.

1.5. Приватизація або націоналізація суб'єктів охорони здоров'я.

1.6. Створення юридичної бази.

1.7. Ухвалення закону про захист прав пацієнта з одночасним страхуванням професійної діяльності медичного працівника.

1.8. Внесення змін до арбітражного права.

2. Ризики, пов'язані з управлінням:

2.1. Відсутність системи базової підготовки фахівців в області управління охороною здоров'я і медичного права.

2.2. Некомпетентність керівників.

2.3. Низький професійний рівень персоналу.

2.4. Неправильний вибір стратегії.

2.5. Неадекватна зміна організаційних структур і організаційного механізму управління.

2.6. Зневага діяльністю по охороні праці і техніки безпеки.

3. Професійні (медичні) ризики, пов'язані з цивільно-правовою відповідальністю.

3.1. Ризики невчасних лікувально-діагностичних втручань.

3.1.1. Діагностичні:

- інвазивні;
- пов'язані з неякісною роботою персоналу по реалізації неінвазивних діагностичних технологій.

3.1.2. Лікувальні:

- хірургічні, пов'язані з оперативним втручанням;
- анестезіологічні;
- фармакотерапевтичні, пов'язані з певним рівнем небезпеки, ускладнень і смерті при застосуванні лікарських засобів;
- пов'язані з переливанням крові.

3.2. Пов'язані з відсутністю або недостатньою роботою по профілактиці:

3.2.1. інфекцій;

3.2.2. перевищення в навколишньому середовищі гранично-допустимих концентрацій отруйних і сильнодіючих речовин;

3.2.3. інших індивідуальних для здоров'я людини ризиків: куріння, алкоголізація, гіподинамія, наркоманія, ожиріння, стрес і тому подібне.

3.3. Ризики, пов'язані з відсутністю в ЛПУ сучасних систем медико-соціальної реабілітації.

4. Ризики, пов'язані із загрозою здоров'ю медичних працівників:

4.1. Від хворих з особливо небезпечними інфекціями.

4.2. Від хворих вірусним гепатитом, СНІДом, сифілісом і ін.

4.3. Від хворих туберкульозом.

4.4. Від психічних хворих.

4.5. Від наркоманів.

4.6. Від злочинців і ін.

Управління ризиком - це багатоступінчатий процес, який має своїй на меті зменшити і компенсувати збиток для об'єкту при настанні несприятливих подій. Важливо розуміти, що мінімізація збитку і зниження ризику - це не одне і те ж. Наприклад, страхування, яке забезпечує компенсацію збитку, ніяк не знижує вірогідність ризику.

11.2. Аналіз ризику

Аналіз ризику - початковий етап, що має на меті отримання необхідної інформації і структурі, властивостях об'єкту і прогнозованих ризиків. Зібраній інформації повинно бути досить для того, щоб ухвалювати адекватні рішення на подальших етапах.

Аналіз складається з виявлення ризиків і їх оцінки. При виявленні ризику (якісна складова) визначаються всі ризики, властиві досліджуваній системі.

Оцінка - це кількісний (кількісна складова) опис ризиків, в ході якого визначаються такі їх характеристики, як вірогідність і розмір можливого збитку. Виявлення і їх оцінки тісно зв'язані між собою, і не завжди надається можливим розділити їх на самостійні частини загального процесу. Більш того, аналіз йде в двох протилежних напрямах - від оцінки до виявлення і навпаки. У першому випадку вже є збитки і необхідно виявити причини. У другому випадку на підставі аналізу системи є ризики і можливі наслідки.

Наступний етап - вибір методу дії на ризики з метою мінімізації можливого збитку в майбутньому. Як правило, кожен вид ризику допускає два-три традиційні способи його зменшення. Тому виникає проблема оцінки порівняльної ефективності методів дії на ризик для вибору як найкращого з них. Після вибору оптимальних способів дії на конкретні ризики з'являється можливість сформувати загальну стратегію управління всім комплексом ризиків. Це етап ухвалення рішень, коли визначаються необхідні фінансові і трудові ресурси, відбувається постановка і розподіл завдань серед менеджерів.

Серед способів дії на ризик можна виділити 3 основних групи (мал. 2):

- зниження ризику;
- збереження ризику;
- передача ризику.

Зниження ризику має на увазі зменшення або розміру можливого збитку, або вірогідності настання несприятливих подій. Найчастіше воно досягається за допомогою здійснення попереджувальних організаційно-технічних заходів, під якими розуміються різні способи посилення системи безпеки (навчання персоналу, установка систем сповіщення і так далі).

Збереження ризику не завжди означає відмова від будь-яких дій. Організація може створити резервний фонд (фонди самострахования або фонди ризику), з яких проводитиметься компенсація збитків при настанні несприятливих ситуацій. Такий метод управління ризиками називається самострахуванням.

До заходів, здійснюваних при збереженні ризику, можуть бути також зараховані отримання кредитів і позик, отримання державних дотацій і так далі.

Заходи по передачі ризику означають передачу відповідальності за нього третім особам при збереженні існуючого рівня ризику. До них відносяться страхування, а також різного роду фінансові гарантії, поручительства і тому подібне.

Новизна і актуальність проблеми управління ризиками визначила необхідність підготовки не тільки фахівців в області аналізу ризику, управління ризиком і безпекою, але і підготовку керівних кадрів з найважливіших питань теорії і практики управління ризиками.

Особливу значущість ризик-менеджмент в охороні здоров'я має в системі управління якістю медичної допомоги, і в першу чергу в попередженні і скороченні медичних дефектів і лікарських помилок.

Враховуючи різноманіття професійних і морально-етичних особливостей клінічної діяльності лікарів, а також крайню складність, а деколи обмеженість умов і можливостей при наданні медичної допомоги навіть при найдобросовіснішому відношенні лікаря до своїх обов'язків, високому рівні кваліфікації, ризики виникнення помилок в діагностиці і лікуванні вельми вірогідні. Питання полягає в тяжкості наслідків для пацієнта від допущених помилок, можливостях контролюючих технологій активно їх попереджати.

Під лікарською помилкою розуміється добросовісна помилка лікаря в діагнозі, методиці лікування, виконанні операції і так далі, що виникли унаслідок об'єктивних і суб'єктивних причин: недосконаліть медичних знань, техніка, недостатність знань з малим досвідом і стажем роботи.

Лікарські помилки можуть бути допущені на всіх етапах взаємовідносин з пацієнтом.

Найбільшу увагу привертають помилки в діагностиці. Існує безліч класифікацій помилок діагностики, проте їх суть зводиться до підрозділу на суб'єктивних і об'єктивних (про це писав ще в 1928 р. І.П.Давидовський).

До об'єктивних причин можна віднести недосконаліть медицини, відсутність необхідних умов, змінні установки в науці. До суб'єктивних -

незнання, недостатня кваліфікація, особливості особи і характеру лікаря. Роль суб'єктивного чинника більш значительна - на його частку доводиться до 60-70% діагностичних помилок. При цьому буває важко відокремити помилки по незнанню від помилок думки (пов'язаних з особливістю мислення), які не можна попередити просто стандартним традиційним підвищенням кваліфікації лікаря. Найчастіше помилки здійснюються на першому етапі постановки діагнозу. До причин лікарських помилок в діагностиці відносяться:

- нездатність лікаря розпізнати провідну скаргу і дійсну мету звернення пацієнта по медичну допомогу;
- невміння визначити причини виявлених симптомів і скарг;
- невміння критично оцінити отримані від пацієнта відомості, виявити основні з них;
- недооцінка інформації про пацієнта з боку його родичів і знайомих.

На другому етапі - постановка попереднього діагнозу - найчастіше помилки здійснюються по наступних причинах:

- неповна і нетипова клінічна картина;
- зустріч з випадками казуїстики;
- захований пацієнтом наявності у нього тієї або іншої симптоматики.

Третім етапом діагностики є диференціальний діагноз, де лікарські помилки можуть виникнути по наступних причинах:

- наявність симптомів або синдромів, що симулюють інші захворювання;
- наявність атипових симптомів захворювань, що часто зустрічаються;
- наявність симптоматики захворювань, що зустрічаються як казуїстика;
- наявність проявів симптомів декількох захворювань.

Найважче при диференціальній діагностиці - вирішити, які конкретно версії необхідно перевірити, які для цього методи діагностики використовувати.

Помилки, допущені лікарем при постановці попереднього діагнозу, значно утрудняють постановку правильного клінічного діагнозу, підсилюючи тим самим помилку лікаря.

Аналізуючи характер і причини діагностичних помилок, потрібно виходити з конкретних умов, в яких вони були допущені. Чітко диференціювати помилки від нещасних випадків і лікарських злочинів іноді буває украй складно. При неясних і спірних обставинах доводиться удаватися до висококваліфікованої судово-медичної експертизи. Остаточну ухвалу по таких випадках виносять юридичні інстанції. Помилки, що мають в своїй основі недосконаліть медичної науки, зустрічаються навіть у досвідченого лікаря, оскільки йому доводиться консультувати найбільш важких і складних в діагностичному відношенні хворих.

Помилки, викликані лікарським незнанням, найбільш численні і особливо відповідальні по своїй інтерпретації. У кожному окремому випадку питання про віднесення дій лікаря до помилки, особливо при диференціації незнання, обумовленого недостатньою кваліфікацією і елементарним медичним неуцтвом, вирішується виходячи з конкретних особливостей перебігу хвороби, тривалості спостереження, можливостей обстеження.

Молоді лікарі часто помиляються через відсутність досвіду, досвідченіші - із-за його переоцінки і зниження кваліфікації.

Успіхи діагностики часто залежать від здатності враховувати загальні тенденції розвитку і зміни патології. Багато спостережень свідчать про те, що у міру збільшення віку хворих вірогідність діагностичних ризиків зростає, збільшується і кількість дефектів і помилок. Особливу роль при цьому грає та, що росте з віком поліморбідність.

Близько 80% терапевтичних хворих починають і закінчують лікування в поліклініках. Тому роз'яснювати значущість правильної діагностики на цьому етапі немає необхідності, оскільки ті або інші помилки діагностики на до лікарняному етапі мають місце у кожного третього -четвертого хворого.

Відомо, що на тлі технічних досягнень медицини діагноз встановлюється за даними анамнезу приблизно більш ніж в 50% випадків, на підставі фізикального обстеження - приблизно в 30% і за лабораторно-інструментальними даними - в 15-20%.

Ризиком багатьох помилок в діагностиці є оцінка даних лабораторно-інструментальних і апаратних досліджень. Лікарі не замислюються над тим, що можливість помилки буває закладена не тільки в апараті і реактиві, але і в тих, хто виносить відповідний висновок.

Недоліки у використанні лабораторно-інструментальних досліджень носять двоякий характер: або не призначають показані даному хворому, або рекомендують непотрібні. Якщо непризначені дослідження в основному відносяться до інструментально-апаратних методів діагностики (бронхоскопія, сканування і тому подібне), то непотрібні в основному пов'язані з лабораторними аналізами. Якщо непризначені дослідження служать, як правило, предметом критичних зауважень, то непотрібні дослідження не аналізуються і їх ігнорують.

Аналіз призначення лабораторних і інструментальних досліджень (як у поліклініці, так і в стаціонарі) виявив наступні найбільш помилки, що часто допускалися, і дефекти при діагностиці:

1. Затягнуте обстеження, що є результатом відсутності чіткого плану і системи в призначеннях.

2. Неповноцінне обстеження, при якому не використовуються наявні методи, показані при даному або схожому захворюванні. Особливо це відноситься до поліклінічного етапу.

3. Спрощене розуміння комплексності за відсутності діагностичної концепції. При цьому призначаються всілякі дослідження, а не показані при попередньому діагнозі. Тим часом комплексність припускає використання найбільш результативних методів. Хороший той лікар, який отримує максимум інформації при мінімумі досліджень.

4. Повторення в стаціонарі досліджень, виконаних амбулаторно, без достатніх на те підстав породжує вторинні ризики: економічні втрати, подовження термінів госпіталізації і ін.

5. Обстеження хворого тільки у зв'язку з основним захворюванням (скаргами) при недостатній увазі до супутніх хвороб.

6. Використання інвазивних методів дослідження як вираженого чинника ризику здоров'я без строгих свідчень і обліку того, що уточнення діагнозу може не тільки не позначитися позитивно ні на лікуванні, ні закінчуються хвороби, а навпаки - з достатньо високим ступенем вірогідності може викликати ускладнення. Неприпустимо перетворювати діагностичний метод на самоціль.

Досить часто зустрічаються лікарські дефекти і помилки в процесі лікування.

Серед багатьох досвідчених лікарів часто існує думка, що якщо діагноз сформульований правильно, то подальше лікування хворого є в основному лише дотриманням загальноприйнятих методик і технологій. Представляється, що це глибоко помилкова думка, оскільки вибір технологій лікування, визначення тактики лікування є складним і динамічним процесом.

Помилки в лікуванні частіше здійснюються молодими лікарями, що пов'язане з недостатньою підготовкою в частині системного підходу до процесу вибору технологій, логічного переходу процесу лікування від одного стану тяжкості захворювання до іншого. Основними ризиками помилок в процесі лікування є:

- недостатній рівень знань в області клінічного прогнозування;
- невміння провести аналіз і оцінити ефективність різних технологій лікування;
- недооцінка ризику можливих побічних ефектів і ускладнень лікування;
- неправильний вибір тактики лікування;
- невміння провести аналіз проміжних і кінцевих результатів лікування.

Дуже важливою складовою, що знижує вірогідність реалізації ризику лікарських помилок, є уміння лікаря активно привертати до процесу лікування і відходу середній медперсонал, самого пацієнта і його родичів. До цих заходів відносяться:

- обов'язковість виконання пацієнтом призначень лікаря, в т.ч. по зміні образу життю і звичок поведінки;
- обов'язковість виконання середнім медперсоналом лікарських призначень відповідно до стандарту виконання процедур;
- дотримання медперсоналом безпечних для здоров'я пацієнта умов при проведенні лікувальних заходів.

Лікарські помилки в 80-85% випадків є причинами ускладнень захворювань, що часто приводять до важкого клінічного, а іноді і летальному результату. Окрім цього, медичні установи іноді зазнають значні моральні і економічні збитки, оскільки значна частина лікарських помилок є підставою для судових розглядів по позовах пацієнтів або їх родичів.

Таким чином, робота по прогнозуванню і запобіганню лікарським помилкам повинна бути пріоритетною в управлінні якістю медичної допомоги.

Зокрема, в планах медичних установ і програмах розвитку охорони здоров'я органів управління охороною здоров'я всіх рівнів щорічно повинні плануватися і реалізовуватися заходи по попередженню рисок лікарських помилок.

Рекомендується забезпечити моніторинг ризиків лікарських помилок діагностики і лікування, починаючи з рівня медичної установи і закінчуючи федеральним рівнем управління охороною здоров'я.

11.3. Критерії оцінки управління ризиками

Медична установа зводить до мінімуму можливі ризики, постійно проводить їх моніторинг і оцінку, а також підвищує якість послуг, що надаються.

1. План управління ризиками для медичної організації:

а) заснований на інформації, отриманій з:

- стратегічного плану;
- результатів аналізу клінічних показників;
- результатів аналізу відгуків пацієнтів і несприятливих подій;
- служби інфекційного контролю;
- результатів аналізу укомплектовування персоналом і забезпечення ресурсами;
- результатів аналізу стану навколишнього оточення;

б) визначає, оцінює і розташовує по пріоритетах всі ризики з погляду їх вірогідності і наслідків нанесеної шкоди здоров'ю і матеріального збитку;

в) включає стратегії управління такими ризиками;

г) є в наявності і розповсюджується серед персоналу для ознайомлення.

Примітка: План управління ризиками може включати такі елементи, як політика, критерії для оцінки ризиків, обов'язки і функції по управлінню ризиками, необхідну підготовку кадрів, список ідентифікованих ризиків (стратегічних, експлуатаційних, фінансових і ризиків небезпеки) - реєстр ризиків або подібний документ з аналізом ризиків і їх рівня, виводи відносно планів роботи з ризиками або мерів по контролю основних ризиків, включаючи процеси по передачі інформації зацікавленим сторонам.

2. Медична організація навчає своїх співробітників правилам зниження ризиків, шляхом:

а) виявлення, оцінки і повідомлення про ситуації, що включають ризик;

б) управління ситуаціями, що мають потенційний ризик;

в) запобігання або контролю інфекції;

г) безпечного використання устаткування і матеріалів;

д) безпечного методу транспортування людей і вантажів.

3. План управління ризиками регулярно перевіряється і переглядається в цілях забезпечення його ефективності шляхом:

а) контролю за фактичним виконанням вимог правил управління ризиками;

б) перегляду певних ризиків;

в) внесення поліпшень до плану управління ризиками, використовуючи результати, отримані в процесі контролю виконання вимог, правил управління ризиками і перегляду певних ризиків.

4. У медичній організації є безперервна система підвищення якості медичних послуг, що включає:

а) участь всіх підрозділів медичної організації;

б) визначення пріоритетів медичної організації по контролю якості послуг, що надаються, і їх оновлення з урахуванням потреб і потреб пацієнтів, процесів, які представляють високий ризик, великий об'єм, є дорогими або проблемними;

в) збір, аналіз і оцінку даних моніторингу і аудиту;

г) інформування керівництва і співробітників.

5. Щорічний план підвищення якості:

а) розробляється спільно з керівниками структурних підрозділів;

б) детально визначає заходи щодо контролю якості, плани дії, їх цілі і методи досягнення;

в) визначає графік проведення аудиту, збору даних за якісними показниками;

г) визначає відповідальних осіб і терміни виконання.

6. План підвищення якості включає регулярне вимірювання, звітність і оцінку:

а) показників ефективності лікування по пріоритетних захворюваннях і ключових процесах, наприклад, час очікування, рівень повторної захворюваності і госпіталізації, помилки в призначенні лікарських засобів, інфекції і нещасні випадки;

б) задоволеності пацієнта і його сім'ї, наданими медичними послугами.

7. Керівники структурних підрозділів відповідальні за реалізацію плану по підвищенню якості, включаючи наступне:

а) моніторинг відповідних показників;

б) моніторинг виконання стандартів, політик, процедур, клінічних протоколів і правил;

в) розгляд фактів скарг і пропозицій з боку пацієнтів і їх сімей;

г) проекти по поліпшенню якості медичних послуг, що надаються.

8. Внутрішня служба по контролю якості:

а) отримує результати управління якістю, звіти по заходах і проектах забезпечення якості, а також по питаннях підвищення якості;

б) аналізує зібрані дані, агрегуючи і класифікуючи їх по напрямах, там, де можливо;

в) звітує перед керівниками структурних підрозділів і керівниками організації, відповідно.

***Примітка**:* Джерелами даних можуть бути індикатори, анкетування задоволеності, і інші індикатори діяльності, скарги, потенційно небезпечні події, інциденти і несприятливі події.

Потенційна небезпечна подія - це подія або послідовність подій, які, завдяки сприятливому збігу обставин, не привели до нещасного випадку або травм, але які при окремих обставинах могли б до них привести.

9. Інформація і звіти про підвищення якості обговорюються на виробничих або клінічних зустрічах і конференціях.

Співробітники організації, керівники структурних підрозділів і керівництво організації беруть участь в ухваленні рішень по певних діях в області поліпшення якості.

10. Регулярно проводиться аудит медичної організації з метою оцінки якості медичних послуг, що надаються, і відповідності із затвердженими клінічними протоколами і правилами:

а) уповноваженим обличчям/групою експертів;

б) у відповідно до встановленого графіка проведення клінічних аудитів використання клінічних протоколів, які є в достатній кількості.

11. Результати клінічного аудиту і огляду клінічних випадків:

а) обговорюються в роботі відповідних комісій, на зборах або конференціях;

б) використовуються дл поліпшення процесів надання медичної допомоги;

в) включаються в письмових звіт в рамках виконання програми підвищення якості.

12. Заходи щодо підвищення якості заплановані, зроблені відповідні заходи і дії, оцінена ефективність дій.

Персонал, клієнти/пацієнти інформовані про результати оцінки.

13.Персонал слідує документованим політикам і процедурам при виконанні своїх посадових обов'язків в кожному структурному підрозділі.

14. Політики і процедури, затверджені керівництвом:

а) оновлюються;

б) розробляються за участю персоналу;

в) легко доступні персоналу на робочих місцях;

г) офіційно переглядаються, щонайменше, раз на два роки, або частіше в міру необхідності.

11.4. Здорові умови праці

1. Існує програма гігієни праці і здоров'я персоналу з документованим процесом розгляду питань, пов'язаних з умовами професійної діяльності і підтримкою здоров'я персоналу, яка включає:

а) біологічний скринінг і профілактику ризику професійного зараження крові і рідких компонентів організму від вірусів, таких як гепатити А, В і С;

б) забезпечення механічними підйомними пристроями і навчання персоналу методам поводження з ними;

в) профілактику отримання травм голкою і пошкодження очей;

г) контроль радіаційної безпеки;

д) реабілітацію персоналу після хвороби або травми для швидкого повернення на робоче місце;

е) забезпечення зручним робочим місцем, робочими станціями і навчання прийомам зниження стомлюваності для профілактики отримання травм.

2. Медична організація надає засоби і послуги для забезпечення здоров'я співробітників, що включає:

а) аптечки надання першої допомоги;

б) терміновий огляд і лікування виробничої травми, включаючи уколи від необережного поводження з голками і пошкодження очей;

в) контроль робочого навантаження і психологічна підтримка для мінімізації стресу і його контролю.

3. Співробітники навчаються правилам техніки безпеки і відповідальності за своє здоров'я і безпеку, включаючи:

а) стратегії і процедури по забезпеченню охорони праці і безпеки на робочому місці;

б) виявлення і управління ризиками на робочому місці;

в) виявлення і повідомлення про події, аварії і нещасні випадки, в яких пацієнти, персонал або хто-небудь ще були травмовані або могли бути травмовані на робочому місці або при виконання службових обов'язків.

4. Медична установа, не рідше за один раз на рік, оцінює задоволеність співробітників з умовами праці, гарантуючи, що:

а) персонал буде ознайомлений з результатами проведеного дослідження;

б) будуть прийняті заходи за наслідками виявлених проблем.

11.5. Управління ризиками

5. Кожен підрозділ використовує системний процес, щоб:

а) регулярно виявляти і вести документальний облік фактичних і потенційних ризиків (не менше одного разу на рік) ;

б) оцінювати ступінь і наслідки виявлених ризиків і ранжирувати їх по ступеню погроз, що представляються;

в) застосувати належний контроль по кожному значущому ризику шляхом його усунення, ізоляції, з метою зниження ризику або зведення до мінімуму його дії.

6. Персонал розглядає значущі ризики, які були ізольовані або зведені до мінімуму, але не усунені у встановлені терміни для виявлених ризиків.

7. Інформація про актуальні питання здоров'я і безпеки персоналу, включаючи інформацію про ризики, вивішені на видному місці і доведені до зведення персоналу і співробітників, що працюють на договірній основі.

8. Персоналу, який піддається потенційним небезпекам при виконанні своїх службових обов'язків, надається відповідний захисний одяг і спорядження (спецодяг, фартухи, маски, рукавички, головні убори, захисні окуляри, а для співробітників радіологічної служби, свинцево-гумові фартухи і тому подібне).

9. Проводиться регулярна (щоквартальна, щорічна) дезинсекція і дератизація приміщень з обов'язковим документуванням.

11.6. Інциденти, нещасні випадки і несприятливі події

10. Інформація про інциденти, нещасні випадки і несприятливі події, зокрема про потенційно небезпечні події і виниклі профзахворювання:

а) надається у відповідній формі, доступній у всіх місцях і у встановлені терміни;

б) записується в медичну карту пацієнта або особисту справу співробітника;

в) у разі аварії реєструється в журналі аварійних ситуацій;

г) повідомляється у відповідні органи при отриманні серйозної травми працівника або пацієнта;

д) вноситься до централізованого журналу реєстрації інцидентів для подальшого аналізу;

е) оперативно розслідуються згідно встановленій процедурі.

11. Результати розслідування інцидентів, нещасних випадків і несприятливих подій:

а) проаналізовані з метою виявлення причини події;

б) передаються відповідній комісії або підрозділу, і використовуються для поліпшення процесів або додаткового навчання персоналу;

в) доведені до зведення персоналу, залученого пацієнта або його сім'ї.

12. Дані про інциденти, нещасні випадки і потенційно небезпечні події розглядаються не рідше за один раз на рік з метою виявлення тенденцій, а інформація надається керівництву і співробітникам для можливості подальшого використання з метою запобігання травматизму або шкоді.

11.7. Інфекційний контроль

1. Медична установа розробляє програму по інфекційному контролю:

а) для профілактики і зниження розповсюдження внутрішньолікарняної інфекції;

б) із залученням мультидисциплінарної групи до її розробки і моніторингу;

в) для всіх структурних підрозділів.

2. Нагляд за програмою інфекційного контролю здійснюється комісією з інфекційного контролю, що складається з представників відповідних структурних підрозділів, має чіткий круг повноважень і відповідальною за:

а) розробку і моніторинг програми інфекційного контролю;

б) твердження і огляд всіх політик і процедур по інфекційному контролю і проведення заходів;

в) координацію всіх заходів щодо інфекційного контролю;

г) розгляд і аналіз даних по інфекційному контролю не рідше одного разу на рік;

д) вживання належних заходів при виявленні недоліків інфекційного контролю;

е) оцінку ефективності прийнятих заходів.

3. Програма інфекційного контролю реалізується кваліфікованими фахівцями (медичні сестри і/або лікарі), в чиї посадові обов'язки повинні входити:

а) реалізація програми інфекційного контролю, враховуючи рекомендації і зауваження співробітників і пацієнтів, де застосовно;

б) реалізація політики;

в) навчання персоналу;

г) консультації по інфекційному контролю;

д) розробка і застосування методів контролю, включаючи огляд методів боротьби з інфекцією;

е) надання звітів і рекомендацій.

4. Проводиться регулярний збір, порівняння і аналіз інформації про виявлені випадки інфекцій для оцінки ефективності заходів і показників по інфекційному контролю:

а) результати своєчасно повідомляються в комісію з інфекційного контролю і керівництва клініки і відповідних співробітників;

б) використовуються стандартні визначення для виявлення і класифікації випадків інфекції, показників і результатів.

5. Проводяться регулярні огляди клінічних і параклинических практик для аналізу ризиків інфекції, методів інфекційного контролю і потреб персоналу в навчанні, що включають:

а) обходи;

б) вивчення амбулаторних карт пацієнтів, лабораторних звітів і записів про призначення лікарських засобів;

в) лабораторні аналізи культур з узятих проб і змивів від намічених ділянок з можливим ризиком інфекції;

г) повідомлення, що видаються медичному персоналу.

6. У разі виникнення інфекції, персонал слідує оформленим документально процесам, щоб:

а) негайно виявити, відреагувати і локалізувати інфекцію;

б) ізолювати інфікованих пацієнтів;

в) виявити джерело і шляхи розповсюдження інфекції, включаючи відстежування всіх контактів;

г) проконсультуватися з державними органами охорони здоров'я або фахівцями з інфекційних захворювань у разі потреби;

д) використовувати результати розслідувань, щоб запобігти повторному виникненню даної форми інфекції;

е) повідомити в державні органи охорону здоров'я про ті інфекційні захворювання, про які потрібно повідомити згідно законодавству.

7. Лабораторний і медичний персонал, а також медичні працівники, що мають право призначати лікарські препарати, працюють спільно і із співтовариством для того, щоб:

а) негайно виявити і відреагувати на присутність нових і резистентних вірусів і бактерій;

б) слідувати стратегіям призначення антибіотиків, які підтримують обережне їх використання в лікуванні інфекцій, включаючи обмеження використання антибіотиків широкого спектру дії;

в) проводити спостереження за множинними резистентними організмами і організмами, зв'язаними з використанням антибактеріальних препаратів, як частина програми інфекційного контролю.

8. Персонал регулярно проходить інструктаж і своєчасно отримує оновлену інформацію по всіх аспектах інфекційного контролю, що стосується сфери їх діяльності, включаючи:

а) програму інфекційного контролю;

б) ретельне миття і дезинфекцію рук;

в) стандартні обережності і процедури щодо передачі інфекцій;

г) політики, процедури, керівництво і принципи інфекційного контролю.

9. Персонал, що має прямий контакт з пацієнтом, миє і дезинфікує руки:

а) перед оглядом або лікуванням пацієнтів;

б) після огляду або лікування пацієнтів;

в) після фізичного контакту з будь-якими матеріалами або устаткуванням можливо зараженими біологічними рідинами;

г) після зняття рукавичок.

10. Стандартні інструкції і діаграми по миттю і дезинфікуванню рук розміщені у всіх відділеннях і в місцях перебування пацієнтів, і над умивальниками.

11. Персонал слідує документованим процедурам і графікам в цілях:

а) надання безпечного і відповідного очищення всіх лікарняних поверхонь;

б) очищення, дезинфекції і стерилізації устаткування, матеріалів і медичних приладів відповідно до інструкцій виробника;

в) збору, транспортування, обробки і зберігання брудної і чистої білизни для того, щоб запобігти зараженню і інфікуванню.

12. Технологічний ланцюжок гігієнічних заходів від «брудного» до «чистого» забезпечується шляхом чіткого разделения «брудних» і «чистих» ділянок, включаючи окремі входи і виходи в операційну, пральню і в центральне відділення стерилізації.

13. Коефіцієнт внутрішньолікарняних інфекцій:

а) оцінюється за певний період часу;

б) аналізується для можливих дій;

в) доступний і надається під час акредитаційного обстеження.

14. Коефіцієнт персоналу, що пройшов навчання по гігієні рук:

а) оцінюється за певний період часу;

б) аналізується для можливих дій;

в) доступний і надається під час акредитаційного обстеження.

15. Коефіцієнт реалізації відповідної практики гігієни рук в лікувально-профілактичній установі:

а) оцінюється за певний період часу;

б) аналізується для можливих дій;

в) доступний і надається під час акредитаційного обстеження.

11.8. Управління відходами

16. Приміщення медичної організації повинне триматися чистим і вільним від сміття і інших відходів при допомозі:

а) достатньої кількості закритих сміттєвих контейнерів для пацієнтів і персоналу;

б) регулярного спустошення контейнерів від сміття.

17. Відходи збираються, сортуються і зберігаються по видах відходів в контейнерах, які:

а) мають чітку маркіровку і різний колір для різних видів відходів;

б) мають кришки, що щільно закриваються;

в) закриваються, якщо в них клінічні відходи;

г) регулярно спустошуються, очищаються і дезинфікуються;

д) розташовані на платформах, зручних для вивантаження і вантаження сміття;

е) знаходяться далеко від лабораторій.

18. Персонал, що має справу з небезпечними матеріалами і відходами:

а) пройшов належний інструктаж, навчання і отримав інформацію про ризики, пов'язані з такою роботою;

б) виконує документально оформлені стратегії і процедури в цілях безпечного управління відходами;

в) забезпечений захисною екіпіровкою і спецодягом, відповідним ризикам.

11.9. Вимоги (критерії) до фахівців з управління ризиками

Кваліфікаційні вимоги до фахівців з управління ризиками - це рекомендації, що визначають вимоги до змісту і умов праці, кваліфікації і компетенцій ризик-менеджерів різного рівня, викладені у вигляді структурованих характеристик діяльності ризик-менеджерів.

Кваліфікаційні вимоги до фахівців з управління ризиками медичної організації застосовується в наступних цілях:

а) встановлення і підтримка єдиних вимог до змісту і якості діяльності ризик-менеджер в медичній організації;

б) проведення сертифікації, оцінки кваліфікації ризик-менеджерів;

в) формування освітніх стандартів, формування програм навчання, зокрема програм підвищення кваліфікації в організаціях, розробки навчально-методичних матеріалів до освітніх програм.

Сертифікація фахівців (ризик-менеджерів) у відповідності по пропонованих кваліфікаційних вимогах є добровільною.

Справжні кваліфікаційні вимоги може застосовуватися відносно кандидатів на заміщення посади ризик-менеджерів всіх рівнів і/або реально ризик-менеджерів, що діють, в медичних організаціях будь-яких організаційно-правових форм.

Запропоновані рекомендації описують вимоги до кваліфікації ризик-менеджер медичної організації. Він може виконувати функції експерта у всіх (або окремих) областях застосування ризик-менеджменту:

а) побудова комплексних систем управління ризиками;

б) у конкретних областях управління ризиками медичної організації (безпека пацієнта і якість медичних послуг, охорона праці медичного персоналу, інфекційний контроль, інновації, управління проектами і так далі);

в) управління безпекою (наприклад, протипожежний захист, охорона праці і техніка безпеки, охорона навколишнього середовища, управління безпекою медичних послуг);

г) управління надзвичайною ситуацією, антикризове управління і управління безперервністю бізнесу, управління страховим захистом.

Ризик-менеджер може бути постійним співробітником медичної організації, зовнішнім консультантом або експертом по ризиках або ризик-менеджменту.

11.10. Контроль над системою управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) нагляд за розробкою системи управління ризиками;

б) керівництво діяльністю директора по управлінню ризиками і інших керівників, відповідальних за процес управління ризиками в цілому або його окремих складових;

в) контроль рівня ризик- апетиту організації;

г) контроль дотримання стратегії по управлінню ризиками;

д) стратегічний аналіз ключових показників ефективності підрозділу управління ризиками відповідно до стратегії організації;

е) встановлення механізмів внутрішньої і зовнішньої звітності по ризиках;

ж) моніторинг процесу управління ризиками.

2. Необхідні знання:

а) основні види і процедури корпоративного контролю;

б) призначення, структуру і зміст основних звітів організації;

в) основні положення законодавства України, міжнародних і національних стандартів в частині нагляду за СУР (з боку держави і зацікавлених сторін);

г) принципи формування і аналізу показників ефективності СУР в організації;

д) система ключових показників ефективності діяльності організації;

е) психологічні аспекти впровадження процесу управління ризиками.

3. Необхідні уміння:

а) аналізувати відповідність завдань ризик-менеджменту цілям і завданням організації;

б) аналізувати звітність по ризик-менеджменту організації (при необхідності аналізувати бухгалтерську, управлінську та іншу звітність);

в) аналізувати цільові показники СУР на перспективу;

г) формулювати рекомендації (вимоги) для менеджменту організації по вдосконаленню процесу ризик- менеджменту на основі звітності;

д) контролювати ключові показники ефективності директора по управлінню ризиками і інших співробітників, відповідальних за процес управління ризиками;

е) проводити періодичний моніторинг рівня ризик- апетиту;

ж) інформувати власників і акціонерів про істотні факти по ризиках організації.

11.11. Створення організаційної структури системи управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) розробка і участь у впровадженні єдиної внутрішньої організаційної структури СУР;

б) ініціація пропозиції і обґрунтування пропозиції про створення колегіального органу управління ризиками (при необхідності);

в) інформування членів колегіального органу управління ризиками в організації про ризики, до яких схильна організація, про зміни рівнів ризиків, про статус виконання заходів і ефективності зроблених мерів по оптимізації дії ризиків на організацію;

г) вироблення позиції по спірних питаннях управління ризиками і інформування про неї при ухваленні рішень на рівні колегіального органу управління ризиками;

д) організація, курирування і контроль діяльності підрозділу по управлінню ризиками, відповідального за функціонування системи управління ризиками ;

е) організація розробки і затвердження положення про підрозділ по управлінню ризиками, відповідального за функціонування системи управління ризиками;

ж) твердження політик і регламентів по управлінню ризиками, що описують загальні принципи СУР і функціональні обов'язки всіх учасників процесу управління ризиками.

2. Необхідні знання:

а) основи організаційного планування і управління персоналом;

б) основні підходи до здійснення організаційних змін;

в) повноваження і зобов'язання співробітників організації по реалізації плану і впровадженню процесу управління ризиками;

г) розподіл ролей і відповідальності в системі управління ризиками;

д) корпоративні нормативні акти по управлінню ризиками в організації;

е) механізми і система внутрішньої і зовнішньої комунікації і звітності в організації по процесу управління ризиками;

ж) бізнес-процеси у сфері управління персоналом в організації.

3. Необхідні уміння:

а) ефективно встановлювати і підтримувати ділові контакти, зв'язки, відносини, комунікації із співробітниками компанії і зацікавленими сторонами при необхідності, уміти зібрати співробітників разом, сформувати загальну позицію або декілька позицій з питання управління ризиками;

б) оцінювати ресурси, необхідні для створення організаційної структури управління ризиками в організації;

в) керувати розробкою і розробляти документацію і положення про організаційну структуру СУР, про колегіальний орган управління ризиками;

г) формувати пропозиції для ухвалення колегіальним органом управління ризиками;

д) застосовувати корпоративні документи і процедури для організації ефективної СУР;

е) визначати систему внутрішньої і зовнішньої комунікації і звітності в організації по процесу управління ризиками;

ж) організовувати командну взаємодію для вирішення поставлених завдань.

11.12. Затвердження і контроль виконання планів і бюджетів реагування на ризик

1. Основні трудові дії:

а) затвердження повноважень по ухваленню ризику, розподіли встановлених лімітів, затвердження бюджетів на окремі заходи;

б) організація впровадження контрольних процедур над дотриманням затверджених лімітів на ризики;

в) сповіщення вищестоящого керівництва про порушення лімітів на ризики.

2. Необхідні знання:

а) основи підготовки бюджету;

б) ризик-апетит організації і система затверджених лімітів на ризики в організації;

в) бюджет на управління ризиками в організації.

3. Необхідні уміння:

а) визначати і погоджувати ліміти на ризики;

б) розробляти пропозиції по лімітах на ризики;

в) аналізувати бюджети на ризики;

г) складати і коректувати бюджети на ризики;

д) оцінювати корисність і витрати на управління окремими видами ризиків.

11.13. Оцінка адекватності дії на ризики

1. Основні трудові дії:

а) контроль застосування методів дії на ризик;

б) контроль дотримання ризик-апетиту;

в) контроль звітності по врегулюванню збитків;

г) підготовка пропозицій для щорічних програм зниження позапланових втрат, обумовлених аваріями, проведеними неполадками і надзвичайними ситуаціями;

д) розробка пропозицій за умовами страхування і розміром збитків, що підлягають страховому захисту шляхом самострахования або тих, що передають на страхування.

2. Необхідні знання:

а) основи страхової справи і актуарної математики;

б) основи роботи з виробничими фінансовими інструментами;

в) основні варіанти дії на ризик;

г) методи розрахунку економічної ефективності;

д) принципи, способи і методи оцінки активів, проектів, організацій;

е) тенденції розвитку ринків страхування і перестраховки;

ж) ключові показники ефективності діяльності організації і системи управління ризиками в організації.

3. Необхідні уміння:

а) уміти визначати перелік заходів, достатніх для покриття ризику;

б) оцінювати ухвалювані рішення по управлінню ризиками з погляду їх впливу на створення і збереження вартості організації;

в) аналізувати відповідність завдань підрозділу по управлінню ризиками цілям і завданням медичної організації;

г) аналізувати ключові показники ефективності розвитку системи управління ризиками організації;

д) аналізувати розміри і причини збитків від страхових випадків;

е) аналізувати поточну і перспективну кон'юнктури у світових ринків страхування і перестраховки;

ж) організовувати сюрвейєрські огляди;

з) здійснювати нагляд і контроль над системою управління ризиками;

и) розробляти пропозиції по вдосконаленню варіантів дії на ризики.

11.14. Розробка і впровадження програм по питаннях управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) розробка і експертиза методологій по управлінню ризиками, страхового захисту і т.п.;

б) розробка і експертиза методологій по управлінню в надзвичайних, кризових ситуаціях і по управлінню безперервністю бізнесу і безпекою у сфері медичних послуг;

в) залучення співробітників медичної організації, відповідальних за процес управління ризиками, для вироблення рішень щодо необхідності і змісту нових методологій по управлінню ризиками і актуалізації тих, що існують;

г) керівництво групою співробітників, привернутих для розробки методичних матеріалів по управлінню ризиками;

д) участь в розробці звітної документації по процесу управління ризиками;

е) узгодження всіх методологій по управлінню ризиками в медичній організації;

ж) впровадження сучасних методологій управління ризиками в повсякденну діяльність медичної організації;

з) централізований контроль методологічної діяльності медичної організації по управлінню ризиками;

и) моніторинг відповідності методології управління ризиками загальної стратегії розвитку медичної організації;

й) реалізація спеціальних проектів по управлінню ризиками по запиту керівництва;

к) управління змінами в ході процесу ризик-менеджменту.

2. Необхідні знання:

а) теорія управління змінами;

б) основи управління проектами;

в) основи теорії корпоративних фінансів;

г) основні результати сучасних досліджень по проблемах управління в Росії і світі;

д) основні поняття, методи і інструменти кількісного і якісного аналізу ризиків;

е) основні методології управління ризиками;

ж) основні елементи процесу стратегічного і оперативного планування;

з) основні інформаційні технології по управлінню ризиками;

и) основні положення законодавства України, національних і міжнародних стандартів, керівництва і кращих практик по управлінню ризиками, управлінню безперервністю бізнесу і надзвичайних ситуаціях.

3. Необхідні уміння:

а) аналізувати корпоративну нормативну документацію, аналізувати інформацію про порядок і особливості виконання дій з управління ризиками і ефективність виконання дій;

б) розробляти методології і інші рекомендації для медичної організації по управлінню ризиками;

в) формулювати рекомендації по оптимізації процесу управління ризиками;

г) упорядковувати процес управління ризиками в цілісну систему з чітко певними характеристиками і структурою;

д) формувати неупередженої думки у вирішенні конфліктів пов'язаних з питаннями управління ризиками в організації;

е) обробляти інформацію по ризиках в галузі і в організації.

11.15. Підтримка і вдосконалення системи управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) аналіз аудиторських зауважень і рекомендацій, направлених на вдосконалення культури управління ризиками в організації;

б) участь у впровадженні і вдосконаленні корпоративних стандартів по управлінню ризиками;

в) створення загального понятійного апарату, норм і правил корпоративної культури управління ризиками в медичній організації або адаптація вже наявних кращих практик під специфіку організації;

г) адаптація і впровадження норм і правил управління ризиками в роботу всіх підрозділів і співробітників медичної організації;

д) оцінка культури управління ризиками в медичній організації.

2. Необхідні знання:

а) основи побудови організаційної культури медичної організації;

б) міжнародні і національні стандарти по управлінню ризиками в частині створення культури управління ризиками;

в) міжнародні і національні документи по стандартах соціальної звітності і регулюванні питань стійкого розвитку;

г) методи, методології оцінки культури управління ризиками в різних медичних організаціях, кращі практики оцінки культури управління ризиками;

д) стратегія організації по управлінню ризиками;

е) корпоративні нормативні акти, що визначають:

- інформаційну політику медичної організації;
- вимоги до комерційної і лікарської таємниці;
- норми етики медичної організації;
- норми професійної етики;
- норми корпоративного управління і культури медичної організації;
- інші корпоративні нормативні акти аналогічного змісту.

3. Необхідні уміння:

а) аналізувати звітних документів за наслідками аудиторських і інших перевірок медичних організацій;

б) консолідувати і вибирати інформацію по питаннях, що цікавлять;

в) аналізувати зміни корпоративної нормативної бази по питаннях управління ризиками;

г) аналізувати корпоративну культуру управління ризиками медичної організації, її динаміку, виявляти сильні і слабкі сторони;

д) виробляти рекомендації по вдосконаленню культури управління ризиками в медичній організації;

е) застосовувати стандарти в області ризик-менеджменту і кращі практики в області створення і підтримки культури управління ризиками в організації;

ж) створювати нормативну документацію по корпоративному управлінню ризиками.

11.16. Планування діяльності відповідно до цілей установи

1. Основні трудові дії:

а) визначення цілей і завдань підрозділу відповідно до стратегічних цілей медичної організації (декомпозиція стратегічних цілей організації в завдання підрозділу), відповідно до корпоративних нормативних документів по управлінню ризиками і вимогами вищестоящого керівництва;

б) організація підбору і розстановка співробітників;

в) розробка регламентів діяльності підрозділу по управлінню ризиками і окремих співробітників;

г) формування оперативного і тактичного плану роботи підрозділу;

д) визначення вимог, завдань і планування діяльності співробітників підрозділу;

е) реалізація плану побудови системи управління ризиками (СУР);

ж) визначення функцій, обов'язків і системи підзвітності усередині структурних підрозділів медичної організації;

з) розподіл повноважень, відповідальності і завдань між співробітниками різних структурних підрозділів медичної організації;

и) координація діяльності співробітників різних структурних підрозділів медичної організації;

й) організація забезпечення співробітників структурних підрозділів медичної організації по управлінню ризиками необхідним устаткуванням, матеріально-технічними засобами і доступом до інформаційних систем медичної організації.

2. Необхідні знання:

а) принципи цілеспрямованості, раціоналізації, основи організаційного планування і прогнозування;

б) законодавство України, національні і міжнародні документи, стандарти, кращі практики по побудові систем управління ризиками медичної організації;

в) основи психології управління медичної організації;

г) сучасні інструменти управління людськими ресурсами;

д) посадові інструкції співробітників структурних підрозділів медичної організації;

е) національні і міжнародні документи, стандарти, кращі практики по управлінню ризиками медичної організації;

ж) корпоративні нормативні акти по управлінню ризиками в медичній організації;

з) галузеві стандарти по управлінню ризиками;

и) внутрішній і зовнішній контекст функціонування медичної організації;

й) основи теорії управління змінами;

к) принципи побудови систем управління ризиками;

л) компоненти СУР і їх взаємозв'язок;

м) повноваження і зобов'язання менеджменту по реалізації плану управління ризиками;

н) етапи розробки систем управління ризиками;

о) стратегічні і оперативні цілі і завдання системи управління ризиками в медичній організації.

3. Необхідні уміння:

а) навики впровадження СУР;

б) аналізувати зміни національної і корпоративної нормативної бази, а також міжнародних стандартів по питаннях управління ризиками;

в) виявляти зовнішній і внутрішній контекст функціонування організації;

г) розробляти регламентуючі документи по управлінню ризиками;

д) розуміти і правильно застосовувати терміни і принципи ризик-менеджменту;

е) описувати бізнес-процеси;

ж) виробляти рекомендації по ухваленню рішень в рамках підрозділу;

з) володіти програмним забезпеченням (текстові, графічні, табличні і аналітичні застосування, додатку для візуального уявлення даних) для роботи з інформацією на рівні просунутого користувача;

и) ставити цілі і формулювати завдання, пов'язані з реалізацією професійних функцій підлеглих;

й) аналізувати і координувати об'єм робіт кожного співробітника в підрозділах медичної організації;

к) складати календарний план робіт по управлінню ризиками для кожного співробітника;

л) оцінювати ресурси, необхідні для ефективного функціонування системи управління ризиками для кожного структурного підрозділу медичної організації;

м) прогнозувати і визначати потребу в персоналі по управлінню ризиками;

н) формулювати вимоги до співробітників медичної організації по управлінню ризиками і формувати заявки на підбір;

о) володіти методами планування кар'єри по управлінню ризиками;

п) ефективно встановлювати і підтримувати ділові контакти, добрі відносини, комунікації із співробітниками медичної організації і іншими зацікавленими сторонами при необхідності, уміти зібрати співробітників разом, сформувати загальну позицію або декілька позицій з питання управління ризиками.

11.17. Підтримка ефективних комунікацій і мотивація співробітників

1. Основні трудові дії:

а) обговорення проблем ефективності роботи підрозділу шляхом проведення регулярних зборів усередині структурних підрозділів медичної організації;

б) збір інформації про потенційні або реальні проблеми усередині структурних підрозділів медичної організації, їх причинах і вибір методу управління даними проблема;

в) сповіщення співробітників про майбутні зміни;

г) підтримка постійного і своєчасного обміну інформацією про ризики;

д) визначення потреби в розвитку і навчанні співробітників;

е) організація підвищення кваліфікації співробітників медичної організації по питаннях діяльності підрозділу, направленої на забезпечення якості і безпеки медичних послуг, що надаються;

ж) формування мотиваційних схем і кадрового резерву;

з) попереджати і вирішувати конфліктні ситуації в структурних підрозділах, пов'язаних з якістю і безпекою медичних послуг;

и) сприяти взаємному обміну професійним досвідом співробітників підрозділу в цілях підвищення професійного рівня;

й) встановлювати і доводити до зведення співробітників правила взаємодії в підрозділі, направлених на забезпечення якості і безпеки медичних послуг.

2. Необхідні знання:

а) основи теорії і концепції взаємодії людей в структурних підрозділах, медичній організації, питання управління людським капіталом, мотивація, групова динаміка, комунікації і управління конфліктами, зв'язаною якістю і безпекою медичних послуг;

б) методи і технології обміну професійним досвідом усередині структурних підрозділів медичної організації;

в) принципи, методи і технології навчання персоналу медичної організації по питаннях якості і безпеки медичних послуг;

г) принципи, методи, технології і інструменти оцінки знань, умінь і особових якостей співробітників медичної організації;

д) принципи і методи створення мотиваційних схем і кадрового резерву у сфері управління ризиками;

е) принципи, методи, технології і інструменти оцінки потреб в розвитку і навчанні персоналу по питаннях якості і безпеки медичних послуг;

ж) корпоративні нормативні акти медичної організації, що визначають:

- норми професійної етики;
- норми корпоративного управління і корпоративної культури;
- інші корпоративні нормативні акти аналогічного змісту;

з) основні методи підбору і управління персоналом в медичній організації.

3. Необхідні уміння:

а) знаходити компроміс;

б) готовність вислухати думку інших;

в) оцінювати реальні і потенційні можливості співробітників всіх структурних підрозділів медичної організації;

г) організовувати взаємодію в підрозділах медичної організації;

д) застосовувати корпоративні документи і процедури;

е) аналізувати комунікаційні процеси в підрозділі і розробляти пропозиції по підвищенню їх ефективності;

ж) володіти методами аудиту (контролю), оцінки і атестації персоналу з питання якості і безпеки медичних послуг;

з) визначати ККД (коєфіцент корисної дії) співробітників структурних підрозділів медичної організації;

и) розробляти заходи щодо мотивування і стимулювання співробітників з метою підвищення якості і безпеки медичних послуг;

й) розробляти програми навчання для співробітників всіх структурних підрозділів медичної організації;

к) володіти методами формування і підтримки позитивного соціально-психологічного клімату в медичній організації для досягнення якості і безпеки медичних послуг.

11.18. Контроль ефективності роботи співробітників медичної установи

1. Основні трудові дії:

а) встановлювати процедури контролю над діяльністю співробітників і підрозділу;

б) організовувати процес надання періодичних звітів про виконані роботи від співробітників підрозділу;

в) контролювати і вести облік робіт і виконання функцій співробітниками підрозділу;

г) контролювати виконання оперативного і тактичного плану робіт підрозділу;

д) контролювати дотримання працівниками корпоративних правил і норм роботи в організації;

е) аналізувати стан і готувати пропозиції по істотних змінах діяльності підрозділу;

ж) розробляти і реалізовувати заходи по зміні процедур контролю над діяльністю співробітників і підрозділу для підвищення ефективності роботи співробітників і підрозділу;

з) підтримувати і удосконалювати систему контролю діяльності співробітників і підрозділу.

2. Необхідні знання:

а) методи і процедури контролю діяльності співробітників і підрозділу;

б) методи, технології, інструменти вдосконалення контролю за діяльністю співробітників і підрозділів;

в) посадові інструкції співробітників підрозділів медичної організації;

г) план робіт підрозділу і план робіт співробітників підрозділу.

3. Необхідні уміння:

а) формулювати вимоги до фахівців з управління ризиками;

б) володіти методами аудиту, оцінки і атестації персоналу;

в) чітко формулювати цілі і завдання роботи підрозділу і співробітників;

г) управляти людьми, оцінювати власну діяльність і діяльність інших людей;

д) виробляти рекомендацій по ухваленню рішень в рамках підрозділу;

е) оцінювати результати роботи співробітників в рамках поставлених завдань;

ж) оцінювати результати діяльності підрозділу і виконання планів робіт підрозділу.

11.19. Розробка системи управління ризиками (СУР)

1. Основні трудові дії:

а) Організація процесу впровадження стандартів, політик, процедур і методів управління ризиками;

б) розробка і впровадження рекомендацій по побудові структури системи управління ризиками з урахуванням національних, міжнародних стандартів корпоративного управління і специфіки здійснення діяльності медичної організації;

в) розробка вимог до програмного забезпечення по управлінню ризиками, допомога у виборі автоматизованої системи управління ризиками;

г) створення єдиної методології побудови СУРИ(політики, стандарти, регламенти, план впровадження СУР)

2. Необхідні знання:

а) національні і міжнародні документи, стандарти, кращі практики по побудові систем управління ризиками;

б) законодавство України і галузеві стандарти по управлінню ризиками;

в) принципи побудови систем управління ризиками;

г) компоненти СУР і їх взаємозв'язок;

д) повноваження і зобов'язання менеджменту по реалізації плану управління ризиками;

е) етапи розробки систем управління ризиками:

- специфіка організації і її середовища функціонування;

- методологія побудови СУР (політики, стандарти, регламенти);

- визначення відповідальності за процес управління ризиками на різних рівнях управління і для власників ризику;

- способи і методи інтеграції ризик-менеджменту у всі бізнес-процеси організації;

- оцінка ресурсів і виділення ресурсів достатніх для цілей ризик-менеджменту в організації;

- механізми і система комунікації і звітності в рамках СУР;

- механізми зовнішньої комунікації і звітності в рамках СУР;

- корпоративні (відомчі) нормативні акти організації по управлінню ризиками.

3. Необхідні уміння:

а) адаптувати елементи системи ризик-менеджменту в осередок функціонування медичної організації, а також нові проекти, програми і напрямки;

б) аналізувати і застосовувати методики оцінки управління ризиками і реагування на ризики;

в) організовувати процес управління ризиками в медичній організації з урахуванням галузевих стандартів;

в) обробляти інформацію по ризиках в галузі і в медичній організації;

г) проводити діагностику практики управління ризиками, що існує в медичній організації;

д) розробляти програми по вдосконаленню процедур управління ризиками відповідно до кращих практик;

е) володіти програмним забезпеченням (текстові, графічні, табличні і аналітичні застосування, додатку для візуального уявлення даних) для роботи з інформацією на рівні просунутого користувача, бажано досвід роботи із спеціалізованими програмами по управлінню ризиками.

11.20. Впровадження системи управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) побудова моделі корпоративної системи управління ризиками, що включає загальну конфігурацію системи, загальну схему управління ризиками, принципи организационно- функціональної структури і інформаційного обміну;

б) організація процесу оцінки і моніторингу ризиків;

в) організація процесу розробки плану заходів щодо управління ризиками і його твердження;

г) інтеграція управління в надзвичайних і кризових ситуаціях і управління безперервністю медичної діяльності як частина процесу управління ризиками;

д) впровадження і підтримка IT- системи управління ризиками.

2. Необхідні знання:

а) впровадження системи управління ризиками;

б) впровадження процесу управління ризиками;

в) зовнішній і внутрішній контекст процесу управління ризиками;

г) національні і міжнародні документи, стандарти, кращі практики по побудові систем управління ризиками;

д) законодавство України і галузеві стандарти по управлінню ризиками;

е) принципи управління в надзвичайних і кризових ситуаціях, а також управління безперервністю медичної діяльності;

ж) методи оцінки і управління ризиками і можливості їх застосування;

з) сучасні інформаційні системи і технології управління ризиками і можливості їх застосування в медичній організації;

и) корпоративні (відомчі) нормативні акти по управлінню ризиками;

й) корпоративні (відомчі) нормативні акти, що визначають етичні норми управління і культури медичної організації.

3. Необхідні уміння:

а) організовувати процес управління ризиками в медичній організації з урахуванням галузевих стандартів;

б) інтегрувати процес управління ризиками в існуючу систему управління медичної організації;

в) забезпечувати взаємодію між процесом ризик-менеджменту та іншими процесами в медичній організації;

г) розуміти і застосовувати принципи управління ризиками в надзвичайних і кризових ситуаціях в медичній організації;

д) документувати елементи і процес ризик-менеджменту в медичній організації;

е) ідентифікувати і прогнозувати шляхи розвитку надзвичайних і кризових ситуацій і їх наслідку;

ж) розвивати рішення по управлінню безперервністю медичної діяльності;

з) володіти програмним забезпеченням (текстові, графічні, табличні і аналітичні застосування, додатку для візуального уявлення даних) для роботи з інформацією на рівні просунутого користувача, бажано досвід роботи із спеціалізованими програмами по управлінню ризиками.

11.21. Експлуатація системи управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) ідентифікація, аналіз і оцінка найбільш критичних ризиків медичної організації;

б) підготовка і впровадження планів управління найбільш критичними ризиками, спільно з власниками ризиків ;

в) оцінка ризик-апетиту медичної організації;

г) моніторинг змін карти ризиків;

д) проводити оцінка ефективності дії на ризик;

е) спостерігати і здійснювати моніторинг найбільш критичних ризиків, їх динаміку і динаміку ключових індикаторів риски (KRI) ;

ж) ідентифікація і аналіз основних сценаріїв управління в надзвичайних і кризових ситуаціях, а також управління безперервністю медичної діяльності;

з) аналіз функціонування СУР;

и) вироблення рекомендацій по подальшому розвитку СУР.

2. Необхідні знання:

а) зовнішній і внутрішній контекст процесу управління ризиками;

б) методи ідентифікації, оцінки і управління ризиками і можливості їх застосування;

в) методики і кращі практики визначення KRI;

г) методики, кращі практики, дослідження за оцінкою ризик-апетиту;

д) процес управління в надзвичайних і кризових ситуаціях, а також управління безперервністю бізнесу;

е) законодавство України і галузеві стандарти по управлінню ризиками;

ж) національні і міжнародні документи, стандарти, кращі практики по побудові систем управління ризиками в медичній організації;

з) галузеві стандарти по управлінню ризиками;

и) стратегії, методи управління ризиками і варіанти їх застосування;

й) принципи побудови карти ризиків, її призначення і аналіз;

к) корпоративні (відомчі) нормативні акти по управлінню ризиками в організації;

л) оцінка ефективності дії на ризик:

- вибір варіанту або методу дії на ризик;

- підготовка і впровадження планів дії на ризик;

м) сучасні інформаційні системи і технології управління ризиками і можливості їх застосування.

3. Необхідні уміння:

а) уміти визначати перелік заходів, достатніх для покриття ризику;

б) аналізувати і застосовувати методики оцінки і управління ризиками;

в) аналізувати звітність по всіх видах ризиків медичної організації;

г) проводити періодичний моніторинг рівня ризик- апетиту;

д) інформувати вищестояще керівництво про істотні факти по ризиках медичної організації;

е) складати заходи і контрольні процедури щодо управління ризиками;

ж) здійснювати розрахунки, прогнозувати, тестувати і верифицировать методики управління ризиками з урахуванням галузевої специфіки;

з) документувати елементи і процес ризик-менеджменту в медичній організації;

и) виявляти недоліки існуючої системи і розробляти рекомендацій по поліпшенню процедур управління ризиками відповідно до національних або міжнародних стандартів;

й) володіти програмним забезпеченням (текстові, графічні, табличні і аналітичні застосування, додатку для візуального уявлення даних) для роботи з інформацією на рівні просунутого користувача, бажано досвід роботи із спеціалізованими програмами по управлінню ризиками.

11.22. Підтримка стійкого функціонування системи управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) адаптація і актуалізація СУР під зміни (реформування) системи охорони здоров'я і видів медичних послуг, що надаються;

б) забезпечення відповідності зовнішнім вимогам і кращим практикам в частині інтегрованого управління ризиками;

в) проводити позапланові перевірки готовності організації до надзвичайних і кризових ситуацій;

г) підготовка матеріалів по рівню ризиків і роботі з ризиками в розрізі окремих нововведень для звіту перед вищестоящим керівництвом, власниками і акціонерами.

2. Необхідні знання:

а) національні і міжнародні документи, кращі практики по стандартах соціальної звітності і регулюванні питань стійкого розвитку медичної організації;

б) національні і міжнародні документи, кращі практики інтегрованого управління ризиками;

в) моніторинг і оцінка якості ризик-менеджменту на основі системи індикаторів і їх динаміки ;

г) оцінка ефективності процесу управління ризиками;

д) методи і процедури вдосконалення СУР.

3. Необхідні уміння:

а) аналізувати актуальні дані СУР, кращі практики по побудові СУР в Україні і світі, тренди ризик- менеджменту;

б) періодично аналізувати національну і корпоративну (відомчу) нормативну документацію по управлінню ризиками, і вироблення рекомендацій по перегляду і актуалізації документації;

в) удосконалювати систему і процес управління ризиками в медичній організації з урахуванням міжнародних, національних і галузевих стандартів;

г) обробляти інформацію по ризиках в галузі і в медичній організації;

д) складати звіти і використовувати інформацію, отриману з внутрішніх і зовнішніх звітів медичної організації, а також результатів аудиторських висновків, перевірок державних контролюючих служб (організацій, установ та ін.);

е) знати основи питань стійкого розвитку медичної організації і соціальної відповідальності.

11.23. Взаємодія зі всіма учасниками процесу управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) консультації і координація всіх учасників процесу управління ризиками усередині медичної організації;

б) надання необхідною повчальною і іншої інформації по запитах учасників процесу управління ризиками;

в) комунікації і консультації із зовнішніми зацікавленими сторонами (користувачами) на всіх стадіях процесу управління ризиками.

2. Необхідні знання:

Національні і корпоративні (відомчі) нормативні акти, рекомендації, що визначають:

- інформаційну політику медичної організації;
- вимоги до комерційної таємниці;
- норми етики медичної організації;
- норми професійної етики;
- норми корпоративного управління і корпоративної культури;
- інші корпоративні нормативні акти аналогічного змісту.

3. Необхідні уміння:

а) консолідувати і вибирати інформацію по питаннях, що цікавлять;

б) пояснювати і доносити до співробітників проблеми і їх рішення по питаннях управління ризиками в медичній організації;

в) долати помилки групового мислення і упередження.

11.24. Навчання співробітників в області управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) визначення потреби в навчанні персоналу по питаннях управління ризиками, управління безперервністю медичної діяльності, надзвичайних і кризових ситуаціях;

б) організація процесу навчання керівників і співробітників по питаннях управління ризиками;

в) проведення заходів, направлених на підвищення корпоративної культури управління ризиками в медичній організації;

г) організація контролю за дотриманням корпоративних (відомчих) нормативних актів і культури управління ризиками в медичній організації.

2. Необхідні знання:

а) національні і міжнародні документи, стандарти, кращі практики по побудові систем управління ризиками;

б) законодавство України і галузеві стандарти по управлінню ризиками;

в) основні положення міжнародних і національних стандартів по управлінню ризиками в частині створення культури управління ризиками;

г) міжнародні і національні документи по стандартах соціальної звітності і регулюванні питань стійкого розвитку медичної організації;

д) бізнес-стратегія медичної організації;

е) стратегія медичної організації по управлінню ризиками;

ж) сучасний міжнародний і національний досвід професійної діяльності ризик-менеджеру;

з) психологічні аспекти впровадження інновацій процесу управління ризиками.

3. Необхідні уміння:

а) складати актуальні програми навчання по питаннях управління ризиками;

б) пояснювати і доносити до співробітників проблеми і їх рішення по питаннях управління ризиками в медичній організації;

в) проводити навчання з тематики управління ризиками;

г) виробляти рекомендації по вдосконаленню культури управління ризиками в медичній організації;

д) виробляти рекомендації по зміні корпоративної культури в частині управління ризиками в медичній організації.

11.25. Ідентифікація, аналіз ризиків і розробка заходів щодо дії

1. Основні трудові дії:

а) визначення зовнішніх і внутрішніх параметрів, які повинні бути взяті до уваги при управлінні ризиками (контекст процесу управління ризиками);

б) організація і проведення дій з ідентифікації ризиків;

в) організація і проведення дій з аналізу і оцінки ризиків;

г) розробка заходів щодо управління ризиками спільно з власниками ризиків;

д) моніторинг ризиків і моніторинг заходів щодо дії на ризики;

е) визначення реєстру ризиків, побудова карти ризиків.

2. Необхідні знання:

а) контекст процесу управління ризиками;

б) критерії, вживані при оцінці ризику;

в) аналіз помилок в процесі ідентифікації і аналізу ризиків;

г) методи ідентифікації ризику;

д) аналізу і оцінка ризику (аналіз існуючих контролів і методів по управлінню ризиками і їх достатність, аналіз наслідків ризиків, аналіз можливостей і оцінка вірогідності, попередній аналіз, оцінка невизначеності і чутливості);

е) вибір методу, техніка оцінки ризику (достатність ресурсів, характер і ступінь невизначеності, складність методу, техніка);

ж) методи, техніка, технології аналізу і оцінки різних видів ризику;

з) можливості застосування інструментів ризик-менеджменту для аналізу ризиків медичної організації;

и) методи дії на ризик;

й) складання плану заходів щодо управління ризиками;

к) основи внутрішнього контролю, комплаєнс-контролю;

л) національні, галузеві стандарти і методичні матеріали по управлінню ризиками;

м) основні положення національних і міжнародних стандартів по ризик-менеджменту, і суміжним питанням.

3. Необхідні уміння:

а) визначати контекст процесу оцінки ризику відповідно до внутрішнього і зовнішнього середовища функціонування організації, а також особливі обставини і обмеження;

б) ідентифікувати зміни рівня ризиків;

в) визначати ефективні методи дії на ризик;

г) розробляти і упроваджувати плани дії на ризики (спільно з власниками ризиків), надавати допомогу власникам ризиків в правильній оцінці ризику і розробці заходів щодо їх управління;

д) здійснювати розрахунки, прогнозувати, тестувати і верифицировать методики управління ризиками з урахуванням галузевої специфіки;

е) відбирати відповідні методи оцінки ризиків і застосовувати їх ефективно;

ж) аналізувати ризики, ґрунтуючись на їх вірогідності і наслідках;

з) володіти програмним забезпеченням (текстові, графічні, табличні і аналітичні застосування, додатку для візуального уявлення даних) для роботи з інформацією на рівні досвідченого користувача, бажано досвід роботи із спеціалізованими програмами по управлінню ризиками.

11.26. Документування процесу ризик-менеджменту окремих напрямів

1. Основні трудові дії:

а) збір, систематизація, аналіз інформації про ризики, що реалізувалися (статистика подій, що реалізувалися);

б) консолідація інформації по всіх ризиках в зоні своєї відповідальності в єдиний реєстр;

в) актуалізація карти ризиків, реєстру ризиків, плану заходів щодо управління ризиками;

г) ідентифікація і реєстрація проблем тих, що стосуються управління ризиками;

д) документувати процес управління в надзвичайних і кризових ситуаціях як частина процесу управління ризиками.

2. Необхідні знання:

а) корпоративні нормативні акти по управлінню ризиками в медичній організації (політики, процедури, регламенти, методики оцінки ризиків та ін.);

б) реєстр ризиків, карта ризиків, плани заходів і контрольні процедури по ризиках;

в) принципи побудови реєстру ризиків, карти ризиків.

3. Необхідні уміння:

а) аналізувати і класифікувати великого об'єму інформації;

б) володіти програмним забезпеченням (текстові, графічні, табличні і аналітичні застосування, додатку для візуального уявлення даних) для роботи з інформацією на рівні досвідченого користувача, бажано досвід роботи із спеціалізованими програмами по управлінню ризиками;

в) використовувати і застосовувати принцип побудови карти ризиків і реєстру ризиків;

г) уміти складати звіти і систематизувати інформацію.

11.27. Підтримка процесу управління ризиками

1. Основні трудові дії:

а) взаємодія і допомога власникам ризиків по процесу виявлення і оцінки нових ризиків ;

б) збір інформації, організація роботи і контроль якості робіт менеджменту по опису і актуалізації ризиків;

в) забезпечення поточного управління ризиками на щоденній основі;

г) уявлення аналітичної інформації про ризики для керівника підрозділу і власників ризиків.

2. Необхідні знання:

а) методологія проведення соціологічного обстеження (анкетування, інтерв'ювання, аналіз даних і так далі);

б) корпоративні нормативні акти, що визначають:

- інформаційну політику організації;
- вимоги до лікарської і комерційної таємниці;
- норми етики медичної організації;
- норми професійної етики;
- норми корпоративного управління і корпоративної культури;
- інші національні нормативні акти і корпоративні (відомчі) документи аналогічного змісту.

3. Необхідні уміння:

а) ефективно встановлювати і підтримувати ділові контакти, зв'язки, відносини, комунікації із співробітниками медичної організації і державних контролюючих служб;

б) проводити обговорення з власниками ризиків;

в) застосовувати міжнародні, національні, корпоративні документи і процедури;

г) проводити перевірки ефективності управління окремими видами ризиків;

д) контролювати заходи по дії на ризик;

е) систематизувати великі об'єми інформації з питання якості і безпеки медичних послуг.

11.28. Розробка методологічної і нормативної бази СУР

1. Основні трудові дії:

а) розробка методик по управлінню різними видами ризиків відповідно до прийнятої в медичній організації класифікації ризиків;

б) розробка і актуалізація окремих методів і нормативних документів СУР;

в) моніторинг системи управління ризиками, актуалізація карт ризиків по напрямах медичній діяльності;

г) аналіз вживаних способів і заходів щодо управління ризиками в медичній організації.

2. Необхідні знання:

а) основні положення міжнародних і національних стандартів по ризик-менеджменту, а також суміжним питанням;

б) корпоративні нормативні акти по управлінню ризиками в організації і СУР;

в) класифікація ризиків медичної організації.

3. Необхідні уміння:

а) мати навики написання методологічній документації по управлінню ризиками;

б) організовувати процес управління ризиками в організації з урахуванням галузевих стандартів;

в) здійснювати розрахунки, прогнозувати, тестувати і верифицировать методики управління ризиками з урахуванням галузевої специфіки.

11.29. Оцінка національної системи епідеміологічного нагляду

Епідеміологічний нагляд – це процес систематичного збору, перевірки і аналізу даних, що забезпечує швидкість розповсюдження інформації серед тих, кому ці відомості необхідні, з метою вживання відповідних заходів. Добре функціонуюча система епіднагляду за хворобами забезпечує надходження інформації для планування, реалізації, моніторингу і оцінки практичних програм в області суспільного здоров'я.

Епіднагляд за інфекційними хворобами є частиною всієї системи нагляду в області суспільного здоров'я, яка, у свою чергу, є один з компонентів масштабнішої інформаційної системи в охороні здоров'я. Завдання, поставлені перед системою нагляду, і те, як використовується інформація, визначають категорії збираних даних і швидкість інформаційного потоку усередині системи.

Раннє сповіщення про можливу епідемію абсолютно необхідне для вживання дієвих і швидких заходів по дозволу такій ситуації, а інформація по ендемічним інфекційним хворобам потрібна для ведення моніторингу за ситуацією з конкретним захворюванням.

У будь-якому випадку, інформація по пріоритетних інфекційних захворюваннях дуже важлива для забезпечення необхідного рівня контролю. У

багатьох країнах вже діють системи епіднагляду для мониторирования ситуації із захворюваннями, що представляють серйозний тягар для країни в цілому. Такі системи використовуються для виявлення спалахів хвороб, що можуть прийняти епідемічний характер, і для моніторингу ходу виконання заходів, необхідних для досягнення поставлених на національному або міжнародному рівнях цілей по боротьбі з інфекційними хворобами або їх викорінюванню. З цієї точки зору епіднагляд за інфекційними хворобами є функцією, яку повинна здійснювати держава.

Системи епіднагляду в багатьох країнах створювалися нерівномірними темпами, і фінансування різних заходів щодо епіднагляду, а також управління ними забезпечувалося різноманітними програмами по боротьбі з хворобами, реалізація яких входила в сферу обов'язків різноманітних установ і організацій (напр., медичні заклади академічних або науково-дослідних інститутів, НВО).

Ряд програм з вертикальною структурою практично суміщали функції епіднагляду з функцією боротьби з хворобами, що, по суті, дає позитивний результат в плані боротьби з конкретним захворюванням.

З іншого боку, в країні в цілому може спостерігатися серйозна роз'єднаність і неефективність дій органів, що здійснюють функції епіднагляду. У таких випадках фахівцям на місцях доводиться задіяти безліч систем, використовувати методи епіднагляду, що розрізняються, різну термінологію, форми і режим звітності, що, знову ж таки, обумовлено різним рівнем і типом отриманої підготовки. Такий підхід може нести з собою зайві витрати і часто приводить до перевантаження на роботі і втраті мотивації працівником.

У ряді випадків э епіднагляд практично не має зв'язку з діяльністю по боротьбі з хворобами: дані збираються по величезній кількості параметрів, багато хто з яких немає для країни пріоритетними. Виявлення і реєстрація випадків і епідемій інфекційних захворювань рідко проводиться своєчасно, а аналіз, інтерпретація і використання наявних даних на всіх рівнях для ухвалення рішень і розробки необхідних заходів, знаходяться на дуже низькому рівні.

Кожній країні необхідно проводити періодичну оцінку всієї своєї системи епіднагляду з тим, щоб система продовжувала утримувати в центрі уваги національні пріоритети у сфері боротьби з хворобами, залишалася ефективною і використовувала з користю ті можливості, які відкриваються для інтеграції діяльності.

Нові методи і інструменти епіднагляду, сприяючі підвищенню ефективності системи, повинні бути обов'язково розглянуті і включені в процес зміцнення системи епіднагляду.

Всесвітня організація охорони (ВООЗ) здоров'я всіляко підтримує більш скоординований і синергійний підхід до епіднагляду і боротьби з інфекційними захворюваннями. І враховуючи це, пропоновані заходи щодо оцінки направлені на те, щоб у результаті забезпечити функціонування цілісної, інтегрованої системи, а для цього Вашій увазі пропонуються практичні підходи, що мають на увазі участь різних фахівців.

11.30. Інтегрований підхід до эепіднагляду за захворюваннями

Діяльність по епіднагляду за різними захворюваннями включає ряд аналогічних функцій, які виконуються одними і тими ж структурами; те ж саме можна сказати про вживані процедури і задіяний персонал.

Багатоцільовий підхід до епіднагляду за хворобами ставить своєю за мету створення добре скоординованих і орієнтованих на практичну діяльність систем епіднагляду які виявляють і використовують, в міру можливості, потенціал для інтеграції основних і допоміжних функцій епіднагляду, максимально прагнуть до синергетичної взаємодії, використовують переваги нових методів, вибудовують свою діяльність з урахуванням наявних ресурсів і розвиваються завдяки успішним ініціативам. Це сприяє обміну досвідом і ресурсами, дозволяє уникнути дублювання зусиль, скоротити робоче навантаження для нижчестоячих рівнів, реалізувати потреби різних програм і забезпечити більш цілеспрямований додаток зусиль.

Для такого підходу необхідні скоординовані процеси збору даних, їх аналізу, інтерпретації і розповсюдження. Пропонований підхід передбачає інтеграцію заходів щодо епіднагляду на всіх рівнях, де це необхідно, а підтримка діяльності по епіднагляду стає при цьому більш цілеспрямованою і скоординованою.

Нагляд за хворобами повинен базуватися на зборі тільки тієї інформації, яка потрібна для досягнення поставлених цілей. Зібрані дані можуть розрізнятися залежно від конкретного захворювання. Наприклад, дуже значущими показниками епіднагляду за туберкульозом є відсоток завершених курсів терапії і відсоток випадків лікування; якщо говорити про епіднагляд за ВІЛ/СНІД, потрібний моніторинг відсотка ВІЛ-інфікованих в популяції, а також числа нових випадків СНІД.

Не дивлячись на те, що для епіднагляду можуть потрібно дуже конкретні категорії інформації, багато елементів збору даних дуже схожі, а джерелом даних часто може бути один і той же фахівець або одна і та ж установа.

Саме тому завдання полягає у виявленні ділянок, де можлива синергія, і використанні цих можливостей, одночасно визнаючи потреби ряду програм в додатковій інформації або альтернативних методах нагляду.

Спеціалізовані системи епіднагляду (наприклад, за гострим млявим паралічем – ГМП або за ВІЛ/СНІД) дуже важливі, особливо коли методи епіднагляду достатньо комплексні, а системам потрібна конкретна інформація. При цьому всі системи епіднагляду виконують ряд універсальних функцій (виявлення випадків захворювання, підтвердження випадків, звітність, аналіз, розслідування, у відповідь заходи, зворотний зв'язок і моніторинг), а також загальні допоміжні функції (наприклад, навчання, кураторська підтримка, комунікація, інші види ресурсної підтримки). Тому можливо розглядати систему як цілісний організм, а до розвитку і зміцнення епіднагляду підходити скоординованим чином.

Потрібно досліджувати можливості застосування загальних форм звітності, використання нескладної єдиної системи для введення даних по різних

захворюваннях і звернення до загальних комунікаційних каналів. Де це можливо, всі звіти повинні надходити з районного рівня в єдиний орган на національному рівні.

Навчання і кураторська підтримка повинні бути інтегровані, а зворотний зв'язок забезпечуватися через випуск загального бюлетеня. Можна використовувати для загальних цілей комп'ютери, засоби транспорту, холодильники і так далі. Замість конкурентної боротьби за фінансові кошти, різні програми по епіднагляду можуть виступати єдиним фронтом при подачі заявок на фінансування.

Крім того, можуть спостерігатися відмінності в темпах проходження даних і інформації через систему, а також в швидкості реакції у відповідь на цю інформацію. Наприклад, для того, щоб система функціонувала як «система раннього попередження», потрібно забезпечити швидкість таких процесів, як реєстрація (подача інформації) випадків захворювань, їх підтвердження, ухвалення рішень і вироблення відповідних заходів.

З іншого боку, якщо мова йде про ендемічні захворювання, мета може полягати в уважному розгляді зібраних даних з тим, щоб скоректувати або сфокусувати діяльність програми по боротьбі з тим або іншим захворюванням. Отже, національна система епіднагляду повинна бути здатна враховувати обидві цих потреби і виставляти різні вимоги по темпах подачі звітів/повідомлень.

У інших ситуаціях оптимально функціонуюча система епіднагляду в рамках однієї програми може виступати як «рушійна сила», стимулюючи вдосконалення інших заходів щодо епіднагляду. Дуже важливо виявити такі «рушійні сили» при проведенні оцінки і з вигодою їх використовувати.

11.30.1. Цілі і завдання оцінки епіднагляду

Пропонований захід дозволить об'єднати всіх, що несуть відповідальність за епіднагляд за інфекційними захворюваннями усередині країни, з метою структурованої оцінки національних систем нагляду за захворюваннями для їх подальшого зміцнення за допомогою інтегрованого або багатоцільового підходу. Ця оцінка повинна привести до розробки узгодженого плану дій з чітко позначеними пріоритетами, направленої на підвищення якості діяльності системи, що дозволить вирішити проблеми, виявлені в ході оцінки. Завдання оцінки включають наступне:

1. Отримання початкової інформації для реалізації скоординованого, багатоцільового підходу до епіднагляду за захворюваннями, який дозволяє оцінювати в об'єктивних показниках хід реалізації зусиль по вдосконаленню системи епіднагляду.

2. Визначення потреб країни в плані зміцнення системи епіднагляду для профілактики інфекційних захворювань і боротьби з ними.

3. Визначення проблем і можливостей в здійсненні основних і допоміжних функцій епіднагляду, а також оцінка стану відповідного ресурсного забезпечення.

4. Сприяння розробці плану дій з вказівкою пріоритетних заходів, який ґрунтуватиметься на результатах оцінки.

11.28.2. Компоненти/аспекти діяльності системи епіднагляду

Рішення по пріоритетних захворюваннях для епіднагляду і про необхідні у відповідь заходи повинно прийматися колегіально. Проводитиметься оцінка різних елементів епіднагляду – структури, організації, процесів і результатів роботи систем епіднагляду і реагування. Будуть вивчені наявні можливості для виконання основних і допоміжних функцій систем епіднагляду і реагування на кожному рівні системи охорони здоров'я.

Оцінка як основних, так і допоміжних функцій дозволить побачити, наскільки вони відповідають завданням, визначеним на семінарі з підготовки до оцінки. Протягом всього процесу оцінки необхідно виявити можливості для інтеграції, координациии синергії епіднагляду, а також визначити потенціал для застосування нових методів епіднагляду, наприклад, картирування різних показників системи охорони здоров'я.

Слід проаналізувати характеристики системи епіднагляду (такі, як простота, гнучкість, прийнятність, чутливість, позитивне прогностичне значення, репрезентативність і своєчасність), що оптимально діє, а також витрати системи.

1. Пріоритетні захворювання

У ідеалі, епіднагляд повинен бути направлений на захворювання, що є пріоритетними для окремо узятої країни. Багато країн ведуть епіднагляд за дуже великим числом захворювань. Їх кількість постійно збільшується, але нерідко потреба в такому епіднагляді не оцінюється. У ряді інших країн переліки захворювань, належних епіднагляду, були успадковані від попередніх адміністрацій.

В ході будь-якої оцінки національної системи епіднагляду необхідно проаналізувати всі її елементи і поставити питання: «Чи є ця діяльність пріоритетної?». Багато систем епіднагляду мають глибоку історію, постійно додаються нові захворювання, а ті хвороби, які вже не вимагають подібних зусиль, не виводяться з сфери уваги епіднагляду.

Є і інші ситуації, коли країни не ведуть епіднагляду за дуже важливими аспектами, особливо враховуючи той факт, що з'являються нові захворювання, які при початковій організації епіднагляду просто не могли бути передбачені.

2. Оцінка структури

При оцінці структури систем епіднагляду і реагування слід дати опис її організації на різних рівнях – центральному, проміжному, районному, на рівні ЛПЗ і співтовариства, де це прийнятно. Потрібно розглянути і обговорити

взаємини між цими рівнями, а також ресурси (що вводяться в систему), які необхідні для ведення діяльності на цих рівнях.

3. Оцінка процесів і можливостей для епіднагляду і реагувань

Важливо проаналізувати можливості виконання основних і допоміжних функцій систем епіднагляду і реагування по кожному пріоритетному захворюванню або групі захворювань.

Слід розглянути процедури, що забезпечують потік інформації, а також оцінити їх прийнятність з погляду розробки заходів в області охорони суспільного здоров'я. Важливо відзначити випадки дублювання при виконанні цих функцій.

Можливості національної системи епіднагляду визначаються здатністю системи забезпечувати адекватний моніторинг пріоритетних проблем для здоров'я населення. Оцінка основних заходів і допоміжних функцій системи епіднагляду проводитиметься на всіх рівнях (центральному, регіональному/обласному, районному, на рівні ЛПЗ). Серед основних заходів, які повинні входити в дієву систему епіднагляду за будь-яким захворюванням, будуть наступні:

1.Виявлення (випадків захворювань і спалахів)

2.Реєстрація випадків

3.Підтвердження випадків (епідеміологічне і лабораторне)

4.Звітність (раннє сповіщення і рутинна звітність)

5.Аналіз і інтерпретація даних (підготовка і періодичне оновлення діаграм, таблиць і графіків, час, що відображають, і місце виникнення захворювань і станів, які підлягають реєстрації, що містять персональну інформацію; виявлення незвичайних тенденцій, випадків перевищення порогових показників; інтерпретація результатів, обговорення можливих дій з боку системи охорони суспільного здоров'я)

6.Реагування (вживання у відповідь заходів)

- Боротьба із хворобами/прийняті у відповідь заходи: ведення випадку захворювання, виявлення контактів, проведення мерів по інфекційному контролю, заходів щодо імунізації, вдосконалення заходів по профілактиці і боротьбі із захворюваннями (боротьба з переносниками інфекцій, контроль стану навколишнього середовища), інформування і
санітарно-гігієнічна освіта громадкості, попередження сусідніх територій про можливу небезпеку.

- Розслідування спалахів: виявлення випадків інфекції (документація, активний епіднагляд), огорожа і транспортування зразків інфекційного матеріалу, аналіз зразків для підтвердження інфекції, інтерпретація результатів (епідеміологічних і лабораторних).

- Коректування програми.

- Зміни в політиці і плануванні.

7.Зворотний зв'язок.

8.Оцінка і моніторинг.

Ці заходи реалізуються завдяки допоміжним функціям епіднагляду, і це дозволяє забезпечити вищу якість основної діяльності по епіднагляду, що також слід проаналізувати:

1.Встановлення стандартів (напр., стандартних визначень випадків захворювань, стандартних рекомендацій по веденню випадків, стандартних процедур проведення розслідувань).

2.Навчання (для фахівців в області епіднагляду, епідеміології, для лабораторного персоналу).

3.Кураторська підтримка.

4.Системи комунікації (напр., радіо, факс, електронна пошта, телефон, регулярний випуск бюлетенів з інформацією про стан здоров'я населення).

5.Ресурси (кадрові – достатнє число фахівців з адекватним рівнем підготовки і кваліфікації; матеріальні – транспортні засоби, лабораторне устаткування, витратні матеріали і т.д.; фінансові).

4. Оцінка результатів

Пропонована оцінка дозволить отримати інформацію про ефективність і дієвість системи в плані моніторингу інфекційних захворювань для їх профілактики і боротьби з ними. Слід розглянути характеристики системи (такі як простота, гнучкість, повнота, чутливість, своєчасність, репрезентативність). «Продукти» (напр., звіти), що випускаються системою, повинні відображати той факт, чи виконує система поставлені перед нею завдання чи ні.

5. Інтеграция/координація/синергія

Інтеграція відноситься до координації всієї діяльності по епіднагляду і допоміжних функціях, загальних для всіх програм по боротьбі з хворобами (напр., збір даних, навчання, кураторська підтримка), при цьому подальші заходи залишаються специфічними для різних програм, направлених на різні захворювання. Багато функцій епіднагляду за більшістю інфекційних захворювань аналогічні один одному, і, таким чином, відкриваються можливості для інтеграції. Рівень интеграции/синергетичної взаємодії в національній системі епіднагляду може визначати і якість діяльності, витрати і життєздатність системи. Тому в ході оцінки слід виявити можливості для інтеграції, синергії і координації діяльності відносно захворювань, які підлягають епіднагляду.

6. Лабораторії

Лабораторії є невід'ємною частиною епіднагляду за захворюваннями, і більшість систем епідеміологічного нагляду вимагають обов'язково лабораторного підтвердження випадків інфекційних хвороб. Це дозволяє на рутинній основі проводити підтвердження клінічно діагностованих синдромів і в екстреному порядку отримувати інформацію про збудників, спалахів інфекційних захворювань, що з'явилися причиною.

У ряді випадків епіднагляд заснований повністю на лабораторній практиці (приклад: нагляд за бактерійною резистентністю). Тому повинна проводитися оцінка можливостей лабораторної мережі (її наявності, функціональності і рівня складності), щоб визначити значення лабораторії, що діє на конкретному рівні, для епіднагляду.

7. Картирування показників здоров'я: геоінформаційна система

Геоінформаційна система є прекрасним засобом збору інформації в рамках епіднагляду і програмних показників, а також для управління цією інформацією. Дані системи можна легко представити у візуальному форматі і проаналізувати на карті, де можна побачити тенденції і взаємини між різними параметрами, які складно виявити в табличному варіанті.

Геоінформаційна система дозволяє особам, що ухвалюють рішення, і фахівцям з планування наочно побачити ситуацію із станом здоров'я населення і її взаємозв'язку з іншими аспектами навколишнього середовища і існуючими інфраструктурами (що відносяться до охорони здоров'я і соціальної сфери), такими як ЛПЗ, школи і водопостачання.

Картирування конкретних захворювань і полягань у взаємозв'язку з числом і місцеположенням ЛПЗ дозволяє представити цілісну картину ситуації з охороною здоров'я в окремо узятому співтоваристві, районі або країні. При зведенні таких даних в одну карту така інформація стає могутнім інструментом не тільки длямониторинга результатів епіднагляду, але і для оперативного планування, вироблення цілеспрямованих втручань і виділення ресурсів, де в центрі уваги будуть ті території/співтовариства, які понад усе цього потребують. Ця база даних служить єдиною географічною платформою, усередині якої можна акумулювати всі дані епіднагляду і програмні відомості по найбільш істотних рівнях. В якості такої, ГІС є вхідними воротами для інтеграції різних методів, використовуваних для епіднагляду за конкретними захворюваннями.

8. Комунікація

Добре працюючі системи комунікації мають критичне значення для дієвого епіднагляду. У ряді країн на різних рівнях системи охорони здоров'я діють підрозділи по комунікації, що мають свої стратегічні плани, плани взаємодії із ЗМІ при надзвичайних ситуаціях і кваліфікованих співробітників. У інших країнах обмежуються такими ресурсами, як комп'ютери, відповідне програмне забезпечення і зв'язок через електронну пошту.

У багатьох країнах використовуються комп'ютеризовані системи для збору даних, звітності, для аналізу, зворотного зв'язку і розповсюдження інформації. Передача даних за допомогою відповідної електронної системи сприяє інтеграції різних видів діяльності по епіднагляду, особливо, якщо система проста для користувачів і не вимагає великого числа різноманітних наборів даних, які приводять до надмірного робочого навантаження і подальшої відмови від

використання системи. У віддалених територіях застосовується радіозв'язок. Оцінку систем комунікації потрібно проводити з урахуванням місцевих реалій.

В рамках оцінки слід скласти опис процедур комунікації і наявних ресурсів, а також визначити потреби. Крім того, слід розглянути «продукти» цих систем (бюлетені, що випускаються, звіти, наукові публікації, аудіо/відеопродукція) і проаналізувати їх зміст (освітлювані теми, дані епіднагляду, розслідування спалахів, рекомендації і так далі).

Графік оцінки національної системи епіднадзору

ФАЗА I. Планування	До проведення оцінки	Планування ходу проведення оцінки
ФАЗА II Етап 1 Підготовча робота	День 1-3	Семінар з підготовки до оцінки для вивчення пріоритетів епіднагляду і його завдань. Отримання додаткової інформації про багатоцільовий епіднагляд, узгодження переліку пріоритетних для країни захворювань, адаптація протоколу оцінки, планування роботи на місцях
Етап 2 Навчання	День 4-6	Підготовка членів групи за оцінкою і фахівців з роботи з даними. Попередня апробація і адаптація інструментів оцінки; остаточне визначення вимог до логістики цього заходу, виїзд в установи, якф займаються епіднаглядом
Етап 3 Оцінка на місцях	День 7-12	Оцінка на місцях і переїзди
Етап 4 Аналіз і складання звітів	День 13-16	Складання попереднього звіту за наслідками оцінки з використанням стандартного формату
Етап 5. Результати і графік подальшого спостереження	День 17	Семінар після завершення оцінки для представлення попередніх результатів оцінки; обговорення графіка подальшого спостереження і його узгодження
ФАЗА III Національний План дій		Семінар для розробки Національного Плану дій і схеми його реалізації
ФАЗА IV Подальше спостереження		Подальші заходи по реалізації Плану дій

Джерело: Протокол проведення оцінки Національних систем епіднагляду за інфекційними захворюваннями і реагування WHO/CDS/CSR/ISR/2001.2

Керівництво керуватися при проведенні оцінки?

Пропонована в цьому посібнику процедура має на увазі участь Міністерства охорони здоров'я як провідного гравця в процесі оцінки. Роль групи зовнішніх експертів полягає в тому, щоб надавати необхідну підтримку, використовуючи стандартні методи і інструменти, що рекомендуються ВООЗ. Кінцевим результатом повинен стати національний план, розроблений фахівцями усередині країни.

Цілком можливо, цей план не буде досконалим по міжнародних критеріях, але у нього у будь-якому випадку буде вищий шанс для досягнення успіху. Завдання полягає в узгодженні плану дій (ПД) і розробці програми подальшого спостереження.

Держава повинна визнати той факт, що в довгостроковій перспективі епіднагляд є основною функцією суспільної охорони здоров'я і, отже, повинен фінансуватися з бюджету, виділеного на охорону здоров'я.

Політична прихильність і фінансова підтримка з боку уряду дуже важливі для проведення змін в системі, що підвищують її життєздатність, якщо, звичайно, ставиться за мету вдосконалення системи боротьби із захворюваннями.

Також велике значення має та умова, що саме місцеві фахівці повинні знаходити вирішення виявлених проблем, і ці рішення повинні ухвалюватися як відповідні реаліям національної системи охорони здоров'я.

Зовнішнє фінансування з боку ВООЗ або інших організацій-донорів повинно використовуватися як поштовх для діяльності в основних напрямах. В рамках оцінки необхідно забезпечити такий процес, щоб в нім були задіяні представники МОЗ, центральні органи епіднагляду за різними захворюваннями, а також співробітники всіх рівнів системи, за підтримки з боку національного рівня.

ФАЗА I: Планування ходу проведення оцінки

Планування оцінки необхідне для того, щоб місія була успішною. Процес починається з того моменту, коли країна звертається за підтримкою у ВООЗ для проведення оцінки своїх(єї) систем(и) епіднагляду за інфекційними захворюваннями. В цьому випадку країна повинна сформувати координуючий орган і призначити керівника, який представляє Міністерство охорони здоров'я (МОЗ), а також розробити попередній графік оцінки. Членами координуючого органу повинні стати і представники ключових партнерів, включаючи фахівців з ВООЗ/ представництва ВООЗ в країні. Представництво ВООЗ повинно визначити фахівця, який знаходитиметься у контакті з відповідальною особою від МОЗ.

Потім представництво ВООЗ в країні і МОЗ повинні почати визначення матеріально-технічних потреб (транспорт, розміщення фахівців, персонал, офісні приміщення, додаткові матеріали і так далі) для проведення оцінки.

До початку оцінки необхідно провести координаційну нараду зі всіма зовнішніми консультантами, переважно, в самій країні, спільно з представником ВООЗ в країні. Це дозволить виробити загальне розуміння цілей, завдань і процесу оцінки, а також – для зовнішніх експертів – отримати коротку інформацію про країну від представника ВООЗ. На нараді складається попередній робочий план оцінки, в якому позначені ролі і обов'язки членів групи за оцінкою.

Важливий момент – це отримання попередньої інформації про систему охорони здоров'я і економіку країни (документи, що рекомендуються, для ознайомлення: профілі країн, складені ВООЗ, ЮНЕЙДС і ПРООН, а також звіти про демографічні дослідження і дослідження стану охорони здоров'я).

Слід як найскоріше провести нараду з групою національних експертів. Участь керівних співробітників МОЗ на всіх етапах оцінки має критичне значення: якщо ці особи, що ухвалюють рішення, не задіяні в оцінці, вироблені за наслідками оцінки рекомендації не отримають необхідної політичної підтримки з боку уряду. Тому Спеціальний представник ВООЗ в країні несе відповідальність за забезпечення участі цих осіб.

Спеціальний представник ВООЗ повинен призначити зі свого боку фахівця, який виступатиме як сполучна ланка ще до оцінки, брати активну участь в процесі і надалі, після завершення оцінки, активно взаємодіяти з МОЗ на постійній основі. У ряді країн в штаті представництва ВООЗ є епідеміолог, який підтримує постійний зв'язок з МОЗ. Рекомендується, щоб МОЗ і Спеціальний представник ВООЗ склали сумісний план оцінки.

Група зовнішніх експертів

У ідеалі, група зовнішніх експертів повинна складатися з епідеміолога, експерта по лабораторній практиці, фахівця з ДІС і експерта, призначеного представництвом ВООЗ в країні. Ця команда може складатися з фахівців представництва ВООЗ, Регіонального бюро ВООЗ, штаб-квартири ВООЗ і представників інших партнерських організацій.

На керівника групи покладається відповідальність за виконання місії в цілому, а також за реалізацію заходів щодо оцінки і подальшу діяльність. Група зовнішніх експертів допомагатиме в процесі оцінки і безпосередньо брати участь в проведенні оцінки на місцях.

У взаємодії з керівником національної групи експертів керівник команди зовнішніх експертів забезпечуватиме координацію процесу оцінки, включаючи складання звіту про оцінку. Перед проведенням оцінки всі експерти повинні ознайомитися з Технічним завданням (ТЗ).

Група національних експертів

Національна команда складатиметься з представників різних рівнів системи охорони здоров'я і всіх основних програм по боротьбі з хворобами, національних інститутів, наприклад, таких, як Програми практичного навчання в області епідеміології (ППСЕ) і НКС.

Широке представництво зацікавлених сторін від країни дозволить гарантувати проведення об'єктивнішої оцінки і забезпечити професійну взаємодію між різними учасниками. Дуже важливо, щоб всі члени експертної групи були ознайомлені із завданнями оцінки. Мінохоронздоров'я повинне призначити партнера для керівника групи зовнішніх експертів і контактну особу, яка підтримуватиме зв'язок з відповідним фахівцем від ВООЗ.

ФАЗА II: Оцінка

Етап 1: Семінар з підготовки до оцінки для національної групи експертів

До проведення цього семінару необхідно нанести «візит ввічливості» міністрову охорони здоров'я з тим, щоб проінформувати його/її про завдання оцінки. Мета семінару полягає в тому, щоб провести групу фахівців через процес аналізу пріоритетних захворювань і завдань епіднагляду, погоджувати протокол і адаптувати базові інструменти для проведення оцінки якості діяльності систем(и) епіднагляду на місцях.

В рамках семінару учасники виконують декілька завдань, кожне з яких дозволяє виробити те, що може бути використане для наступного завдання. Самі завдання є частиною оцінки, а результати кожного заняття дозволять отримати корисну інформацію для фінального звіту. Зазвичай семінар проводиться протягом 3 днів. Час початку і закінчення щоденних занять визначається залежно від тривалості робочого дня.

Етап 2: Підготовка членів груп за оцінкою

Підготовка членів груп за оцінкою є продовженням вищеописаного семінару, і вона полягає в досягненні консенсусу, попередньої апробації і модифікації пропонованих інструментів оцінки. В ході цього заходу очікується, що члени команд зможуть вивчити інструменти збору даних і прийдуть до чіткого єдиного розумінню питань і того, на які конкретні моменти слід звертати увагу при проведенні інтерв'ю. Навчання повинне включати демонстрацію проведення різних видів аналізу. Керівник групи за оцінкою, спільно зі своїм колегою з національної групи, виступає на цих заняттях як модератор.

Далі представлений зміст такого тренінгу:

1. Поведінка при виїзді на місця.
2. Ознайомлювальна зустріч з командою фахівців на місцевому рівні.
3. Детальна організація оцінки.
4. Процес збору даних: використання анкет (контроль якості).

5. Реєстрація даних, фільтрація даних і попередній аналіз.

6. Апробація інструментів оцінки на місцях, зворотний зв'язок і їх адаптація.

Етап 3: Проведення оцінки на місцях

Основна мета виїздів на місця полягає в зборі інформації за допомогою заздалегідь розроблених інструментів для проведення формальної оцінки якості діяльності всіх компонентів системи епіднагляду. Оцінка на місцях займає від 3 до 7 днів.

Для успішного виконання цього етапу критично важливими є попередні домовленості і планування. Міністерство охорони здоров'я за підтримки представництва ВООЗ повинно провести підготовчу роботу для виїздів на місця, ще до приїзду групи за оцінкою.

Виїзд до установ повинен здійснюватися відповідно до узгодженого графіка, і команда експертів за оцінкою може відвідати установи як на периферії, так і на проміжному рівні. Для кожного виду відвідуваних установ буде потрібно окремий контрольний перелік питань/анкет. В рамках візитів проводяться інтерв'ю, ведеться спостереження за практикою роботи, а також вивчається відповідна документація. Для цього використовуються заздалегідь підготовлені інструменти.

Відвідування кожної установи включатимуть наступні компоненти:

1.Проведення ознайомлювальної зустрічі для представлення завдань оцінки і отримання відповідей на відповідні питання.

2.Отримання неформального зворотного зв'язку з приводу проблем і питань, визначених самими співробітниками відносно епіднагляду.

3.Знаходження прикладів хорошої і неналежної практики.

4.Розгляд звітів про спалахи або інші розслідування.

5.Переконання, що контрольний перелік питань/анкет заповнюються розбірливо.

6.Реєстрація і, якщо можливо, усунення будь-яких проблем або двозначностей в пропонованих анкетах/переліках питань і інших інструментах.

7.Проведення фільтрації даних.

8.Занесення даних в заздалегідь підготовлену базу даних.

Група за оцінкою повинна регулярно збиратися в кінці кожного дня або через день для того, щоб документально оформити виявлені проблеми, складнощі, сильні і слабкі сторони відвіданих установ, занести інформацію про проаналізовані системи, взаємодії лабораторій з системою епіднагляду і так далі. Цей якісний аналіз дозволить об'єктивніше інтерпретувати результати кількісного аналізу.

Етап 4: Аналіз і складання попереднього звіту

Написання звіту повинне бути спільною діяльністю всієї групи експертів за оцінкою, і на це зазвичай потрібно 3 дні. Послідовність дій при складанні звіту представлена нижче:

1.Аналіз результатів семінару з підготовки до оцінки.

2.Аналіз даних, отриманих в ході виїздів на місця, як якісних (враження від поїздок), так і кількісних (відповіді на питання анкет).

3.Визначення сильних, слабких сторін, можливостей і потенційних небезпек, відмічених при оцінці національної системи епіднагляду і реагування.

4.Визначення можливих вирішень проблем, можливостей і перешкод для інтеграції.

5.Вироблення рекомендацій по підвищенню потенціалу системи, вдосконаленню координації, забезпеченню синергічної взаємодії, а також по використанню можливостей, сприяючих розвитку національної системи епіднагляду і реагування.

У звіті про результати оцінки повинна використовуватися стандартна для епіднагляду термінологія. Крім того, звіт повинен відображати ситуацію з епіднагляду за пріоритетними захворюваннями, можливості і рекомендації по координації-інтеграції систем (и) епіднагляду.

Пріоритетні захворювання

Чи адекватні заходи щодо епіднагляду з погляду обхвату різних нозологій і популяцій? Необхідно прикласти переглянутий перелік пріоритетних захворювань.

Потенціал системи

В цілях цього розділу, потенціал системи розглядається як можливість здійснювати основні заходи щодо епіднагляду і допоміжних функцій. Джерелом інформації для цього розділу будуть результати оцінки на місцях, відповідно, в цьому розділі також будуть відображені методи епіднагляду.

Аналіз потенціалу системи можна проводити у відношенні:

1. Всіх захворювань.

2. Індикаторних захворювань (напр., кору для РПІ, гонорея для ІПСШ і холери для захворювань, що приводять до епідемічного розповсюдження інфекцій)

3. Груп захворювань (напр., захворювань, керованих засобами специфічної імунопрофілактики, в рамках РПІ).

Вибір залежить від того, скільки захворювань було включено в оцінку на місцях.

Координація/інтеграція

Ступінь координації/інтеграції розглядається в звіті з погляду здійснення основних і допоміжних функцій. Чи використовують системи епіднагляду/програми по боротьбі з хворобами аналогічні механізми для виконання яких-небудь функцій, і по яких напрямах подальша синергетична взаємодія принесе додаткову користь?

Етап 5: Оцінка для представлення попередніх результатів

Реалізація запропонованих змін на практиці є однією з основних проблем при вдосконаленні систем епіднагляду. Одне з найскладніших завдань при оцінці і вдосконаленні системи епіднагляду – це переклад звіту, що містить план реалізації, в практичну площину протягом певного періоду часу. Можна запропонувати один із способів, що дозволяють це здійснити:

1.Забезпечення політичної підтримки протягом всього процесу реалізації. Забезпечення виділення Міністерством охорони здоров'я необхідних ресурсів.

3. Визначення критично важливих видів діяльності, для здійснення яких буде корисна технічна підтримка з боку зовнішніх експертів.

4. Систематичне відстежування виконання всіх зобов'язань і забезпечення скоординованості процесу реалізації.

З урахуванням вищесказаного, одноденний семінар після закінчення оцінки може виявитися безцінним в плані того, що він дозволить зібрати разом осіб, що ухвалюють рішення на різних рівнях, і всі зацікавлені сторони для вироблення консенсусу по заходах, які необхідно здійснити і підтримати. Ці заходи повинні бути представлені разом з графіком їх реалізації, з вказівкою відповідальних осіб і необхідних ресурсів.

У семінарі після проведення оцінки повинні взяти участь представники наступних організацій/закладів/інститутів:

1. Міністерство охорони здоров'я.
2. Всесвітня організація охорони здоров'я.
3. Організації-донори.
4. Інші агентства системи ООН (напр., ПРООН, ЮНІСЕФ)
5. Інші партнери.
6. Лабораторні установи, що не входять в систему Мінохоронздоров'я.

Семінар повинен включати наступні компоненти:

1. Подання попереднього звіту групою за оцінкою.
2. Обговорення результатів оцінки.
3. Узгодження майбутніх заходів (напр., терміни подання остаточного звіту, проведення семінару для складання Плану дій).
4. Досягнення консенсусу зі всіма зацікавленими сторонами про необхідність взяти до уваги результати оцінки і вироблені рекомендації при виконанні своїх обов'язків і при реалізації заходів щодо зміцнення системи епіднагляду.

ФАЗА III: Семінар для розробки Плану дій

Цей семінар слід проводити через 1-2 місяці після оцінки. За цей період вже буде завершена робота над звітом, який буде поширений серед всіх зацікавлених осіб.

Учасники семінару, що представляють всі рівні системи охорони здоров'я (центральний, проміжний і районний, включаючи рівень ЛПЗ), повинні розробити попередній План дій. В рамках семінару ця робоча група займається наступним:

1. Готує проект плану реалізації і приходить до згоди з приводу заходів і необхідного фінансового забезпечення.

2. Приходить до згоди з приводу остаточного варіанту плану реалізації, в якому представлений перелік заходів (складений з урахуванням їх пріоритетності), пропоновані терміни їх реалізації і позначені відповідальні особи.

3. Приходить до згоди з приводу методу і графіка відстежування ходу виконання робіт.

План реалізації повинен в першу чергу відображати пріоритетні заходи, які сприятимуть вдосконаленню системи епіднагляду і реагування. Цей план буде представлений в останній день семінару в рамках одноденної сесії для його обговорення і твердження. Передбачається, що План дій (реалізації) винен:

1. Містити пріоритетні по значимі заходи.

2. Встановлювати часовий графік для реалізації заходів.

3. Визначати осіб/установи, відповідальних за здійснення кожного заходи і реалізацію плану в цілому.

4. Представляти розрахункові витрати.

5. Визначати, яку частку витрат повинно узяти на себе держава.

6. Містити показники для оцінки процесу і результатів реалізації Плану.

7. Пропонувати процес формального моніторингу і оцінки процесу реалізації з допомогою:

а) інструменту моніторингу/оновлення – на рутинній основі;

б) формальної оцінки дії, яка проводиться не рідше, ніж на щорічній основі.

У завершальній сесії семінару з розробки Плану дій повинні взяти участь наступні організації/установи:

1. Міністерство охорони здоров'я.

2. Всесвітня організація охорони здоров'я.

3. Організації-донори.

4. Інші агентства системи ООН.

5. Інші партнери .

6. Лабораторні установи, що не входять в систему Мінохоронздоров'я.

ФАЗА IV: Подальше спостереження за реалізацією багатоцільового підходу до організації епіднагляду

Подальше спостереження за ходом реалізації позначених заходів є критично важливою умовою для забезпечення успішності всього процесу. Міністерству охорони здоров'я слід регулярно уявляти стандартизованную інформацію про хід виконання поставлених завдань і проблеми, що виявляються, з реалізацією. Офіс представника ВООЗ передаватиме регулярні звіти про хід виконання робіт Регіональному Бюро/штаб-квартирі ВООЗ.

Глава 12

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

12.1. Загальні положення

Положення, викладена у цьому розділу відповідає вимогам документу ICH Q9 (2009) стосовно управління ризиком для якості. Він надає рекомендації щодо системного підходу до управління ризиком для якості, що полегшує виконання принципів та правил GMP, а також інших вимог до якості.

Принципи ***управління ризиком*** ефективно застосовуються в багатьох галузях економічної діяльності та управління, включаючи фінанси, страхування, безпеку при виробництві, охорону здоров'я, фармаконагляд, а також установами, що забезпечують регуляторну діяльність у цих сферах. Хоча на сьогодні є декілька прикладів застосування ***управління ризиком для якості*** в фармацевтичній промисловості, вони мало чисельні та не відповідають усім вимогам управління ризиком.

Крім того, важливість ***систем якості стерилізації*** продукції у сфері охорони здоров'я, зокрема виробів медичного призначення, що використовуються для інвазивних діагностичних та лікувальних процедур, стає очевидним, що управління ризиком для якості є важливим компонентом ефективної системи якості надання медичних послуг.

Зрозуміло, що ***ризик*** можна визначити як комбінацію ймовірності випадку завдання ***шкоди*** **та** ***тяжкості*** цієї шкоди. Однак, досягнення однозначного розуміння щодо застосування управління ризиком між різними ***учасниками*** є складним, оскільки кожний учасник може бути об'єктом різної потенційної шкоди, ймовірність виникнення будь-якої шкоди та характеристики її тяжкості для кожного учасника будуть різними.

У випадку застосування виробів медичного призначення, хоча існують різні учасники, у тому числі пацієнти, медичні працівники, а також виробники стерилізуючого обладнання та матеріалів, первинне значення повинен мати захист пацієнта через управління ризиком для якості.

При стерилізації та застосуванні виробу медичного призначення, обов'язково у деякому ступені присутній ризик. Ризик для якості є лише однією складовою загального ризику. Важливо усвідомлювати, що ***якість*** стерильності виробу слід підтримувати протягом усього періоду його зберігання та використання таким чином, щоб його характеристики, важливі для інфекційної безпеки пацієнта, залишалися без змін.

Ефективний підхід до управління ризиком для якості може у подальшому гарантувати пацієнтові високу якість та безпечність медичних послуг шляхом встановлення превентивних заходів для ідентифікації та контролю можливих питань щодо якості у ході стерилізації виробів медичного призначення.

Крім того, застосування управління ризиком для якості може сприяти прийняттю кращих та більш обґрунтованих рішень, може надати працівникам закладів охорони здоров'я більшу гарантію щодо можливостей щоб вирішувати питання з потенційними ризиками, а також може сприятливо вплинути на епідемічну ситуацію щодо виникнення внутрішньолікарняних інфекцій.

Мета цього розділу монографії – запропонувати системний підхід до управління ризиком для якості та безпечності медичних послуг шляхом забезпечення належної стерилізації виробів медичного призначення. Це основоположний принцип, який є незалежним від інших рекомендацій, що грунтуються на існуючих нормативно-правових актах МОЗ України щодо якості (хоча й пов'язаний з ними) та доповнює практики, вимоги, стандарти та правила стосовно якості, що існують в сфері медичної діяльності.

Запропрновані нами рекомендації надають необхідні кроки щодо основних принципів та деяких інструментів управління ризиком для якості, що сприяє прийняттю більш ефективних та послідовних рішень щодо ризику зі сторони працівників закладів охорони здоровья так і контролюючих органів стосовно якості циклу стерилізації виробів медичного призначення та їх стерильності протягом всього періоду зберігання та застосування.

Слід зазначити, що не завжди є можливість забезпечувати офіційний процес управління ризиком (із використанням визнаних інструментів та/або внутрішніх методик, наприклад, стандартних робочих методик). Вважається прийнятним застосування також неофіційних, але науково-обгрунтованих та доведених відповідними науковими дослідженнями процесів управління ризиком (із використанням емпіричних інструментів та/або внутрішніх методик). Належне застосування управління ризиком для якості може полегшити виконання, але не скасовує обов'язки працівників закладів охорони здоров'я щодо дотримання регуляторних вимог, а також не замінює відповідний обмін інформацією між працівниками лікувально-профілактичних закладів та регуляторних (контролюючих) органів.

12.2. Принципи управління ризиком для якості

Існують два основоположних принципи управління ризиком для якості:

а) оцінювання ризику для якості має базуватися на наукових даних та бути безпосередньо пов'язаною із захистом пацієнта; та

б) рівень зусиль, формалізму та документування процесу управління ризиком для якості має відповідати рівню ризику.

12.3. Загальний процес управління ризиком для якості

Управління ризиком для якості – це систематичний процес для загального оцінювання, контролю, інформування та огляду ризиків для якості стерильності виробу медичного призначення протягом всього періоду його зберігання до

застосування. Модель управління ризиком для якості представлена на наведеному нижче рисунку. Значення кожного компоненту цієї структури може бути різним в різних випадках, однак надійний процес має враховувати всі компоненти, деталізовані до такого ступеня, який відповідає окремому ризику.

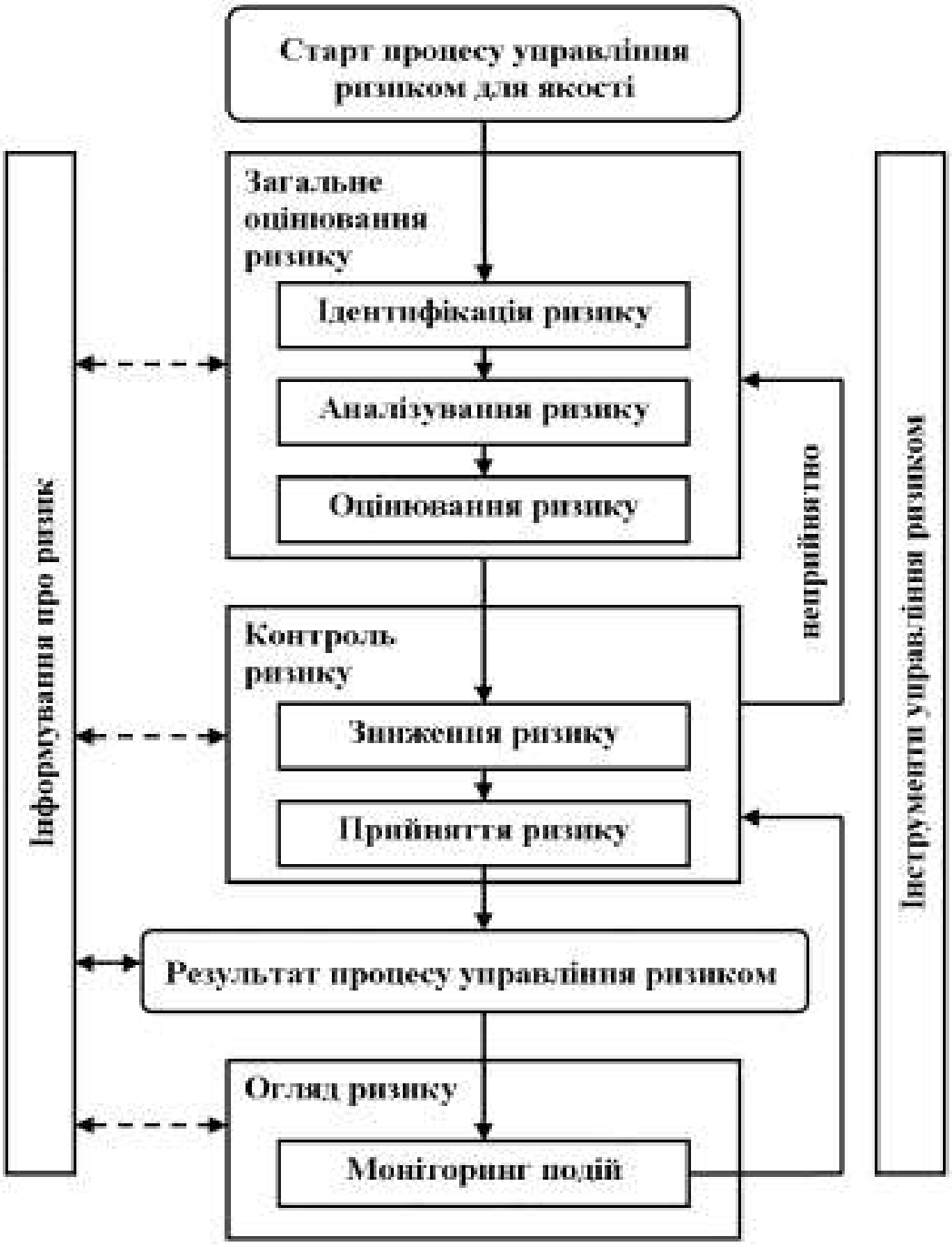

Рис. 1 Загальна схема типового процесу управління ризиком для якості.

На наведеній схемі не зазначено точки прийняття рішень, оскільки рішення можуть бути прийняті в будь-якій точці процесу. Ці рішення можуть повертати

на попередній етап з метою пошуку подальшої інформації, щоб скоригувати моделі ризиків або навіть припинити процес управління ризиком на підставі інформації, що є основою такого рішення.

12.3.1. Обов'язки персоналу

Діяльність щодо управління ризиком для якості, як правило, але не завжди, здійснюється мультидисциплінарними групами. При формуванні груп до них слід включати експертів з питань дезінфекції та стерилізації виробів медичного призначеннях (наприклад, спеціалістів державної санітарно-епідеміологічної служби, з інфекційного контролю, представників постачання виробів медичного призначення, стерилізуючого обладнання та спеціалістів з їх обслуговування і/або ремонту, метрологів, а також персонал, які займаються стерилізацією у закладах охорони здоров'я) на додаток до осіб, які обізнані щодо процесу управління ризиком для якості.

Особи, відповідальні за прийняття рішень, повинні нести відповідальність за координацію управління ризиком для якості між різними функціями та відділами їх установи, а також гарантувати, що процес управління ризиком для якості є визначеним, приведеним у дію та перевіюваним, а також, що наявні достатні ресурси.

12.3.2. Початок процесу управління ризиком для якості

Управління ризиком для якості має включати систематичні процеси, що призначені для координації, полегшення та покращення прийняття науково обґрунтованих рішень стосовно ризику. Можливі етапи, використовувані для старту та планування процесу управління ризиком для якості, можуть включати наступне:

- визначення проблемного питання та/або питання, що становить собою ризик, у тому числі відповідні припущення, що визначають можливість ризику;
- збір вихідної інформації та/або даних стосовно потенційної небезпеки, шкоди або впливу на здоров'я людини, що мають відношення до загального оцінювання ризику;
- призначення керівника та визначення необхідних ресурсів;
- встановлення графіку, відповідного рівня прийняття рішення щодо процесу управління ризиком та можливості його здійснення.

12.3.3. Загальне оцінювання ризику

Загальне оцінювання ризику полягає у ідентифікації небезпеки та аналізуванні й оцінюванні ризиків, що пов'язані із цією небезпекою (як зазначено далі). Загальне оцінювання ризиків для якості розпочинають з чіткого опису проблеми або аспекту ризику.

Якщо ризик, що розглядають, є чітко визначеним, буде легше встановити відповідний інструмент управління ризиком, а також види необхідної інформації

щодо аспекту ризику. Для чіткого визначення ризику(ів) з метою загального оцінювання ризику часто є корисними три основоположних питання:

а) що може відбуватися неправильно?

б) яка ймовірність (можливість) того, що це буде відбуватися неправильно?

в) які наслідки (їх тяжкість)?

Ідентифікація ризику – це систематичне використання інформації, щоб встановити небезпеку стосовно аспекту ризику або для опису проблеми. Інформація має включати історичні дані, теоретичний аналіз, висновки на основі інформації, а також інтереси учасників. Ідентифікація ризику пов'язана з питанням «Що може відбуватися неправильно?», а також з визначенням можливих наслідків. Це забезпечує основу для подальших етапів процесу управління ризиком для якості.

Аналізування ризику – це оцінка ризику, пов'язана з ідентифікацією небезпеки. Це процес встановлення якісного та кількісного зв'язку між ймовірністю випадку та тяжкістю шкоди. Для деяких інструментів управління ризиком можливість визначити шкоду (здатність до виявлення) також є фактором оцінки ризику.

Оцінювання ризику – це є порівняння встановленого та проаналізованого ризику із даними критеріями ризику. При оцінюванні ризиків розглядають обґрунтованість доказу щодо всіх трьох основоположних питань.

При загальному оцінюванні ризику важлива обґрунтованість набору даних, оскільки це визначає якість результату. Припустимі міркування та прийнятні причини невизначеності будуть підвищувати правильність цього результату та/або допоможуть визначити обмеження.

Невизначеність є наслідком неповних знань про процес у поєднанні з його очікуваною або неочікуваною варіабельністю. Звичайними причинами невизначеності є нестаток знань з дезінфекції та стерилізації та недостатнє розуміння технологічного процесу, підстави для шкоди (наприклад, неправильні режими процесу, причини варіабельності), а також недостатня можливість визначення проблем.

Результатом загального оцінювання ризику є або кількісна оцінка ризику або якісний опис діапазону ризику. Якщо ризик виражений кількісно, використовують числову ймовірність. Як альтернатива, ризик може бути виражений з використанням якісних ознак, таких як «високий», «середній» або «низький», які мають бути визначені настільки детально, наскільки це можливо.

Допускається також використовувати «шкалу» ризиків для подальшого визначення ознак при ранжируванні ризиків. При кількісному загальному оцінюванні ризику оцінювання ризику передбачає ймовірність специфічного наслідку, представленого як сукупність обставин, що сприяють виникненню ризику.

Таким чином, кількісна оцінка є корисною стосовно одного конкретного наслідку за один раз. Як альтернативу, деякі інструменти управління ризиком використовують відносну міру ризику у поєднанні з множинними рівнями тяжкості та ймовірності для загальної оцінки відносного ризику. На проміжних етапах процесу визначення шкали іноді можна застосовувати кількісну оцінку ризику.

12.3.4. Контроль ризику

Контроль ризику передбачає прийняття рішення щодо зниження та/або прийняття ризиків. Метою контролю ризику є зниження ризику до прийнятного рівня. Кількість зусиль, прикладених для контролю ризику, має бути пропорційною важливості ризику. Для розуміння оптимального рівня ризику особи, відповідальні за прийняття рішення, можуть застосовувати різні процеси, у тому числі аналіз витрат та прибутків.

Контроль ризику має зосередитись на таких питаннях:

а) чи є ризик понад прийнятний рівень?

б) що має бути зроблено для зниження або усунення ризику?

в) яким є прийнятний баланс між прибутками, ризиками та ресурсами?

г) чи виникають нові ризики як результат контролювання встановлених ризиків?

Зниження ризику зосереджене на процесах зменшення або уникнення ризику для якості при перевищенні встановленого (прийнятного) рівня (див рис. 1). Зниження ризику може включати заходи, що приймають для зменшення тяжкості та ймовірності шкоди. Як частина стратегії контролю ризику можуть застосовуватись процеси, що покращують здатність до виявлення небезпеки та ризиків для якості.

Впровадження заходів із зниження ризику може призводити до внесення нових ризиків до системи або до збільшення важливості інших існуючих ризиків. Таким чином, після впровадження процесу зниження ризику може бути доцільним переглянути загальне оцінювання ризику для встановлення та оцінки будь-якої можливої зміни ризику.

Прийняття ризику – це рішення прийняти ризик. Прийняття ризику може бути офіційним рішенням прийняти остаточний ризик або може бути пасивним рішенням, якщо остаточний ризик не встановлений. Стосовно деяких видів шкоди навіть найкращі практики управління ризиком для якості не в змозі зовсім усунути ризик. За таким умов може бути вирішено, що застосовується відповідна стратегія управління ризиком для якості, та що ризик для якості знижений до встановленого (прийнятного) рівня. Такий (встановлений) прийнятний рівень буде залежати від багатьох параметрів та має визначатися у кожному окремому випадку.

12.3.5. Інформування про ризик

Інформування про ризик – це розподіл інформації щодо ризику та управління ризиком між особами, відповідальними за прийняття рішення, та іншими особами. Сторони можуть бути поінформовані на будь-якій стадії процесу управління ризиком (див. рис. 1: пунктирні стрілки).

Слід належним чином інформувати про результати процесу управління ризиком для якості, які мають бути задокументовані (див. рис. 1: безперервна стрілка). Має бути обмін інформацією між усіма заінтересованими сторонами; наприклад, між представниками регуляторних органів та промисловості, між представниками промисловості та пацієнтом, між внутрішнім персоналом компанії, представниками промисловості або регуляторного органа тощо.

Включені відомості можуть стосуватися існування, характеру, форми, ймовірності, тяжкості, прийнятності, контролю, розгляду, здатності до виявлення або інших аспектів ризиків для якості. Немає необхідності інформувати про кожний випадок прийняття ризику.

12.3.6. Виявлення ризику

Управління ризиком має бути частиною діючого процесу управління якістю. Слід впровадити механізм виявлення або моніторингу подій.

Результати процесу управління ризиком слід переглядати з урахуванням нових знань та досвіду. Якщо процес управління ризиком для якості був розпочатий, його слід продовжувати, щоб розглядати події, які можуть вплинути на попереднє рішення в рамках процесу управління ризиком для якості, незалежно від того, чи є ці події запланованими (наприклад, огляд препарату, інспекції, аудити, контроль змін), чи незапланованими (наприклад, основна причина при розслідуванні невідповідності, при відкликанні). Частота будь-якого огляду має ґрунтуватися на рівні ризику. Огляд ризику може включати перегляд рішення про прийняття ризику.

12.4. Методологія управління ризиками

Управління ризиком для якості ґрунтується на науковому та практичному підході до прийняття рішень. Воно передбачає документовані, прозорі та відтворювані методи по завершенню етапів процесу управління ризиком для якості на підставі наявних знань стосовно оцінювання ймовірності, тяжкості та іноді здатності до виявлення ризику.

Традиційно оцінку ризику для якості та управління ним здійснювали за допомогою різних неофіційних способів (наприклад, емпіричних та/або внутрішніх методик), що базувалися, наприклад, на комбінації спостережень, тенденцій та іншої інформації. Ці підходи продовжують забезпечувати корисною інформацією, що може надати допомогу у таких питаннях, як обробка рекламацій, дефекти якості, відхилення та розподіл ресурсів.

Крім того, представники закладів охорони здоров'я (спеціалісти з інфекційного контролю) та регуляторних та/або контролюючих органів (державної санітарно-епідеміологічної служби) можуть оцінювати ризик та управляти ним за допомогою визнаних інструментів управління ризиком та/або внутрішніх методик (наприклад, стандартних робочих методик).

Нижче наведений невичерпний перелік деяких таких інструментів, що включають:

- основні допоміжні методи управління ризиком (блок-схеми, контрольні карти тощо);
- аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA);
- аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA);
- аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA);
- аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP);
- аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP);
- попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA);
- ранжирування та фільтрація ризиків;
- Відповідні статистичні методи.

12.4.1. Методи та інструменти управління ризиками

Мета цього доповнення – надати загальний огляд та посилання на деякі основні інструменти, що можуть бути використані при управлінні ризиком для якості в медичної діяльності в частині стерилізації виробів медичного призначення та регуляторній діяльності. Ці посилання наведені з метою розширення знань та надання більш детальної інформації щодо конкретного інструменту. Цей перелік не є вичерпним. Важливо зазначити, що жодний інструмент або набір інструментів не може бути застосовним до всіх випадків, коли використовують управління ризиком для якості.

Деякими з простих засобів, що широко застосовуються для структурування управління ризиком шляхом упорядкування даних та для сприяння прийняттю рішень, є:

– Блок-схеми

– Контрольні карти

– Маппінг процесу

– Діаграми причин та наслідків (що також називають діаграмами Ішикави (Ishikava diagram) або діаграмами «риб'ячий скелет»)

12.4.2. Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis –FMEA)

FMEA (див. IEC 60812) призначений для оцінювання характеру потенційних відмов для процесу, а також їх можливих наслідків на результат процесу та/або характеристики простерилізованої продукції. Якщо встановлені види відмов, слід застосовувати зниження ризику з метою усунення, обмеження, зменшення або контролю потенційних відмов. FMEA залежить від розуміння продукції та процесу стерилізації та систематично поділяє аналіз складних процесів на стадії, якими можна управляти. Це є потужний інструмент для сумарного розгляду характеру важливих відмов, чинників, що сприяють таким відмовам, та можливих наслідків таких відмов.

Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA) можна застосовувати для визначення ступеня важливості ризиків та для перевірки ефективності заходів щодо контролю ризиків. Його також застосовують до обладнання та технічних засобів, а також для аналізу виробничої операції та її результату стосовно продукції або процесу. FMEA визначає елементи/операції системи, що роблять її вразливою. Результати аналізу можуть бути використані як основа для планування або подальшого аналізу, або для рекомендацій щодо використання ресурсів.

12.4.3. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)

Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA) може бути розширений, щоб включити дослідження ступеня тяжкості наслідків, відносної ймовірності інцидентів, а також їх здатності до виявлення; таким чином, FMEA стає аналізом характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA, див. IEC 60812).Для проведення такого аналізу мають бути встановлені специфікації на продукцію та процес стерилізації. За допомогою FMECA можуть бути встановлені точки, де необхідні додаткові запобіжні заходи, щоб звести ризики до мінімуму.

Застосовувати FMECA у діяльності закладах охорони здоров’я слід переважно для відмов та ризиків, пов’язаних з виробничими процесами щодо стерилізації виробів медичного призначення; хоча застосування FMECA цим не обмежується. Результатом FMECA є відносна «шкала» ризику для кожного виду відмови, за допомогою якої проводять ранжирування режимів на підставі відносного ризику.

12.4.4. Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA)

Аналіз дерева помилок (FTA, див. IEC 61025) – це підхід, що припускає невідповідність функціональних характеристик виробу медичного призначення або процесу стерилізації. За допомогою цього інструменту оцінюють одноразові помилки системи (або частини системи), але можуть бути поєднані множинні

чинники відмови шляхом встановлення причинних ланцюжків. Результати представляють у вигляді ілюстрації в формі дерева видів відмов. На кожному рівні дерева комбінації видів відмов можуть бути описані за допомогою логічних операторів («та», «або» тощо). FTA залежить від розуміння експертами процесу щодо встановлення причинних факторів.

FTA можна застосовувати для встановлення шляху до основної причини відмови. Аналіз (FTA) може бути застосовний для розслідування рекламацій або відхилень, щоб досягти повного розуміння їх основних причин, та щоб гарантувати, що заплановані удосконалення дозволять повністю вирішити проблему та не призведуть до виникнення інших проблем (тобто вирішення однієї проблеми вже є причиною іншої проблеми). Аналіз дерева помилок є ефективним інструментом для оцінки того, як множинні фактори впливають на дану проблему.

Результатом FTA є візуальне вираження видів відмов. Аналіз дерева помилок є корисним як для загального оцінювання ризику, так і для програм моніторингу розробки.

12.4.5. Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)

Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (HACCP) є системним, превентивним та запобіжним інструментом для забезпечення якості, надійності та безпеки продукції (див. Серію технічних звітів ВООЗ – № 908. – 2003, додаток 7 – WHO Technical Report Series № 908, 2003, Annex 7). Це структурований підхід із застосовуванням технічних та наукових принципів для аналізування, оцінювання, попередження та контролю ризику або несприятливих наслідків небезпеки, які є результатом планування, розробки, виробництва та застосування препаратів.

Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (HACCP) складається з семи наступних етапів:

1) проведення аналізу безпеки та визначення запобіжних заходів для кожної стадії процесу;

2) визначення критичних контрольних точок;

3) встановлення критичних меж;

4) введення системи перевірки критичних контрольних точок;

5) визначення коригувальних заходів, які мають бути прийняті, якщо при моніторингу встановлено, що критичні контрольні точки є неконтрольованими;

6) введення системи підтвердження, що система HACCP працює ефективно;

7) введення системи зберігання протоколів.

HACCP можна застосовувати, щоб визначити ризики, пов’язані із фізичною, хімічною та біологічною небезпекою (у тому числі мікробною контамінацією), та управляти ними. HACCP найбільш корисний, коли розуміння продукції та процесу є достатньо повним для того, щоб забезпечити ідентифікацію критичних контрольних точок. Результатом HACCP є інформація щодо управління ризиком,

яка полегшує моніторинг критичних точок не тільки у ході виробничого (технлогічного) процесу стерилізації, але й на етапах зберігання стерільного виробу.

12.4.6. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP)

Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (див. IEC 61882) заснований на теорії, яка припускає, що випадки ризику є наслідком відхилення від запланованих або робочих параметрів. Це є системна техніка «мозкового штурму» для ідентифікації небезпеки з використанням так званих «спрямовуючих слів». «Спрямовуючі слова» (наприклад, «ні», «більше», «інший ніж», «частина ...» тощо) застосовують до відповідних параметрів (наприклад, контамінація, температура), щоб допомогти встановити можливі відхилення від звичайних або запланованих параметрів. Часто використовують групу людей зі знаннями та досвідом, що охоплюють розробку процесу або препарату та його застосування.

HAZOP може застосовуватись щодо технологічних процесів, у тому числі щодо стерилізації виробів медичного призначення, а також щодо постачальників, обладнання та технічних засобів для дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації. Також HAZOP можливо застосовувати у закладах охорони здоров’я для оцінки безпеки процесу стерилізації. Як і у випадку HACCP, результатом аналізу HAZOP є перелік критичних операцій для управління ризиком. Це полегшує регулярний моніторинг критичних точок у ході циклу процесу стерилізації.

12.4.7. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis –PHA)

Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA) є інструментом аналізу, заснованого на використанні попереднього досвіду або знань щодо небезпеки або відмови, з метою визначення інших факторів небезпеки, небезпечних ситуацій та випадків, що можуть бути причиною шкоди, а також з метою оцінювання їх ймовірності стосовно даної діяльності, даних технічних засобів, продукції або системи. Інструмент полягає у:

1) ідентифікації можливостей того, що станеться випадок, пов’язаний з ризиком;

2) якісній оцінці масштабу можливого ушкодження або шкоди для здоров’я, що є наслідком;

3) відносному ранжируванні небезпеки з використанням комбінації тяжкості та ймовірності випадку; а також 4) визначенні можливих коригувальних дій.

Цей аналіз може бути корисним при аналізі існуючих систем або при визначенні небезпеки, якщо обставини не дозволяють застосовувати більш масштабний спосіб. PHA найбільш часто застосовується на ранніх етапах розробки проекту, коли мало інформації щодо деталей плану або робочих

методик; таким чином, PHA часто є попереднім інструментом для подальших досліджень. Як правило, небезпеку, встановлену при застосуванні PHA, у подальшому оцінюють за допомогою інших інструментів управління ризиком, що зазначені в даному розділі.

12.4.8. Ранжирування та фільтрація ризиків

Ранжирування та фільтрація ризиків є інструментом для порівняння та ранжирування ризиків. Ранжирування ризиків складних систем, як правило, вимагає оцінки численних різноманітних кількісних та якісних факторів щодо кожного ризику. Інструмент полягає у поділі основної проблеми, пов'язаної з ризиком, на багато компонентів, що необхідно для фіксування факторів, пов'язаних з ризиком. Ці фактори поєднують в одну відносну шкалу ризиків, яку можна застосовувати для ранжирування ризиків. «Фільтри», що являють собою значущі фактори або межі рівнів ризику, можуть бути використані для градації або ранжирування ризику стосовно завдань управління або політики.

Ранжирування та фільтрацію ризиків можна застосовувати для визначення пріоритетів щодо інспектування/аудиту виробничих дільниць зі сторони регуляторних органів або самих промисловців. Методи ранжирування ризиків є корисними, зокрема, в ситуаціях, коли ризики та наслідки, якими необхідно управляти, є різноманітним та представляють труднощі для порівняння при застосуванні тільки одного інструмента. Ранжирування ризиків доцільне, якщо для управління необхідно в рамках тієї самої організаційної схеми оцінити як кількісно оцінювані, так і якісно оцінювані ризики.

12.4.9. Статистичні методи управління ризиками

Статистичні методи можуть сприяти управлінню ризиком для якості та полегшувати його. Вони забезпечують можливість ефективної оцінки даних, допомагають при визначенні важливості набору(ів) даних, а також сприяють прийняттю більш правильних рішень. Перелік деяких основних статистичних методів, яких можна застосовувати у закладах охорони здоров'я, включає:

(i) контрольні карти, наприклад:
(ii) планування експериментів (DOE);
(iii) гістограми;
(iv) карти Парето;
(v) аналіз можливостей процесу

12.5. Впровадження управління ризиками у діяльність медичних закладів

Управління ризиком для якості є процесом, що сприяє прийняттю науково обґрунтованих та практичних рішень при його інтеграції в системи якості. Як зазначено у вступі, належне застосування управління ризиком для якості не усуває обов'язків працівників закладів охорони здоров'я дотримуватись регуляторних вимог. Однак, ефективне управління ризиком для якості може

сприяти прийняттю кращих та більш обґрунтованих рішень, що надасть представникам страхових компаній, регуляторних/контролюючих органів більшої гарантії щодо здатності закладу охорони здоров'я вести справи з потенційними ризиками, а також може вплинути на масштаб та рівень безпосереднього контролю з боку регуляторного органа. Крім того, управління ризиком для якості може сприяти кращому (раціональному) використанню наявних ресурсів усіма сторонами.

Навчання як працівників лікувально-профілактичних закладів, так і спеціалістів регуляторних органів (державної санітарно-епідеміологічної служби) щодо процесів управління ризиком для якості забезпечує краще розуміння процесів прийняття рішень та створює довіру щодо результатів управління ризиком для якості.

Управління ризиком для якості у сфері стерилізації виробів медичного призначення слід інтегрувати в існуючу діяльність та належним чином задокументувати. У доповненні 1 до цього додатку представлено приклади ситуацій, коли застосування процесу управління ризиком для якості може забезпечити інформацією, яке може бути використаною при різних методах стерилізації. Ці приклади наведені тільки з метою ілюстрації і не можуть розглядатися як остаточний та вичерпний перелік. Ці приклади не призначені для встановлення будь-яких нових обов'язків на додаток до вимог, встановлених чинним законодавством.

Приклади медичної (стерилізація медичних виробів) та регуляторної діяльності:

- управління якістю.

Приклади діяльності та робіт, пов'язаних проведенням стерилізації:

- розробка;
- технічні засоби, обладнання та системи постачання;
- управління матеріалами;
- стерилізація;
- контроль стерилізації із застосуванням хімічного та біологічного індикаторів;
- лабораторний контроль стерильності виробу;
- ппакування та маркування

Приклади регуляторної (контрольної) діяльності:

- інспектування та оцінка діяльності

Оскільки регуляторні рішення приймають на регіональній основі, загальне розуміння та застосування принципів управління ризиком для якості може сприяти взаємній довірі та прийняттю більш послідовних рішень представниками різних регуляторних (контролюючих) органів на підставі однакової інформації. Таке співробітництво може бути важливим при розробці політики та керівних документів, що вводять практики управління ризиком для якості та сприяють їх впровадженню.

12.6. Потенційне застосування управління ризиками

Ці рекомендації призначені для визначення можливого застосування принципів та інструментів управління ризиком для якості промисловцями та представниками регуляторної діяльності. Однак, вибір конкретних інструментів управління ризиком повністю залежить від специфічних фактів та обставин.

Наведені приклади представлені для ілюстрації; вони є тільки рекомендаціями щодо можливого застосування управління ризиком для якості. Дане доповнення не призначене для встановлення будь-яких нових обов'язків на додаток до чинних регуляторних вимог.

12.7. Управління ризикми, як частина інтегрованого управління якістю

Документація . Для огляду чинних версій та дотримання регуляторних вимог та визначення необхідності та/або розробки змісту стандартних робочих методик (SOPs), настанов тощо.

Навчання та освіта. Для визначення відповідності попереднього навчання та/або подальших навчальних сесій на підставі освіти, досвіду та трудових навиків персоналу, а також для періодичної оцінки проведеного навчання (наприклад, його ефективності). Вона необхідна для визначення знань, досвіду, кваліфікаційних характеристик та фізичних можливостей, що дозволяють персоналу виконувати роботу правильно та не виявляти негативного впливу на якість продукції.

Дефекти якості. З метою забезпечення основи для визначення й оцінки можливого впливу на якість очікуваного дефекту якості, рекламації, тенденції, відхилення, розслідування, результатів, що не відповідають специфікації тощо, а також інформування про них. Це сприяє інформуванню про ризик та визначення відповідного заходу щодо значних дефектів якості у співпраці з регуляторним уповноваженим органом (наприклад, відкликання).

Аудит/інспектування. Здійснюється для встановлення частоти та сфери аудитів, як внутрішніх, так і зовнішніх, з урахуванням таких факторів:

- наявність вимог чинного законодавства;
- загальний статус відповідності технічних засобів;
- надійність діяльності компанії щодо управління ризиком для якості;
- складність дільниці;
- складність виробничого процесу;
- складність продукції та її терапевтичне значення;
- кількість та значимість дефектів якості (наприклад, відкликань);
- результати попередніх аудитів/інспекцій;
- значні зміни будівель, обладнання, процесів, ключового персоналу;
- досвід з стерилізації виробів медичного призначення (наприклад, частота стерилізації, об'єм та кількість виробу);
- результати досліджень на стерільність в офіційних контрольних лабораторіях.

Періодичний огляд. Здійснюється для вибору, оцінки та інтерпретації даних, що свідчать про тенденцію в рамках огляду якості стерильності виробу. Це також сприяє інтерпретації даних моніторингу (наприклад, для систематичної оцінки належного проведення ревалідації або змін щодо відбору проб).

Управління змінами / контроль змін. Необхідне для управління змінами на підставі знань та інформації, отриманої під час технологічного циклу стерилізації. Вони також корисними для оцінки впливу змін на відповідність стерильності виробу, які були внесені до технічних засобів, обладнання, матеріалів, виробничого процесу, або технічних переносів. Крім того, це необхідно для визначення відповідних заходів, що передують внесенню зміни, наприклад, додаткові випробування, (ре)кваліфікація, (ре)валідація або інформування регуляторних органів.

Постійне удосконалення. Проводяться для сприяння постійному удосконаленню процесів протягом всього циклу стерилізації виробів медичного призначення та їх зберігання до застосування.

12.7.1. Інспектування та систематична оцінка діяльності

Для сприяння розміщенню ресурсів, у тому числі, наприклад, планування інспекцій та їх частоти, інспектування та оцінка ступеня.

Для оцінки значущості, наприклад, дефектів якості, можливих відкликань та даних, отриманих при інспектуванні.

Для визначення необхідності та виду регуляторних заходів за результатами інспекції.

Для оцінки інформації, наданої промисловцями, у тому числі інформації щодо фармацевтичної розробки.

Для оцінки впливу пропонованих варіацій або змін.

Для визначення ризиків, які слід обговорювати з інспекторами та експертами для сприяння кращому розумінню того, як ризик можна контролювати або як він контролюється (наприклад, випуск за параметрами, процесно-аналітична технологія (*Process Analytical Technology* – PAT)).

12.7.2. Управління ризиками, як частина розробки

Управління ризиком для якості, як частина розробки оптимальних умов стерилізації проводиться:

- для планування якості стерилізації та технологічного процесу, щоб постійно отримувати ВМП із функціональними характеристиками, які відповідають його призначенню (див.документ ICH Q8, 2009);

- для розширення знань щодо функціональних характеристик ВМП залежно від зміни характеристик матеріалів в широкому діапазоні (наприклад, розподіл часток за розміром, вміст вологи, характеристики течії), експлуатаційних характеристик та параметрів процесу;

- для оцінки критичних характеристик вихідної сировини, розчинників, вихідної сировини для активних фармацевтичних інгредієнтів, активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин або пакувальних матеріалів.

- для встановлення відповідних специфікацій, визначення критичних параметрів процесу та організації виробничого контролю (наприклад, на підставі інформації, отриманої на етапі фармацевтичної розробки при дослідженнях клінічного значення показників якості та можливості контролювати їх у ході процесу);

- для зниження варіабельності показників якості, у тому числі зниження дефектів стерилізації виробу та дефектів їх зберігання;

-для оцінки необхідності додаткових досліджень (наприклад, біоеквівалентності, стерільності) при масштабуванні та переносі технології;

- для використання концепції «простору проектних параметрів» (див. документ ICH Q8, 2009).

12.7.3. Управління ризиками щодо технічних засобів та обладнання

Дизайн технічних засобів / обладнання. Спрямовано на визначенню відповідних зон, при проектуванні будівель та технічних засобів, наприклад:

- напрямок потоку матеріалів та персоналу;
- зведення до мінімуму контамінації;
- заходи щодо контролю паразитів;
- попередження плутанини;
- відкрите обладнання порівняно з закритим;
- чисті приміщення порівняно з ізолюючою технологією;
- спеціально призначені технічні засоби / обладнання або окремі технічні засоби / обладнання.

Необхідно для визначення відповідних матеріалів обладнання, що контактує з виробами медичного призначення, а також контейнерів (наприклад, вибір марки неіржавіючої сталі, сальників, змащувальних речовин).

Здійснюється для визначення відповідних систем постачання (наприклад, пара, гази,
джерело живлення, стиснуте повітря, система нагріву, вентиляції та кондиціювання повітря (HVAC), вода). Це сприяє також визначенню відповідного профілактичного обслуговування обладнання, що взаємодіє (наприклад, перелік необхідних запасних частин).

Аспекти гігієни у приміщеннях. Здійснюється для захисту препарату від небезпеки з боку навколишнього середовища, у тому числі хімічних, мікробіологічних та фізичних факторів небезпеки (наприклад, визначення належного одягу та організація гардеробної, аспекти гігієни). Це є необхідним також для захисту навколишнього середовища (наприклад, персонал,

можливість перехресної контамінації) від небезпеки, пов'язаної із виробами, що стерилізуються.

Кваліфікація технічних засобів / обладнання / систем постачання. Призначені для визначення сфери та масштабу кваліфікації технічних засобів, будівель та технологічного обладнання, а також лабораторних приладів (у тому числі належних методів калібрування).

Очищення обладнання та контроль навколишнього середовища. Необхідно для розподілу зусиль та прийняття рішення з огляду на призначення (наприклад, багатоцільове чи спеціально призначене обладнання або технологічного процесу стерилізації), а також для визначення прийнятних меж для валідації очищення.

Калібрування / профілактичне обслуговування. Проводиться для встановлення відповідних графіків калібрування та профілактичного обслуговування.

Комп'ютерні системи та обладнання, контрольоване за допомогою комп'ютерів. Використовуються для вибору конфігурації комп'ютерів та програмного забезпечення (наприклад, модульна, структурована, стійка до збоїв система), а також для визначення масштабу валідації:

- ідентифікація критичних функціональних параметрів;
- вибір вимог та дизайну;
- огляд кодів;
- масштаб випробувань та методи випробувань;
- правильність електронних протоколів та підписів.

12.7.4. Управління ризиками, як частина управління матеріалами

Систематична оцінка та оцінювання постачальників та виробників за контрактом.Здійснюється для забезпечення всебічної оцінки постачальників та виробників за контрактом (наприклад, проведення аудиту, угоди з постачальниками щодо якості).

Умови зберігання, транспортування простерилізованого виробу та його використання. Важливі для оцінки адекватності заходів щодо забезпечення відповідних умов зберігання та транспортування (наприклад, температура, вологість, дизайн контейнера). Це необхідно також для визначення впливу на якість стерильності невідповідностей щодо умов, зберігання та транспортування з урахуванням вимог інших чинних документів, а також відповідних настанов ІСН. Вона необхідно також для функціонування інфраструктури (наприклад, можливість забезпечувати належні умови тимчасового зберігання) та надання інформації щодо забезпечення придатності простерилізованого виробу до використання (наприклад, ранжирування ризиків для ланцюга постачання).

12.7.5. Управління ризиками, як частина виробництва

Валідація є необхідним кроком, яка проводиться:

-для визначення сфери діяльності щодо підтвердження, кваліфікації та валідації (наприклад, аналітичні методи, процеси, обладнання та методи стерилізації);

- для визначення масштабу подальших дій (наприклад, відбір проб, моніторинг та ревалідація);

- для розмежування критичних та некритичних стадій процесу з метою полегшення планування валідаційних досліджень.

Відбір проб / випробування у ході виробництва. Здійснюється для:

- оцінки частоти та масштабу випробувань в процесі виробництва (наприклад, для обґрунтування зменшення випробувань при умовах доведеного контролю).

- оцінки та обґрунтування використання процесно-аналітичної технології (*Process Analytical Technologies* – PAT) разом із випуском за параметрами та випуском у реальному часі.

12.7.6. Управління ризиками, як частина контролю за стерильністю

Результати невідповідності специфікаціям. Це передбачає встановлення можливих основних причин та коригувальних заходів у ході розслідування результатів, що не відповідають специфікаціям.

Період до проведення повторних випробувань / дата закінчення терміну придатності. Це проводиться для оцінки правильності зберігання та дослідження простерилизованих виробів медичного призначення.

12.7.7. Управління ризикам, як частина пакування та маркування

Дизайн пакувань. Необхідно для дизайну вторинного пакування, призначеного для захисту первинного пакування препарату (наприклад, щоб забезпечити автентичність препарату, розбірливий напис на етикетці).

Вибір системи контейнер / закупорювальний елемент. Необхідно для визначення критичних характеристик системи контейнер/ закупорювальний елемент.

Контроль етикеток. Здійснюється для планування процедур контролю етикеток з огляду на можливість переплутування етикеток різних препаратів, у тому числі різних версій тієї самої етикетки.

12.7.8. Оцінка ризику, пов’язані з дезінфекцією та стерилізацією

Дезінфекція і стерилізація – одні з найважливіших компонентів боротьби з інфекціями. Нажаль, порушення принципів дезінфекції і стерилізації – досить часті випадки. Була розглянута відповідна наукова література для визначення частоти порущень щодо дотримання принципів дезінфекції. Була побудована модель оцінки ризиків.

Як вже згадували ів інших розділах цієї книги, щорічно в Україні проводиться біля багато гастроінтестинальних ендоскопій. Кожна процедура

передбачає контакт між медичним обладнанням чи хірургічними інструментами та стерильними тканинами пацієнтів або слизовими оболонками.. Основним ризиком таких процедур є занесення мікробів, що може викликати розвиток інфекції. Недотримання правил дезінфекції і стерилізації призводить до зараження людей через забруднену апаратуру (наприклад, мікобактерії туберкульозу можуть передаватись через забруднений бронхоскоп). Таким чином, використання дезінфекційних засобів та стерилізація має величезне значення для забезпечення того, щоб через медичні і хірургічні інструменти пацієнтам не передавались збудники інфекцій.

Порушення правил дезінфекції і стерилізації, які призводять до інфекцій – це результат недотримання науково-обґрунтованих рекомендацій, або недоліки в дезінфекційних чи стерилізаційних процесах.

Повідомлення пацієнта про неправильну обробку «напівкритичних» (наприклад ендоскопів), «критичних» медичних інструментів, проводились регулярно, ці інциденти зазвичай були пов'язані з одним закладом, але могли включати і декілька закладів. Одна з найбільших негативних подій із-за недотримання вимог дезінфекції була пов'язана з неадекватним засобом на основі глутарового альдегіду, що було використане в 60 клініках Бельгії де перебуває 34879 пацієнтів. В цьому інциденті, були обстежені 25 589 пацієнтів на інфікування вірусом В (HBV) і вірусом гепатиту С (ВГС) , ніякого гострого захворювання виявлено не було. Як показує наш досвід, кількість інцидентів, що були опубліковані чи повідомляються в пресі – представляють собою лише малу долю аварій чи порушень із-за неправильної дезінфекції і стерилізації інструментів.

Ці порушення можуть виникати в результаті людської помилки (наприклад неправильна установка температури на паровому стерилізаторі чи неправильна очистка вузлів до дезінфекції), поломки в обладнанні, апаратурі, або із-за системних проблем (наприклад наявність організаційних, процедурних чи екологічних факторів, що призводять до недоліків). Це такі як: використання неправильного промивання, очищення каналів, згинів, і ін. Поломки обладнання можуть бути пов'язані неправильною розробкою, виробництвом, обслуговуванням чи зберіганням, а також із-за відсутності знань у персоналу.

Нижче представлені схеми для проведення оцінки можливих невдач при проведенні дезінфекції високого рівня чи стерилізації об'єктів, що призначені для догляду за пацієнтами. Вони також можуть використовуватись при оцінці ризику побічних ефектів і в першу чергу – інфекцій. На допомогу фахівцям з інфекційного контролю при оцінці потенційного ризику порушення процесів дезінфекції і стерилізації був запропонований протокол із 14 кроків. Використання запропонованого Протоколу CDC (США) при управлінні потенційно небезпечними ризиками, порушенні правил дезінфекції і стерилізації сприятиме підвищення якості стерилізації та зменшити можливість інфікування пацієнта. Як і в оцінці можливостей спалахів мікробних інфекцій, необхідно бути готовим оцінити різноманітні аспекти можливих порушень в процесі

дезінфекції чи стерилізації шляхом адаптації наступного рекомендованого підходу.

12.7.9. Протокол розслідування

.Пропонується послідовність із 14 кроків, котрі формують загальний підхід до оцінки можливого неякісного проведення дезінфекції чи стерилізації, що може призвести до дії інфекційного агента на пацієнта. Тому відмова від дезінфекції некритичних інструментів для обслуговування пацієнтів (наприклад манжети для тонометра) може призвести до зараження пацієнтів.

Крок 1. Першим кроком при оцінці порушень процесу дезінфекції чи стерилізації повинно бути підтвердження, чи дійсно цей випадок відбувся. Для цього співробітники інфекційного контролю повинні розглянути обставини даного збою (порушення), в тому числі дату та час можливого порушення/нь, тип методу стерилізації та свідчення не якісного виконання, включаючи перегляд питання технологічних параметрів, показників фізичних, хімічних і/або біологічних індикаторів.

Деякі загальні невдачі включають нездатність визначити характер медичних інструментів по відношенню до якої-небудь дезінфекції чи стерилізації після очищення, неможливість виставити показник належної температури під час процесу стерилізації, нездатність забезпечити необхідний час дезінфекції, нездатність визначити відповідну концентрацію препарату, або не проведення, того самого очищення, що передує дезінфекції. Якщо початкова оцінка показує, що нема ніяких медичних інструментів, котрі потенційно могли бути недостатньо оброблені і вони використовувались при догляді за хворими, то можна обмежитись оцінкою для визначення того, що не вдався процес лікування. Всі потенційно недостатньо оброблені предмети повинні, звичайно ж, бути оброблені. Якщо невдала дезінфекція чи стерилізація не підтверджена, розслідування може бути закінченим.

Крок 2. Якщо можливий збій (порушення) в процесі дезінфекції чи стерилізації відбувся, необхідно відразу ж вилучити любі вироби медичного призначення, котрі можливо не були продезінфіковані чи простерилізовані належним чином (тобто не дозволити використовувати такі предмети при лікуванні хворих, чи догляді за ними). Всі оброблені інструменти з моменту останньої успішної процедури обробки (про що свідчать показники фізичних і /чи хімічних, або біологічних індикаторів), повинні бути вилучені. Для вилучення всіх можливо забруднених інструментів може знадобитись відвідати всі об’єкти (заклади), де медичні чи хірургічні предмети можуть зберігатись для майбутнього використання, в тому числі пункт централізованої обробки, стаціонарні відділення (включаючи громадські (муніципальні) клініки, операційні зали. Забраковані предмети повинні бути вилучені і зберігатись в місцях, де вони не можуть призначатись для використання, чітко маркіруються з метою випадкового використання.

Крок 3. Дефектне обладнання для дезінфекції чи стерилізації повинне буди відразу ж виведене із використання і не використовуватись для дезінфекції і стерилізації медичної чи хірургічної апаратури до тих пір, поки не буде підтверджене його належне функціонування. Це може вимагати проведення декількох циклів роботи з оцінкою параметрів процесу за допомогою і фізичних. І хімічних чи біологічних індикаторів. Медичний інженерно-технічний персонал чи представники виробника, як правило, виконують ремонт і оцінку обладнання (апаратури). Ремонтні роботи можуть вимагати, щоб обладнання (апаратура) були повернені виробнику.

Крок 4. Всі ключові зацікавлені особи, в т.ч. персонал по управлінню ризиками , головний лікар, старша медична сестра, а також персонал, який безпосередньо приймає участь в процесах дезінфекції і стерилізації, повинен бути поінформований про поточні проблему (и).Краще організувати очну конференцію для забезпечення повного зв'язку фактів і отримання зворотного зв'язку від учасників, ніж робити це по електронній почті, або використовуючи телефонні консультації.

Крок 5. Повна і якісна оцінка можливих збоїв (порушень) в процесах дезінфекції і стерилізації повинна завершитись швидко. Працівники інфекційного контролю повинні розглянути точні обставини, можливість неякісної дезінфекції чи стерилізації, в тому числі подивитись дати і результати всіх технологічних параметрів і фізичних, і хімічних і біологічних показників, отриманих за останній час, підтверджуючись достатньо далеко для оцінки часу і дати від першого можливого збою (порушення). Параметри можуть включати термін проведення процесу і температуру, тиск при стерилізації. Загальні проблеми з автоматизованою обробкою ендоскопів включають нездатність правильно очистити інструменти (апаратуру, вузли, деталі), прочистити належним чином вузькі канали, роз'ємні деталі, нездатність встановити правильний термін дії засобу для дезінфекції високого рівня чи хімічної стерилізації.

Крок 6.Після того як збій (порушення) в процесі дезінфекції чи стерилізації підтверджені документально, важливо ініціювати повідомлення пацієнту оцінки потенційної не стерильності обладнання. Першим кроком є створення списку всіх пацієнтів, які могли мати контакт з потенційно забрудненими медичними чи хірургічними інструментами. Цей список повинен включати. Як мінімум, наступну інформацію: ім'я пацієнта, ідентифікаційний номер, дату (дати), застосування для пацієнта забрудненого приладу, що лежить в основі ризику інфікування, розвитку якої-небудь інфекції чи потенційних побічних ефектів. Список складається як можна ширше та скурпульозно. Медичні заклади повинні розглядати методи відстеження на місці, щоб встановити зв'язок з використанням обладнання, апаратури високого ризику та конкретним пацієнтом (наприклад – записи про пацієнтів, які були обстежені з використанням конкретного ендоскопа).Використання міток, у вигляді штрих-кодів на обладнанні – можливість встановити зв'язок між обладнанням високого

ступеню ризику з конкретним пацієнтом, і в майбутньому повинне більш розповсюджуватись.

Крок 7. Після того, як збій (порушення) дезінфекційного чи стерилізаційного процесу був задокументований і можливе використання для пацієнтів забруднених інструментів було зафіксоване, вкрай важливо, визначити, чи міг насправді збій (порушення) дезінфекції чи стерилізації привести до небажаних наслідків для пацієнта (наприклад інфекції). Приклад, в нашому закладі, нам потрібно 4 хвилини для експрес-стерилізації. Ми розглядаємо експрес-стерилізацію протягом 3 хвилин, що є порушенням наших правил. Але, деякі рекомендації твердять, що 3 хвилини забезпечать адекватну стерилізацію відкритого інструментарію. Таким чином, ми не будемо розглядати інструменти, котрі були простерилізовані експрес-методом протягом 3 хвилин, щоб вказувати на небезпеку для пацієнтів, збільшуючи ризик інфекцій, з якими вони пов'язані. Багато процесів стерилізації (наприклад паром) мають великий запас міцності, і невелику відхилення від стандартної практики не можуть представляти небезпеки пацієнтам [30]. Оцінка ризику завжди повинна бути основана на аналізі наукової літератури і/або аналізу дотримання національних керівних принципів.

Крок 8. Всі зацікавлені сторони повинні бути поінформовані про хід розслідування, особливо якщо підвищений ризик для пацієнтів можливий і задокументований: - ключові зацікавлені сторони, в т.ч. персонал по управлінню ризиками, головні лікарі, старші медичні сестри, а також персонал, який безпосередньо приймає участь в дезінфекції чи стерилізації. Інші особи, які повинні бути проінформовані, включаючи співробітників по зв'язках з громадськістю, адміністрацію управління охорони здоров'я і юридичний департамент.

Крок 9. Необхідно розвивати гіпотезу про потенційний механізм збою (порушення) процесів дезінфекції чи стерилізації. Профілактичні дії (наприклад ремонт чи покращення підготовки) повинні бути розпочаті з метою усунення недоліків в обробці. Любий інструментарій, який можливо, не був продезінфікований чи простерилізований повинен обробитись знову.

Крок 10. У випадках необхідності – ініціювати більш детальне вивчення можливих неблагополучних наслідків для пацієнтів. Це може вимагати організації проспективного дослідження вибраної когорти. Необхідно розглянути та вивчити медичну документацію і/або обстежити пацієнтів на інфекції (наприклад на наявність коліту), хімічних реакцій, чи інших неблагополучних змін. Знадобляться спеціальні лабораторні тести, такі як виявлення в крові (інших біологічних рідин збудників інфекцій) чи виявлення антитіл до них. Приклад: виявлення вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (тестування на наявність антитіл до ВІЛ на початку досліджень, потім через 12 тижнів і 24 тижні); гепатиту В (для виявлення поверхневого антигену гепатиту В тестування проводять на початку досліджень і через 24 тижні); виявлення РНК-

HCV (на початку досліджень, потім проведення РНК – полімеразної ланцюгової реакції на 4 тижні, і ПЦР-аналізу на РНК ВГС на 24 тижні). Для пацієнтів доступ до тестування і результатів дослідження повинен бути простим і легким.

Крок 11. Якщо вимагає законодавство, разом з юридичним відділом, повідомити про випадок відповідні органи державної і федеральної влади.

Крок 12. Подумайте і проаналізуйте, чи потрібно повідомляти пацієнтам про збій (порушення) в процесі дезінфекції чи стерилізації. Якщо буде встановлено, що збій може призвести до неблагополучних для пацієнта наслідків – в такому випадку пацієнтів повинні проінформувати. Страх судового процесу, втрата бізнесу, ущерб для репутації лікарні – не повинен бути стримуючим фактором для інформування пацієнтів про випадок, що стався. Визначте, хто буде інформувати пацієнтів. Необхідно напрацювати сценарій, котрий будете використовувати для ознайомлення, щоб гарантувати, що всі пацієнти отримають однакову інформацію.

Деякі методи повинні бути використані одночасно, щоб забезпечити повну поінформованість. Повідомлення повинне вміщувати як можна більше інформації, схожої з наступною: оцінка ризику, можливі неблагополучні наслідки, котрі можуть виникнути (наприклад інфікування рани), симптоми і ознаки неблагополучних наслідків, ризик при контакті з іншими людьми, можливості лікування (в тому числі переваги і ризики), рекомендації по медичному спостереженню.

Медичній заклад повинен вирішити, хто буде надавати ці послуги,покривати затрати на обслуговування. Ми рекомендуємо, у випадках. Якщо медичний заклад був відповідальним за недоліки, то він повинен надати ці послуги для пацієнтів на безоплатній основі. Якщо ж, недоліки виникли в результаті яких-небудь причин за межами організації (наприклад, отримання закладом неналежних, чи недостатньо підготовлених тканин, що використовуються для імплантантів, чи нестерильні вироби заводського виготовлення), тоді медичний заклад запропонує свої послуги пацієнту, але за рахунок виробника обладнання (чи кого іншого).

Крок 13. Як тільки проблема, що призвела до порушень процесів дезінфекції чи стерилізації була виявлена і розпочаті профілактичні заходи, важливо оцінити, наскільки застосовані міри усунули проблему в довготерміновій перспективі. Це може вимагати довготривалого спостереження, аналізу і оцінки стану наявного обладнання, змін в поточній тактиці проведення заходів чи процедур, розробки нової тактики або схем процедур.

Крок 14. Висновок, доповідь про випадок, що стався повинен бути готовий для надання у відповідні вищестоящі лікувальні установи або комітети охорони здоров’я. Слід розглянути оцінки та виводи. Чи допоможуть зроблені висновки, уроки, винесені із невдач, попередити ті ж помилки в інших закладах.

12.7.10. Оцінювання ризиків

Оцінка вірогідного ризику, який може виникнути у пацієнта після потенційного неблагополучного діяння, має вирішальне значення для прийняття рішення про розкриття інформації. В подальшому, якщо розкриття інформації виправдане, для належного консультування пацієнта потрібна правильна оцінка ризику. В багатьох випадках, вірогідний ризик може бути визначений шляхом детального обзору і аналізу наукової літератури.

Необхідно створити алгоритм, який визначає незалежну вірогідність передачі інфекції. Передача і виникнення інфекційного захворювання, повинна супроводжуватись комплексом особливих обставин. В т.ч. наявність патогенних для людей мікроорганізмів, попадання збудників в навколишнє середовище, стійкість і виживання патогену, наявність каналів входу в потенційного хазяїна, достатньо велика доза, ослаблена імунна система, яка не може справитись з інфекцією. Кожна з цих обставин наступає в визначеній послідовності і представляє окрему ланку в ланцюгу. Якщо якась обставина в послідовності не буде мати місця, це попереджує інфекцію (наприклад якщо нема каналів входу в потенційного хазяїна). В багатьох випадках, фактична вірогідність виникнення конкретного для кожної із цих обставин (чи діапазон вірогідностей) може бути визначена за допомогою наукової літератури. Ризик зараження розраховується шляхом сумації незалежних вірогідностей і оцінюється за допомогою порівняння з ризиком, відображеним на логарифмічній шкалі.

Якщо розрахований ризик передачі хвороби вкрай малий, наприклад, 8 із 100 мілярдів, в такому випадку можна і не повідомляти офіційно пацієнтів, так як, по суті, клінічно значущого ризику для здоров'я – нема. На сьогодні не існує фіксованої чи прийнятної частоти виникнення ризиків, яка потребує офіційного розкриття інформації.

Юридичний персонал нашого закладу прийняв варіант виникнення частоти можливих ризиків, що виникли внаслідок збоїв, в діапазоні 1-3%, і це є найменший показник вірогідності виникнення можливого ризику, зв'язаного з медичними процедурами, котрий потребує інформування пацієнтів.

Знову ж таки, ризики від частоти можуть бути настільки мізерними (наприклад 8 із 100 міліардів), що вони фактично і юридично, не викликають тривоги чи є менш значимими, ніж ризики і багато інших впливів, під які ми попадаємо щоденно.(Б. Гілберт, доктор юридичних наук, магістр громадської охорони здоров'я особисте звернення, січень 2005 р.). З ризиком таких масштабів не може бути ніяких правових обов'язків по відношенню до поінформування пацієнтів , медичні заклади все ж можуть прийняти рішення на користь розкриття інформації.

12.7.11. Інтерпретація ризиків

Ризики, що виникають у повсякденному житті вже всім добре відомі. Наприклад, ризик смерті в даному році по окремих причин. При оцінці повсякденній діяльності (наприклад керування автотранспортом, грі у гольф),

найбільш поширений підхід, який ми використовуємо – це опитування, з яким рівнем ризику, ми готові миритися при даній, іноді значної вигодою, яку, принесе та інша діяльність. Крім того, лікарі, при наданні ліків або під час рекомендованих процедур, намагаються оцінити пропорційність ризиків/вигод.

Регуляторні органи починають оцінку ризиків хімічних речовин (наприклад, в харчових продуктах), ліках, речовин, що забруднюють повітря. Наприклад в США, агенство по охороні навколишнього середовища, в цілому, вважає, що ризик захворювання раком.

Пов'язаний з викидом небезпечних речовин, що забруднюють повітря (наприклад бензол) більше 1 на 1 млн. – неприйнятний. Цей тест на ризик захворювання раком був використаний в їх публікації, де викладене значення для органів громадської охорони здоров'я небезпечних забруднювачів повітря. Постійний ризик впливу для здоров'я людини 1 на 1 млн. або менший, для впливу хімічних речовин, як правило, вважається прийнятним для регуляторних органів, або тому, що низький, щоб бути саме незначущим в порівнянні з іншими ризиками, або надзвичайно важко, а то і неможливо для вимірювань. Крім цього, директива Європейського Медичного Агенства (CPMP/SWP/5199/02) визначає «поріг токсикологічного значення (ТТК)" для оцінки допустимих рівнів генотоксичних домішок в фармацевтичних препаратах, що відповідає 1 кдо 100.000 ризиків раку.

Ризик є невід'ємною частиною медичної практики, чи то зв'язаної з лікуванням, хірургічними чи радіологічними процедурами, лікувально-діагностичними процедурами, чи діагностикою.

Безпечна практика потребує, щоб ризики були зведені до мінімуму, або в ідеалі попереджені. Спеціалісти інфекційного контролю, повинні розуміти причини збоїв (порушень) в процесі дезінфекції і стерилізації інструментів. Необхідно здійснювати заходи по мінімізації і попередженню використання неправильно оброблених медичних і хірургічних інструментів для пацієнтів.

12.7.12. Обговорення

Потенційний ризиковий вплив у зв'язку з можливими збоями (порушеннями) процесів дезінфекції або стерилізації не є рідкістю в установах охорони здоров'я (табл. 1). Медичні установи повинні приймати такі потенційні збої серйозно, так як кілька спалахів були зареєстровані як такі, що сталися через недотримання практичних рекомендацій.

Такі збої (порушення) можуть виникнути в результаті людських помилок, збої (неполадки) в роботі обладнання або порушень у системі організації. Медичні установи повинні мати добре продуманий план дій при виникненні таких подій. Повинно бути план для оцінки та виправлення потенційних збоїв (порушень) процесів дезінфекції або стерилізації. Ключові аспекти - дії повинні проводиться організовано, за прийнятою схемою, швидко і своєчасно.

Підтримка зв'язку між основними зацікавленими сторонами має вирішальне значення для процесу. Хоча ми описали оцінку в лінійному порядку, кілька

кроків, як правило, здійснюється одночасно (наприклад: оцінка механізму виникнення порушення стерилізації та оцінки можливого несприятливого результату для пацієнта).

Кожна ситуація є унікальною, і потрібно проявляти гнучкість при адаптації наших рекомендацій для конкретної ситуації. Мета оцінки - це виявити фактор (и), який привів до потенційного несприятливого впливу. Це необхідно не для того, щоб звинуватити конкретну особу, а з метою захисту пацієнтів від несприятливих наслідків. Такі ситуації також провокують занепокоєння у медичного персоналу, який відповідає за виникнення недоліків при проведенні процесів дезінфекції стерилізації, а також і у співробітників, що займаються попереджувальними заходами. У лікарнях співробітники можуть не повідомляти про випадки порушень через брак часу, через страх перед покаранням, і за відсутності вигоди.

Як і все, ми робимо в боротьбі з інфекцією, профілактика більш ефективно ніж виправлення помилок. Головним для запобігання порушень в процесі дезінфекції та стерилізації є наступне. По-перше, дотримуватися рекомендованих принципів. Конкретні рекомендовані принципи доступні з різних установ США (наприклад, Центри з контролю і профілактиці захворювань і харчових продуктів і медикаментів) і професійних організацій. Виробники також можуть розробляти рекомендації (інструкції) з обробки, які повинні бути вивчені. Друге, співробітники, які виконують дезінфекцію і стерилізацію, повинні бути належним чином підготовлені (на початку роботи і, принаймні, щорічно після цього). Необхідно контролювати, щоб вони постійно слідували конкретним складеним для об'єкта процедурам. Рекомендується компетентне тестування персоналу, відповідального за обробку ендоскопів. Третє, відповідне обладнання має правиль використовуватись, а також необхідно проводити навчання персоналу по новому закупленому обладнанню. Наприклад, представник виробника або керівники повинні навчати техніці обробки кожної нової моделі ендоскопа (у зв'язку з появою будь то нових каналів, тощо). Четверте, за устаткуванням повинен виконуватися належний контроль, за рекомендованим графіком (наприклад, для автоматично оброблюваних ендоскопів) з метою забезпечення функціонування обладнання у відповідності зі специфікаціями заводу-виробника. П'яте, повинна бути збережена належна документація до обладнання для використання конкретних пристроїв. Шосте, повинен виконуватися регулярний контроль приміщень, де проводиться дезінфекція або стерилізація, щоб гарантувати, що реальна практика відповідає тактиці і схемам процедур. Сьоме, наукова література повинна регулярно вивчатися фахівцями з інфекційного контролю, у зв'язку з можливою реєстрацією спалахів і джерел потенційно схильних до ризику. Необхідно брати уроки з попередніх інцидентів збоїв (порушень) функціонування або обробки медичного обладнання. Співробітники повинні розуміти, що викликало ці невдачі і розробити заходи, щоб запобігти повторенню.

Ключовим фактором фактичної схильності до ризику є оцінка потенційного ризику передачі збудника інфекції пацієнту. Після того як ризик був визначений,

повинні вирішити, чи потребує величина ризику повідомлення пацієнта. Фактори, на додаток до ризику, які повинні бути розглянуті, включають правові рекомендації, правила, наявність профілактики потенційних наслідків інфекції, і часові рамки для виникнення інфекції. Остаточне рішення про те, чи попереджати пацієнта має бути прийнято основними зацікавленими сторонами, частково на основі інформації про ризики, наданої фахівцями інфекційного контролю. Якщо повідомлення планується, це повинно бути зроблено в організованому порядку, з використанням для цього декількох шляхів, щоб переконатися, що всі потенційно піддані ризику відповідно повідомлені.

12.7.13. Документація щодо процесу та контролю якості стерилізації

До процесу стерилізації виробів медичного призначення (далі-ВМП) у закладах охорони здоров'я (далі-ЗОЗ) пред'являють особливі вимоги, щоб звести до мінімуму ризик контамінації мікроорганізмами, частками і пірогенами. При цьому багато чого залежить від кваліфікації, навчання і виробничої дисципліни працюючого персоналу. Особливо важливе значення має забезпечення якості – це наявність відповідної документації у ЦСВ. На всіх етапах стерилізації ВМП необхідно ретельно дотримуватися технологічного процесу і методик, які чітко визначені та пройшли валідацію. Ніяка кінцева стадія процесу або випробування готової продукції не можуть розглядатися як єдиний чинник, що засвідчує стерильність або інші сторони якості.

Належна документація у центральних стерилізаційних відділеннях (далі ЦСВ) становить невід'ємну частину системи забезпечення якості медичних послуг пацієнтам та є ключовим елементом для роботи відповідно до вимог чинного законодавства. У системі забезпечення якості стерилізації мають бути чітко встановлені різні види використовуваної документації та носіїв інформації. Документація може існувати у різних формах, у тому числі на паперовому та електронному носіях.

Головною метою застосовуваної системи документації має бути встановлення, управління, контроль та протоколювання всієї діяльності, що може безпосередньо або опосередковано впливати на всі аспекти якості стерилізації ВМП. На додаток до забезпечення достатнього протоколювання різних процесів та оцінки будь-яких спостережень система забезпечення якості має містити досить докладні інструкції для полегшення загального розуміння вимог таким чином, щоб можна було продемонструвати постійне дотримання вимог.

Для виконання вимог належної практики стерилізації ВМП та протоколювання їх дотримання є два основні види документації: інструкції (вказівки, вимоги) та протоколи/звіти. Залежно від типу документа слід застосовувати відповідну належну практику документування.

Для забезпечення точності, цілості, доступності та чіткості документів має бути впроваджений відповідний контроль. Документи, що надають інструкції,

мають бути вільними від помилок та бути наявними у письмовому вигляді. Термін «письмовий» означає написаний або задокументований на носіях інформації, з яких може бути отриманий у формі, що можна прочитати.

Технологічні інструкції, інструкції з пакування та алгоритм дій щодо забезпечення належної практики стерилізації ВМП мають містити детальну інформацію про використовувані матеріали, обладнання та комп'ютеризовані системи (за наявності); в них мають бути встановлені всі інструкції щодо ведення процесів, пакування, проведення стерилізації та контролю якості. Слід зазначити всі точки контролю в процесі стерилізації, а також застосовувані контрольно-аналітичні технології разом із критеріями прийнятності, якщо це доречно.

Протоколи стерилізації ВМП надають важливу інформацію щодо виконання різних дій для ствердження відповідності інструкціям. Вони містять первинні дані, що використовують для формування інших протоколів. У разі електронних протоколів визначати, які дані слід використовувати як первинні дані, мають регламентовані користувачі. Щонайменше, всі дані, використовувані при прийнятті рішень щодо якості, мають бути визначені як первинні дані.

У ЦСВ мають бути визначені всі види документів; їх слід дотримуватися. Вимоги застосовуються рівною мірою до усіх форм документів на різних видах носіїв інформації. Слід мати комплексну систему, яка повинна бути зрозумілою, належним чином задокументованою, валідованою та адекватно контрольованою. Більшість документів (інструкції та/або протоколи) можуть існувати в змішаних формах, наприклад, деякі елементи в електронному вигляді, а інші – на паперовому носії. Як для змішаних, так і для однотипних систем слід установити взаємозв'язок та заходи контролю щодо первинних документів, офіційних копій, обробки даних та протоколів. Слід впровадити відповідні заходи контролю щодо електронних документів, таких як шаблони, форми та первинні документи. Мають бути відповідні контрольні заходи для забезпечення цілості протоколів протягом терміну зберігання.

Документи мають бути ретельно розроблені, підготовлені, переглянуті та розповсюджені серед персоналу ЦСВ. Відтворення робочих документів з первинних документів має не дозволяти внесення будь-яких помилок через процес копіювання.

Слід зазначити, що усі документи, що містять інструкції, мають бути затверджені, підписані та датовані відповідними й уповноваженими на це особами. Зміст документів має бути однозначним; документи повинні мати унікальну ідентифікацію. Слід встановити термін дії документів.

Документи, що містять інструкції, слід викладати впорядковано; їх має бути легко перевіряти. Стиль та мова документів мають відповідати їх призначенню. Стандартні робочі методики, робочі інструкції та методи мають бути написані у наказовому зобов'язуючому стилі.

Необхідно, щоб документація не була рукописною; проте якщо в документи необхідно внесення даних, для таких записів має бути передбачено достатньо місця.

Рукописні записи мають бути зроблені ясно і чітко так, щоб запису не можна було стерти.

Якщо ведеться протоколи технологічного процесу, то їх слід укладати і комплектувати під час кожної дії, що здійснюється, і таким чином, щоб можна було простежити всю значиму діяльність, яка стосується стерилізації ВМП.

Будь-яка зміна, внесена в документ, має бути підтверджена підписом і датована; зміна має дозволяти прочитання початкової інформації. При необхідності має бути запротокольована причина зміни.

Має бути чітко визначено, який протокол стосується якої виробничої діяльності, а також де цей протокол розташовано. Має бути система контролю безпеки (при необхідності, валідована) для забезпечення цілості протоколу протягом терміну зберігання.

Особливі вимоги висуваються до документації партії простерилізованого партії ВМП, яку слід зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності, якої вона стосується. Для інших видів документації період зберігання буде залежати від чинності нормативно-правових актів МОЗ України. Критичну документацію, включаючи первинні дані (наприклад, щодо валідації), які підтверджують інформацію щодо відповідності технологічного процесу відповідним критеріям, слід зберігати доки діє ці критерії. Може бути прийнятним видаляти певну документацію (наприклад, первинні дані, що супроводжують звіти з валідації або звіти щодо стерилізації), якщо дані було замінено повним комплектом нових даних. Має бути задокументовано обґрунтування таких дій.

У системі управління якістю процесу стерилізації мають бути описані всі документи, необхідні для гарантії якості стерилізації ВМП та безпеки пацієнтів. У ЦСВ необхідно мати в наявності відповідним чином санкціоновані адміністрацією ЗОЗ й датовані специфікації на ВМП та пакувальні матеріали для стерилізації.

Специфікації на підготовлену до стерилізації ВМП і пакувальні матеріали мають включати таку інформацію (або посилання на неї), якщо вона має відношення до справи:

а) опис матеріалів, що включає:

- присвоєне найменування і посилання на внутрішній код;
- назви постачальників (структурних підрозділів ЗОЗ);

б) вказівки щодо відбору проб і проведення контрольних досліджень щодо якості перед стерилізаційного очищення ВМП;

Специфікації на простерилізовані ВМП мають включати інформацію (або містити посилання на):

- найменування ВМП та код, якщо такий є;
- опис ВМП і докладні відомості про його пакування;
- вказівки щодо відбору проб і проведення контрольних досліджень щодо якості стерилізації ВМП;
- умови зберігання і будь-які особливі застережні заходи при користуванні, коли це необхідно;

- термін придатності (стерильності) ВМП до використання за призначенням.

Технологічні інструкції щодо стерилізації ВМП мають включати:

- дані про місце проведення процесу стерилізації й основне обладнання, що застосовується;

- методи або посилання на методи, що використовуються для підготовки критичного обладнання (наприклад, очищення, монтаж, калібрування, стерилізація);

- перевірки того, що обладнання та робоче місце вільні від попередньої продукції (ВМП), документів або матеріалів, які не потрібні для запланованого процесу, а також що обладнання чисте та готове до використання;

- детальні поетапні технологічні інструкції [наприклад, перевірка матеріалів, попередня обробка (дезінфекція, перед стерилізаційне очищення), порядок завантаження у стерилізаційне обладнання матеріалів, критичні параметри процесу (час, температура, тиск тощо)];

- інструкції з будь-якого контролю в процесі виробництва з указівкою граничних меж;

- при необхідності, вимоги до зберігання не упакованої продукції (ВМП), включаючи тару (бікси, контейнери тощо), маркування і спеціальні умови зберігання, де це потрібно;

- усі обов'язкові особливі застережні заходи.

Для кожного ВМП, розміру і типу пакування слід мати затверджені інструкції з пакування. Вони мають включати таку інформацію або містити посилання на неї:

- найменування ВМП;

- кількість ВМП в остаточному пакуванні, виражену в штуках;

- повний перелік усіх пакувальних матеріалів, включаючи кількості, розміри і типи з указівкою коду або номера, що відносяться до специфікацій на кожний пакувальний матеріал;

- при необхідності, зразок або копію відповідних друкованих пакувальних матеріалів і зразки, на яких показано, куди ставити номер серії і термін придатності продукції;

- перевірки того, що обладнання та робоче місце вільні від попередньої продукції (ВМП), документів або матеріалів, які не потрібні для запланованих операцій з пакування (чистота лінії), а також що обладнання чисте та готове до використання;

- особливі застережні заходи, які підлягають дотриманню, включаючи ретельну перевірку зони й обладнання для того, щоб засвідчитися в очищенні обладнані перед початком роботи;

- опис процесу пакування з усіма основними допоміжними операціями і обладнанням, що використовується;

- докладний опис контролю в процесі стерилізації з інструкціями щодо відбору проб і допустимими межами якості стерильності.

На кожну простерилізовану партію ВМП слід оформити та зберігати протокол. Він має бути заснований на відповідних частинах затверджених технологічних інструкцій. Протокол має містити таку інформацію:

- найменування та номер партії ВМП;
- дати і час початку і завершення технологічного процесу стерилізації, а також основних проміжних стадій (операцій);
- прізвище (а) (ініціали) працівника (ів) різних важливих етапів процесу і при необхідності будь-якої особи, яка перевірила кожну з цих операцій;
- інформація про всяку технологічну операцію або подію, що стосується справи, а також про найважливіше використане обладнання;
- протокол контролів у процесі стерилізації і прізвище особи (осіб), що виконала(и) їх, а також отримані результати;
- докладні відомості про особливі проблеми; підписаний дозвіл на будь-яке відхилення від технологічних інструкцій;
- затвердження особою, відповідальною за технологічні операції.

Якщо процес стерилізації є валідованим, його постійно піддають моніторингу та контролю, то створювані звіти можуть мути обмеженими резюме щодо відповідності та звітами щодо даних про відхилення від норми / невідповідність специфікації.

У лабораторіях ЗОЗ та закладів та установ Державної санітарно-епідеміологічної служби України слід мати письмові методики щодо відбору для контролю проб, що містять відомості про використовувані методи й обладнання, кількості, які мають бути відібрані, і будь-які необхідні запобіжні заходи, щоб уникнути контамінації матеріалу або будь-якого погіршення його якості.

У лабораторіях ЗОЗ та закладів та установ Державної санітарно-епідеміологічної служби України слід мати письмові методики щодо випробування матеріалів і продукції на різних стадіях процесу стерилізації ВМП, які описують використовувані методи і обладнання. Проведені випробування мають бути запротокольовані.

Необхідно вести і зберігати протоколи стерилізації кожної серії партії простерилізованого ВМП з метою полегшення відкликання будь-якої серії в разі необхідності (наприклад, за епідемічною необхідністю).

У ЦСВ необхідно мати письмові настанови, методики, правила, звіти та відповідні протоколи щодо виконаних дій або зроблених висновків стосовно:

- валідації та кваліфікації процесів, обладнання та систем;
- монтажу і калібрування обладнання;
- переносу технологій;
- технічного обслуговування, очищення і санітарної обробки;
- питань персоналу, включаючи перелік підписів, навчання з належної практики стерилізації ВМП та технічних питань, перевдягання і гігієнічних вимог, а також перевірку ефективності навчання;
- лабораторного (мікробіологічного) контролю чистоти епідемічне значимих об’єктів навколишнього середовища;
- боротьби з паразитами, шкідливими комахами і тваринами;

- рекламацій;
- відкликання;
- повернення;
- контролю змін;
- дослідження відхилень та невідповідностей;
- внутрішнього контролю якості / відповідності вимогам відповідних критеріїв якості;
- зведення протоколів при необхідності (наприклад, огляд якості підготовленого до стерилізації ВМП);

Для основних одиниць виробничого і контрольного обладнання мають бути в наявності чіткі методики з експлуатації.

Для найбільш важливих або критичних аналітичних приладів, технологічного обладнання та зон обробки (дезінфекції та перед стерилізаційного очищення) ВМП необхідно вести журнали. В них слід протоколювати в хронологічному порядку, якщо необхідно, використання зон, обладнання/методів, калібрування, технічне обслуговування, очищення або ремонтні роботи з указівкою дат й осіб, які виконали ці роботи.

Слід вести облік документів в межах системи управління якістю.

Операції технологічного процесу стерилізації ВМП слід здійснювати за чітко встановленими методиками. Вони мають відповідати принципам належної виробничої практики з метою одержання стерильності ВМП необхідної якості згідно встановленим критеріям.

Етикетки, прикріплені до контейнерів (биксів), обладнання або приміщень, мають бути чіткими, однозначними, а їхня форма має відповідати прийнятій у ЗОЗ..

12.7.14. Контроль якості

Випробування готової продукції (ВМП) на стерильність необхідно розглядати тільки як завершальний етап у серії контрольних заходів, що гарантують стерильність. Потрібно, щоб це випробування пройшло валідацію для кожної відповідної продукції.

У тих випадках, коли видача дозволу ЦСВ на випуск простерилізованого ВМП до структурних підрозділів ЗОЗ санкціонується за параметрами, особлива увага має бути приділена валідації та моніторингу всього виробничого процесу.

Зразки, відібрані для проведення випробування на стерильність, мають бути репрезентативні для всієї серії, але особливо необхідно відбирати зразки з тих частин серії, для яких передбачається найбільший ризик контамінації, наприклад:

- для продукції, дозування якої здійснювалося в асептичних умовах, зразки мають включати контейнери (первинні пакування), у які відбувалося фасування спочатку і наприкінці виготовлення серії, а також після будь-якого значного втручання;

- для продукції, що піддалася термічній стерилізації в остаточному первинному пакуванні, має бути приділена увага відбору проб із потенційно найхолодніших частин завантаження.

Контроль якості стерилізації має відношення до відбору проб, специфікацій і проведення досліджень (випробувань), він також пов'язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів, які гарантують, що проведені необхідні випробування, які мають відношення до справи. Контроль якості не обмежується лабораторними дослідженнями, він має бути залучений до прийняття всіх рішень, що стосуються якості стерильності ВМП.

Оцінка якості стерилізації ВМП має охоплювати всі чинники, які стосуються справи, включаючи умови стерилізації, результати випробувань у процесі стерилізації (у тому числі перед стерилізаційного очищення), огляд виробничої документації (включаючи документацію з пакування).

Необхідно, щоб персонал (у тому числі члені комісії з інфекційного контролю та представники установ та закладів Державної санітарно-епідеміологічної служби України), якій здійснює контроль якості стерилізації ВМП мав доступ у виробничі зони ЦСВ для відбору проб і досліджень.

Лабораторна документація має відповідати затвердженим МОЗ України формам. Основна частина цієї документації має відношення до контролю якості та включають нижченаведених категорій:

- специфікації;
- методики відбору проб;
- методики проведення випробувань і протоколи (включаючи аналітичні робочі листки і/або лабораторні журнали);
- аналітичні звіти;
- дані моніторингу навколишнього середовища, якщо вони потрібні;
- при необхідності протоколи валідації методів випробування;
- методики і протоколи калібрування приладів і технічного обслуговування обладнання.

Для деяких видів даних (наприклад, результатів аналітичних випробувань, виходів, результатів контролю епідемічне значимих об’єктів навколишнього середовища тощо) рекомендується складати протоколи способом, що дозволяє оцінити тенденцію змін за певний час.

На додаток до інформації, що є частиною протоколу, мають зберігатися і бути легко доступні інші первинні дані, зафіксовані в таких документах, як лабораторні журнали і/або протоколи.

Узяття проби для контролю слід здійснювати згідно з затвердженими письмовими методиками, що визначають:

спосіб відбору проби;
обладнання, що використовується;
кількість проби, яка має бути відібрана;
інструкції з будь-якого необхідного поділу проби;
тип і стан тари, що використовується для проби;
ідентифікацію тари з відібраними пробами;

будь-які спеціальні запобіжні заходи, що обов'язкові для виконання, особливо при відборі проб стерильних або шкідливих речовин;
умови зберігання;
• інструкції з очищення і зберігання обладнання для відбору проб.

Відібрані для дослідження контрольні зразки мають бути репрезентативні для ВМП, з якої вони відібрані. Можуть бути також відібрані інші проби для контролю найважливіших етапів процесу (наприклад, його початку або закінчення).

Аналітичні методи щодо контролю мають пройти валідацію. Всі операції щодо проведення випробувань (досліджень), необхідно проводити згідно з затвердженими методами.

Отримані результати необхідно протоколювати і перевіряти, щоб переконатися в їхній відповідності один одному. Всі обчислення необхідно ретельно перевіряти.

Виконані випробування (дослідження) необхідно протоколювати; протоколи мають містити принаймні такі дані:

- найменування ВМП;
- назва постачальника (структурного підрозділу ЗОЗ);
- посилання на відповідні специфікації та методики проведення випробувань (досліджень);
- результати випробування, включаючи спостереження й обчислення;
- дати проведення випробувань;
- прізвища осіб, які виконали випробування;

Весь контроль у процесі стерилізації, включаючи і той, що виконується у виробничій зоні персоналом ЦСВ, необхідно здійснювати відповідно до затверджених методів, а його результати – протоколювати.

Особливу увагу слід приділяти якості лабораторних реактивів, мірного посуду і титрованих розчинів, стандартних зразків і поживних середовищ. Їх потрібно готувати відповідно до письмових методик.

Лабораторні реактиви, призначені для тривалого використання, мають бути марковані з зазначенням дати виготовлення та підписом особи, яка їх виготовила. На етикетках мають бути зазначені терміни придатності нестабільних реактивів і поживних середовищ, а також особливі умови зберігання. Крім того, для титрованих розчинів необхідно вказувати дату останнього встановлення титру і відповідний останній коефіцієнт поправки.

12.7.15. Відбір проб і контроль у процесі стерилізації

Слід розробити письмові методики нагляду за ходом процесу і контролю виконання тих стадій процесу, які є причиною непостійності показників якості етапів стерилізації. Контрольні точки в процесі виробництва та відповідні критерії прийнятності слід визначати на підставі інформації, отриманої на стадії розробки, або на підставі попереднього досвіду стерилізації.

Критерії прийнятності, тип і обсяг випробувань можуть залежати від

природи ВМП, що піддаються стерилізації реакції або стадії процесу та міри впливу технологічного процесу на варіабельність якості стерилізації. На початкових стадіях процесу допустиме проведення менш жорсткого контролю в процесі стерилізації, тоді як на подальших стадіях процесу (наприклад, стадії перед стерилізаційного очищення та стерилізації) слід проводити більш жорсткий контроль.

Критичні етапи контролю в процесі стерилізації (і критичний моніторинг процесу), включаючи точки та методи контролю, мають бути викладені в письмовому вигляді та затверджені адміністрацією (комісією з інфекційного контролю) ЗОЗ.

Контроль у процесі стерилізації може здійснювати кваліфікований персонал ЦСВ, і коректувати процес можна без попередньої санкції відділу якості, якщо таке коректування проводиться в заздалегідь встановлених межах, затверджених адміністрацією (комісією з інфекційного контролю) ЗОЗ. Усі випробування та їх результати слід повністю оформлювати документально як частину протоколу процесу стерилізації.

У ЗОЗ мають бути письмові методики, в яких описані методи відбору проб матеріалів, що знаходяться в процесі стерилізації ВМП. Плани відбору проб і методики мають базуватися на науково обґрунтованому порядку відборі проб.

Відбір проб у процесі стерилізації слід здійснювати з використанням процедур, призначених для запобігання контамінації відібраного матеріалу. Необхідно розробити процедури для забезпечення збереження цілості проб після відбору.

При проведенні у процесі стерилізації випробувань, які здійснюються з метою моніторингу і/або коригування процесу, як правило, не потрібно розслідувати випадки невідповідності специфікаціям.

Глава 13

ПРОТИМІКРОБНІ БІОЦИДИ В ЛІКАРНЯНОМУ СЕРЕДОВИЩІ

ВСТУП

Біоциди як хімічні речовини використовувались століттями, спочатку для збереження продуктів харчування та води, хоча існують давні звіти про застосування їх для обробки ран. Поворотним моментом у використанні біоцидів в умовах лікарні було пришестя антисептиків та використання хлорованої води на початку XIX століття.

У XX столітті світ побачив неймовірний ріст кількості активних речовин, які використовували для дезінфекції, стерилізації та консервації, одночасно з розробкою катіонних біоцидів на зразок бігуанідів та четвертинних сполук амонію (QACs), фенольних смол, альдегідів та пероксидів. Одну й ту ж хімічну речовину можна використовувати по-різному, причому головна відмінність полягає у концентрації, в якій речовина застосовується. Наприклад, хлоргексидин бігуанід використовують для дезінфекції поверхонь в концентрації 0,5% - 4% за об'ємом, у концентрації 0,02% - 4% за об'ємом він використовується для знезараження, а для консервації – у концентрації 0,0025% - 0,01% за об'ємом.

Головним чинником протимікробної активності є концентрація біоцидів у препараті або продукті, хоча слід зважати на визначення «золотої середини» між дієвістю (тобто, знищенням мікроорганізмів) та токсичністю.

В умовах лікарні визнають 3 рівні дезінфекції (високий, проміжний та низький), в залежності від ризику, який створює виживання мікробів та потрапляння їх до пацієнтів. Ставлення до дезінфекції в умовах лікарні відіграє важливу роль у боротьбі з ІПМД.

Підвищене використання препаратів з низькою концентрацією загальновживаних біоцидів на зразок фенольних смол та катіонних сполук викликало певну стурбованість стосовно їх загальної дієвості та щодо можливого виникнення резистентності мікроорганізмів. Справді, в наш час існує безліч лабораторних матеріалів стосовно виникнення резистентності мікроорганізмів до біоцидів, часто внаслідок саме дії низької (сублетальної) концентрації.

Можливий розвиток резистентності бактерій (не лише до біоцидів, а й до антибіотиків), вигоди від використання біоцидів, а також їх можлива роль у появі резистентних до багатьох ліків бактерій – ось додаткові питання у зв'язку з екстенсивним застосуванням біоцидних речовин. Переваги та недоліки використання біоцидів у лікувальному оточенні вимагають ретельного вивчення.

13.1. Використання та активність біоцидів

Біоциди інтенсивно використовуються в умовах лікарень з різною метою: для стерилізації медичних приладів, дезінфекції поверхонь та води, для

антисептичної обробки шкіри та консервації різноманітних препаратів. Окрім того, зараз існує безліч комерційних продуктів, які містять низькі концентрації біоцидів, використання яких все ще є суперечливим.

Деякі фахівці вважають, що безладне використання біоцидів у в умовах лікарні невиправдане, а при тривалому використанні – навіть шкідливе, наприклад, внаслідок виникнення резистентності бактерій до конкретних антимікробних засобів. Згадане безладне використання дезінфектантів в умовах лікарні – проблема не нова; вона виникла в 60-роках минулого століття, але актуальності не втратила й досі.

До цього часу існують різні думки щодо використання біоцидних препаратів та продуктів для дезінфекції некритичних поверхонь. Хоча дехто вважає таке використання непотрібним, інші таку практику підтримують.

Використання біоцидних продуктів може видатися більш відповідними за конкретних обставин, де ризик поширення ВЛІ є високим. Деякі поверхні потребують лише чищення і не потребують хімічної дезінфекції, оскільки вони рідко піддаються сильному забрудненню, в той час як інші вироби медичного призначення вимагають ретельного чищення за допомогою миючих засобів та хімічної дезінфекції, наприклад, раковини умивальників, підкладні судна, пісуари. Було доведено, що ретельне чищення, миття та сушіння знижують ризик інфекції.

Особливу увагу викликають гнучкі ендоскопи, оскільки їх зараз використовують у широкому діапазоні діагностичних та терапевтичних процедур. Шлунково-кишкові ендоскопи та бронхоскопи часто сильно забруднюються і вимагають спеціального режиму стерилізації з застосуванням хімічних дезінфектантів, оскільки ці прилади часто чутливі до нагрівання.

Деякі біоциди використовують для дезінфекції високого рівня таких приладів у спеціально розроблених автоматичних машинах, які чистять, дезінфікують та промивають просвіти та зовнішні поверхні гнучких ендоскопів. Головними сполуками для цього є глутаровий альдегід та ортофталевий альдегід, надоцтова кислота, спирт, пероксидні продукти, двоокис хлору та вода з надокисними властивостями. Існують методичні рекомендації професійних товариств стосовно відповідного часу занурення та оцінки ризиків.

Взагалі, частота випадків інфекції після операційного втручання невисока. Є повідомлення, джерелом забруднення інструментів називають мийки-дезінфектори, якщо концентрація потужного дезінфектанту надто низька, або за наявності біоплівки (наприклад, внаслідок недостатнього чищення та догляду).

Таблиця. Обробка лікарняного середовища та обладнання

Середовище/Обладнання	**Коментар**	**Обробка**
Стіни, стелі	Рідко піддаються сильному забрудненню	Регулярне чищення та сушіння. Хімічна дезінфекція

Середовище/Обладнання	Коментар	Обробка
	(поверхні слід тримати сухими)	
	Час від часу розлиті речовини	
Підлоги[a]	Забруднюються сильніше; лише незначна частина забруднень є потенційними патогенами. Залежить від режиму палати (наприклад, від кількості людей)	Прибирання з миючими засобами. Дезінфекція рекомендується лише в зонах високого ризику
Ванни	Після спорожнення ванни на поверхні лишається багато бактерій	Ретельне чищення з миючими засобами. Дезінфекція необхідна лише в пологових та хірургічних блоках, де можуть існувати бактерії з множинною резистентністю до ліків
Раковини умивальників	Якщо їх відповідним чином не сушити, може вирости велика кількість бактерій	Ретельне чищення та сушіння
Туалети	Потенціальний ризик під час шлунково-кишкових інфекцій	Ретельне чищення з миючими засобами, за винятком спалаху інфекції, для якого може бути показаною хімічна дезінфекція
Підкладні судна та пісуари	Потенціальний ризик під час шлунково-кишкових інфекцій	Рекомендується термічна дезінфекція

Середовище/Обладнання	Коментар	Обробка
Посуд та столові прибори	Сильне забруднення після ручного миття	Рекомендується миття у машині з мінімальною температурою 50–60°C
Обладнання для прибирання	Сильно забруднюються швабри для підлоги	Рекомендується теплова дезінфекція. Слід уникати занурення в хімічні дезінфектанти
Бокс для новонароджених	Сильне забруднення трапляється рідко, але високий ризик передачі	Ретельне чищення та сушіння поверхонь, можна розглянути питання хімічної дезінфекції
Апарати для респіраторної терапії	Накопичення вологи, пов’язане з ростом бактерій	Заміна дихального мішка, труб та з’єднувальних пристроїв кожні 48 годин. Для дихальних контурів рекомендується теплова дезінфекція. Рекомендується застосування тепловологообмінників або фільтрів. Використання мийки-дезінфектора для контурів повторного використання.
Анестезійне обладнання	Машини рідко піддаються сильному забрудненню, якщо регулярно замінювати зв’язані з ними труби	Низькотемпературна пара або пральна машина (70–80°C) для гофрованих труб. В деяких випадках слід віддавати перевагу виробам одноразового використання. Хімічної дезінфекції слід уникати
Ендоскопи	Можуть піддаватися сильному забрудненню	Дезінфекція високого рівня для гнучких ендоскопів, чутливих до нагрівання. Теплова або газова стери-

Середовище/Обладнання	Коментар	Обробка
		лізація для жорстких пристроїв
Піхвові дзеркала та інші піхвові пристрої	Потенціальний ризик вірусної інфекції	Слід віддавати перевагу пристроям одноразового використання. Рекомендується теплова стерилізація
Тонометри	Потенціальний ризик вірусної інфекції	Необхідна хімічна дезінфекція [b]
Стетоскопи	Є повідомлення про передачу стафілококів	Рекомендується ретельне регулярне чищення з застосуванням 70% спирту
Сфігмоманометр	Є повідомлення про передачу стафілококів	Ретельне миття та просушування забрудненої манжети.
Білизна	Можливе сильне забруднення	Нагрівання (65°C) для стійкої до температури білизни. Хімічна дезінфекція під час передостаннього полоскання, прання при 40°C та сушіння при 60°C для чутливої до нагрівання білизни
Візки для перев'язочних матеріалів, чохли матраців, опори, штори	Можуть вимагати знезараження	Необхідне ретельне чищення. Слід віддавати перевагу тепловому знезараженню перед хімічною дезінфекцією

a) додаткову проблему можуть створити килими

b) У випадку можливої передачі губчастої енцефалопатії слід використовувати одноразову голівку тонометра

Таблиця. Принципи політики дезінфекції

Завдання та цілі	Запобігти інфекції, а практично – знизити біологічне навантаження до рівня, на якому інфекція

	малоймовірна. Необхідно розглянути стандарти гігієни, яких очікують пацієнти та персонал
Категорії ризику для пацієнтів, обробка обладнання та робочого місця	
Високий ризик	Теплова стерилізація або інші методи (наприклад, оксид етилену; низькотемпературна пара формальдегіду); може виявитися прийнятною дезінфекція високого рівня (наприклад, GTA, OPA, PAA)
Помірний ризик	Дезінфекція
Низький ризик	Зазвичай, достатньо чищення та сушіння; дезінфекція
Мінімальний ризик	Чищення та сушіння; дезінфекція у випадку розлитих забруднюючих речовин
Вимоги до хімічних дезінфектантів	
Спектри дії	Перевага віддається «такому, що вбиває», перед «статичною» дією
Дієвість	Швидка дія, особливо на поверхнях
Несумісність	Не має легко нейтралізуватися/пригнічуватися, наприклад, жорсткою водою, милом, органічним біогенним навантаженням
Токсичність	Має бути мінімальною
Пошкодження продуктів/поверхонь Вартість	Їдкість має бути мінімальною, особливо в робочому розчині. Не має пошкоджувати поверхню/вироби, що мають дезінфікуватися, наприклад, ендоскопи; має бути прийнятним, а постачання має бути гарантованим
Втілення в життя принципів дезінфекції	
Організація	Має бути група, відповідальна за боротьбу з інфекціями. Потребує чітко розмежованих та добре визначених обов’язків
Навчання	Кінцеві користувачі (сестринський та обслуговуючий персонал) мають пройти відповідне навчання. Слід забезпечити чіткий графік та контроль з боку навченого персоналу .

Видача та розведення	Навчання персоналу є необхідним. Слід забезпечити наявність відповідних дозаторів дезінфектантів
Випробування дезінфектантів	Мають відповідним чином документуватися та оцінюватися, краще за все – незалежною організацією за стандартними протоколами.
Витрати	Мають ретельно обмірковуватися.

Скорочення: GTA – глутаровий альдегід; OPA – ортофталевий альдегід , PAA – надоцтова кислота

Обробка повітря є особливо суперечливим питанням і рідко вважається необхідною у лікарнях, хоча NHS Estates рекомендує гарну вентиляцію фільтрованим повітрям операційних, ізоляторів та ламінарних боксів. Окрім того, важливим є затримка забруднювачів, що переносяться повітрям, особливо з навколишнього середовища, шляхом регулярного обслуговування та використання біоцидної обробки статичної води, наприклад, для запобігання утворенню *Legionella* .

Засади політики дезінфекції у закладах охорони здоров'я було описано у кількох звітах, а пізніше – Fraise. Політики дезінфекції мають враховувати причини та цілі з-за яких та для яких використовують дезінфектанти, ризик інфекції з боку обладнання або оточення, а також втілення в життя таких політик. Описано позитивні сторони впливу впровадження політики дезінфекції на зниження ВЛІ, хоча їх втілення в життя часом вважалося незадовільним. Наприклад, боротьба з інфекцією є важливим елементом безпечної стоматологічної практики. Для дезінфекції поверхонь, забруднених кров'ю та слиною, використовують хімічні біоциди разом з миючими засобами; їх також використовують для дезінфекції зліпків, протезів та ортодонтичного апарату.

Однак, недавні огляди показали, що велика кількість стоматологів, що практикують, не мають написаної політики процедур дезінфекції та стерилізації. Відсутність стандартних заходів боротьби з інфекцією назвали однією з причин ВЛІ

13.2. Біоциди – зміна активності

Активність біоцидів залежить від низки чинників, деякі з них притаманні біоцидам, деякі – мікроорганізмам. Серед мікроорганізмів з найвищою резистентністю до дії біоцидів є спори бактерій, за якими йдуть мікобактерії, грам-позитивні, грам-негативні та грибкові мікроорганізми. Чутливість вірусів, як правило, залежить від їхньої будови, але не менш помітно залежить від того, чи мають вони оболонку; оболонкові віруси більш чутливі до дезінфекції.

Хоча серед загальної класифікації трапляються винятки (наприклад, деякі мікобактерії є відносно чутливими до дезінфекції), така спроба розрізняти мікроорганізми за їхньою чутливістю до біоцидів дає корисну інформацію щодо

вибору відповідного біоцидного агенту. Однак, не завжди можна прогнозувати, які мікроорганізми будуть присутніми на певних поверхнях, хоча можна передбачити органічне навантаження чи ступінь мікробного забруднення, а також наявність або відсутність біоплівки.

Розуміння чинників, що впливають на протимікробну дію, є суттєвим для правильного використання біоцидного продукту/препарату. Як вже згадувалося у вступній частині, концентрація біоцидів, скоріше за все, є найважливішим чинником, який впливає на протимікробну активність.

Погане розуміння показника концентрації може привести до виживання мікроорганізмів на поверхнях, а також у продуктах, тим самим призводячи до інфекції або псування.

Виживання мікроорганізмів у біоцидних препаратах, особливо в тих, які містять четвертинні сполуки амонію (QACs), описувалося з 50-х років XX століття і пов'язувалося з невідповідним використанням, наприклад, зі зниженням активної концентрації чи інкорпорації низьких концентрацій у вироби медичного призначення на зразок катетерів.

Повідомляли також про бактерії, стійкі до всіх відомих антисептиків. Важливе значення має також співвідношення «експозиція/час обробки». В стандартних тестах дієвості часто рекомендують мінімальний час контакту (наприклад, 1 хв.) для випробування гігієнічного засобу для обробки рук, або 5 хвилин для випробування дезінфектантів та антисептиків.

Зниження часу експозиції часто асоціювали зі зниженням активності, приклади на користь чого було взято з досліджень кінетичної інактивації.

Інші важливі чинники стосуються умов, в яких використовують продукт, особливо це стосується присутності органічних матеріалів (які позбавляють активності певні біоциди) чи одночасної дії агентів пригнічення (***quenching agents***) з аніонною поверхнево-активною речовиною. З цього останнього питання наявна інформація про дію продукту для догляду за руками часом є суперечливою.

Справді, Heeg повідомив, що використання засобу для догляду за руками не впливає на протимікробну дієвість антисептичного засобу для обробки рук, хоча в цьому випадку було перевірено дуже обмежену кількість засобів.

Окрім того, вплив температури на активність біоцидів є важливим явищем для розуміння специфічних ситуацій, наприклад, коли дієвість біоциду залежить від спільної дії хімічного препарату, який позбавляє біоциди активності, та підвищеної температури (наприклад, деякі процеси стерилізації або автоматична мийка-дезінфектор) або коли препарат, до складу якого входить консервант, зберігається за низької температури.

І, нарешті, pH може й не відігравати тут такої важливої ролі, коли він впливає на власне препарат (це вже турбота виробника), але цей параметр не мусить різко мінятися під час користування. Слід завважити, що зміна pH може змінити іонізацію біоциду, а відтак – його активність, може вплинути на ріст мікроорганізмів, на поверхневий заряд (наприклад, підвищення pH посилює активність катіонних біоцидів.

Розуміння цих чинників є вкрай важливим; для забезпечення та підтримки дієвості біоцидного препарату/речовини має значення також відповідне навчання кінцевих користувачів, тобто, сестринського та обслуговуючого персоналу.

Таблиця. Чинники, що впливають на протимікробну активність біоцидів

Чинники[a]	**Коментар**	**Значення та відповідне застосування на практиці**
Чинники, притаманні біоциду		
Концентрація	Розуміти показник концентрації (тобто, вплив розведення на активність)	Необхідне відповідне навчання персоналу
Час контакту	Більш тривалий час контакту часто пов’язують з підвищенням активності	Необхідне відповідне навчання персоналу
Органогенне навантаження	Пригнічує активність біоциду або захищає мікроорганізми	Необхідне поєднання фізичної (чищення) та хімічної дії
Склад	Можливе позбавлення біоциду активності	Розуміти природу активної речовини
Температура	Має значення для певних приладів (наприклад, прилад для миття ендоскопів)	Важливо зрозуміти, що для роботи з певними різновидами обладнання необхідне навчання персоналу
pH	Впливає як на біоцид (сталість та іонізація), так і на мікроорганізм (ріст та поверхневий заряд)	Можливо, не настільки важливий, як і оточення, в якому надається медична допомога
Чинники, притаманні клітині		
Наявність біоплівки	Сплячі «стійкі» клітини важко видалити. Найвища ймовірність присутності на обладнанні та деяких поверхнях	Необхідне поєднання фізичної (чищення) та хімічної дії

Чинники[a]	Коментар	Значення та відповідне застосування на практиці
Різновид мікроорганізмів	Впливає на вибір активної речовини. Бактеріальні спори: найбільш резистентні; оболонкові віруси: найменш резистентні	Необхідне визначення потрібного біоциду
Кількість мікроорганізмів	Велику кількість важче видалити	Біоциди часто застосовують у високій (тобто, надмірній) концентрації. Велика кількість клітин може проблемою й не бути

13.3. Проблеми, пов’язані з використанням біоцидів

Виникнення резистентності бактерій до біоцидів та можливий зв’язок між біоцидом та резистентністю до антибіотиків є головною темою дискусій та тривог. Виникнення резистентності бактерій до біоцидів не є чимось новим: про це явище повідомляли з 50-х років минулого століття, особливо у зв’язку з продуктами, що містять катіонні біоциди.

Пізніше було багато повідомлень (головним чином, з лабораторних досліджень, але повідомляли також про це явище у дослідженнях лікувального оточення) про виникнення резистентності бактерій до біоцидів у низьких (гальмівних) концентраціях.

13.3.1. Виникнення резистентності бактерій – докази з лабораторних досліджень

Дослідження можливого виникнення резистентності бактерій до різноманітних біоцидів є головним предметом обговорення; відповідні повідомлення можна легко знайти в літературі, особливо стосовно причини такої резистентності.

В більшості випадків спостерігали низькі або проміжні рівні резистентності, хоча час від часу з’являлися повідомлення про резистентність високого рівня, наприклад, у випадку застосування бісфенолу, триклозану або у випадку хімічного стерилізатора під назвою глутаровий альдегід та оксидантів.

Зараз краще розуміють загальний механізм, який дозволяє бактеріям протистояти дії низьких концентрацій біоциду. Як вже згадувалося раніше, деякі мікроорганізми краще переживають обробку біоцидом, аніж інші, головним чином завдяки внутрішнім властивостям та непроникності. Бар’єр непроникності, який є у спор, а також у рослинних бактерій на зразок мікобактерій та, певною мірою, грам-негативних бактерій, обмежує кількість біоциду, який проникає до клітини.

Роль специфічної будови клітини на зразок ліпополісахаридів (LPS) у грам-негативних бактеріях та шару мікойларабіногалактану (mycoylarabinogalactan) у мікобактеріях в цьому механізмі резистентності було продемонстровано використанням активної речовини, яка забезпечує проникність на зразок етилендіамін тетраоцтової кислоти (EDTA), або органічних кислот та інгібіторів в стінках клітини на зразок етамбутолу.

Несприйнятливість грам-негативних бактерій до біоцидних агентів можна додатково зменшити зміною загальної гідрофобності, ультраструктури зовнішньої мембрани, вмісту протеїну та складу жирних кислот.

Таблиця. Механізм утворення резистентності до біоциду у бактерій

Механізм	**Ефект**	**Приклади структур (та мікроорганізмів)**
Зменшення концентрації біоциду		
Бар'єр непроникності	Зменшує кількість біоциду, який проникає до клітини	Оболонки спор (спори бактерій), LPS (грам-негативні бактерії), шар мікойларабіногалактану (мікобактерії)
Ефлюксні насоси для багатьох ліків	Зменшує кількість біоциду всередині клітини	QacA-D, QacG та QacH, Nor A (*Staphylococcus aureus*), MexAB-OprM, MexCD-OprJ, MexEF-OprN, MexJK, QacE, QacΔ1 (*Pseudomonas aeruginosa*), QacE, SilABC (*Klebsiella pneumoniae*), AcrAB-TolC, AcrEF-TolC, EmrE (*Escherichia coli*)
Перетворення	Позбавляє активності біоцид зовні або всередині клітини	Гідролаза та редуктаза (*E. coli; S. aureus*), альдегід-дегідрогеназа (*E. coli, P. aeruginosa*), каталази, пероксиддисмутаза та алкіл пероксидази[a] (*E. coli*)
Зміна мішені (мішеней) та метаболізм		
Модифікація мішені	Робить дію біоциду неефективною[b]	Еноїл-ацил редуктаза (*S. aureus; E. coli; Mycobacterium smegmatis*).
Розмноження мішеней	Зменшує ефективну концентрацію біоциду	Взаємодія з бактеріальним глікокаліксом (у біоплівці)

Механізм	**Ефект**	**Приклади структур (та мікроорганізмів)**
Зміна метаболізму	Зменшує шкідливу дію біоциду	Фенотипна зміна та «стійкі» клітини (бактеріальна біоплівка)

a) Зменшення кількості вільних радикалів всерое.дині клітини (наприклад, після дії оксиданту)

b) Спостерігався лише з бісфенолом, триклозаном

Бактерії також здатні зменшувати міжклітинну концентрацію токсичних сполук, використовуючи для цього різноманітні ефлюксні насоси, які можна розділити та п’ять головних класів: родина незначної множинної резистентності (SMR) (зараз – частина надродини транспортера ліків/метаболітів (DMT)), родина АТФ-зв’язувального касетного транспортера (ABC), родина транспортних протеїнів RND та MATE.

Багато повідомлялось про участь множинних лікарських ефлюксних помп у створенні резистентності бактерій до різноманітних сполук, включаючи QACs, фенольні смоли та інтеркалятори, зокрема, у *Staphylococcus aureus* з визначеними помпами на зразок QacA-D, Smr, QacG та QacH, та у грам-негативних бактерій на зразок *Pseudomonas aeruginosa*, з MexAB-OprM, MexCD-OprJ, MexEFOprN та MexJK та *Escherichia coli* з AcrAB-TolC, AcrEF-TolC та EmrE.

Іншим механізмом, здатним сприяти зниженню концентрації токсичних сполук, є перетворення. Перетворення було добре описано для солей металів з ензимним відновленням та для альдегідів з участю альдегід дегідрогенази.

Повідомляли про перетворення фенолів (на зразок триклозану) штамами з навколишнього середовища, але недостатньо доказів того, що таке перетворення відбувається в клінічних ізолятах. Окрім того, експресія ензимів деякими бактеріями на зразок каталаз, пероксидисмутаз та алкіл гідроксипероксидаз запобігає пошкодженням вільними радикалами, викликаних оксидантами, та ремонтує їх.

Нарешті, хоча модифікація місця мішені є добре відомим механізмом резистентності бактерій до антибіотиків, з біоцидами таке, як правило, не відбувається – за єдиним винятком – бісфенол, триклозан.

Було показано, що ця фенольна сполука специфічно взаємодіє з еноїл-ацил редуктазою, модифікацію якої пов’язували з резистентністю бактерій до цієї сполуки. Дія триклозану, яка сповільнює ріст, могла частково викликатися сповільненням біосинтезу жирних кислот, але в летальній активності цієї сполуки задіяні інші механізми.

Деякі з описаних вище механізмів є притаманними мікроорганізмам, тобто, є їхньою природною властивістю. Набуття резистентності викликало помітну стурбованість, оскільки мікроорганізми, які раніше були чутливими, можуть

стати нечутливим до біоцидів або до групи антимікробних препаратів шляхом, наприклад, набуття детермінантів множинної резистентності до ліків.

Набута резистентність може виникнути завдяки кільком процесам, наприклад, мутаціям, посиленням ендогенного хромосомного гена, а також набуттям генетичних детермінантів.

Фенотипні варіації внаслідок дії біоциду можуть призвести до резистентності бактерій, і зараз це добре доведено документованими лабораторними доказами. Це залишається відкритим питанням, оскільки фенотипні альтерації можуть призвести до виникнення резистентності до кількох незв'язаних між собою сполук в лабораторних умовах.

Фенотипні варіації та антимікробна резистентність також стосуються бактеріальних біоплівок, які все більше асоціюють з бактеріальним забрудненням та інфекцією, наприклад, імплантатів, катетерів та інших виробів медичного призначення.

Було показано, що бактерії у біоплівках більш резистентні до антимікробних препаратів, аніж їхні планктичні двійники. Резистентність виникає завдяки багатокомпонентному механізмові з залученням фенотипної адаптації після прикріплення до поверхонь., погіршення проникання біоциду та ензимної інактивації, а також індукцією оперонів множинної резистентності до ліків та ефлюксних помп.

13.3.2. Виникнення резистентності бактерій до біоцидів та антибіотиків – докази на підставі лабораторних досліджень

Незважаючи на більш ніж достатню доказову базу з лабораторних досліджень адаптації бактерій до біоцидів, зв'язок з резистентністю до антибіотиків окреслюється не завжди чітко.

В декількох лабораторних дослідженнях вивчали можливий зв'язок між резистентністю бактерій до антибіотиків та різноманітних біоцидів на зразок бісфенолу, триклозану, бігуанід хлоргексидину (Рассел та інші) та до ЧАС. Було виявлено подібні механізми резистентності на зразок непроникності, індукції множинних ефлюксних помп ліків, надекспресії мультигенних компонентів або оперонів на зразок *mar*, *soxRS* та *oxyR*, а також зміна місця мішені.

13.3.3. Виникнення резистентності бактерій – докази з досліджень *in situ*

Було висунуто припущення, що застосування біоциду у лікарняному середовищі призводить до виникнення резистентності до антибіотиків у бактерій, хоча доказів *in situ* або взагалі немає, або вони не підтримують таку заяву.

Не зважаючи на це, було зафіксовано низку випадків, які зв'язували використання біоциду та виникнення резистентності до антибіотиків.

Наприклад, застосування сульфадіазину срібла для лікування опікової інфекції пов’язували з резистентністю до сульфаміду.

Аналогічно, душ з хлоргексидином для ретельної підготовки до операції можна було зв’язати з виникненням метицилін-резистентної *S. Aureus* (MRSA) (Newsom et al 1990). Застосування бігуаніду в катетерах для довготривалої імплантованої катетеризації пов’язували з виникненням грам-негативних бактерій з множинною резистентністю до антибіотиків.

Бісфенол, триклозан також пов’язували з такою перехресною резистентністю, хоча докази *in situ* дуже нечисленні, а останні польові дослідження такий зв’язок не встановили. В інтенсивному використанні QACs також вбачали причину поширення генів *qac* та поширення ефлюксних помп, хоча потрібні додаткові докази для підтвердження такого зв’язку.

13.3.4. Інші міркування

Біоциди – хімічні агенти, які, зазвичай, є токсичними у відносно високих концентраціях не лише для кінцевого користувача, але й для довкілля. Токсичність деяких біоцидів було описано досить докладно, наприклад, дезінфектант високого рівня під назвою глутаровий альдегід, застосування якого пов’язували з дерматитом та професійною астмою.

Повідомляли про токсичність та подразнення з боку інших біоцидів на зразок хлоргексидину, повідон-йоду та інших дезінфектантів та антисептиків, хоча частота таких випадків невисока.

Надчутливість та подразнення, викликані антисептиками, можна було віднести на рахунок низької дисципліни миття рук серед працівників охорони здоров’я. В нещодавньому дослідженні виявили, що персонал лікарні, який користувався дезінфектантами, міг не усвідомлювати ризики для здоров’я, пов’язані з продуктом.

13.4. Майбутнє біоцидів у лікарняному середовищі

Немає жодних сумніві в тому, що біоциди продовжуватимуть відігравати важливу роль у запобіганні інфекціям у лікувальному оточенні, хоча слід вдаватися до певних заходів пересторогиі стосовно їхнього використання та типу продуктів, які мають містити антимікробні препарати.

Для цілей дезінфекції та знезараження зазвичай використовують хімічні біоциди у високих концентраціях, які в багато разів перевищують мінімальну концентрацію для сповільнення діяльності бактерій, забезпечуючи їхнє швидке винищення. В таких концентрація біоцид взаємодіятиме з багатьма мішенями, а виникнення резистентності бактерій з цієї причини малоймовірне.

Посилене використання біоцидів для препаратів та продуктів, ймовірніше за все, викликано спонукою боротися з поширенням ВЛІ та зменшувати їх кількість, з підвищенням обізнаності широкого загалу з мікробними інфекціями та забрудненнями, а також з гігієною, а також сильними та прибутковими комерційними інтересами.

Використання таких продуктів має бути збалансовано між чіткою вигодою від боротьби з інфекцією та потенційним ризиком, пов'язаним з використанням, і не лише з точки зору виникнення мікробної резистентності, а й з огляду на їхню токсичність та забруднення навколишнього середовища. У цьому відношенні переваги застосування біоцидів на некритичних поверхнях з метою запобігти поширенню ВЛІ потребує подальшої оцінки.

Оцінку ролі біоцидів у боротьбі з ВЛІ або значення політики дезінфекції дуже важко зробити ***in situ***, хоча така інформація є цінною для вибору відповідних режимів. Наприклад, в недавньому дослідженні показали, що використання спиртового гелю для миття рук суттєво знизило ВЛІ).

Для того, щоб біоцидна сполука/політика були дієвими, необхідні (1) знання хімічного біоциду (тобто, активності та обмежень), (2) навчання кінцевих користувачів, та (3) додержання правил. Слід відмітити, що, коли це можливо, фізична обробка (наприклад, теплова стерилізація) має багато переваг над хімічною дезінфекцією; саме фізичну обробку слід обирати там, де це доречно.

Деякі автори та заклади горою стоять за періодичне застосування біоцидних сполук, незважаючи на відсутність наукових свідчень на користь такої практики. Суттєвим тут є чітке розуміння механізму дії, чинників, що впливають на активність біоцидів, а також проблем, пов'язаних з конкретною практикою, оскільки це може допомогти поліпшенню біоцидних продуктів (з точки зору активності), а також сприяти їх використанню. Наприклад, спостерігалося поліпшене дотримання гігієни рук у лікарняному оточенні після впровадження антисептичних засобів для обробки рук та спиртових засобів для обробки рук.

Аналогічно, розуміння процесу виживання мікробів після дезінфекції, обмежень та активності «хімічних стерилізаторів» призвело до комерціалізації речовин з поліпшеною дієвістю для дезінфекції високого рівня чутливих для нагрівання виробів медичного призначення.

Нарешті, мали місце цікаві розробки стосовно використання біоцидів для обробки та запобігання можливим інфекціям. У стоматології активовані світлом біоциди на зразок толуїдину синього досліджують з метою обробки каналів зуба.

В медицині інкорпорація біоцидних комбінацій (наприклад, фенольних смол, солей металів) у імплантати та катетери та в інші вироби медичного призначення є дослідницькою галуззю, яка швидко розвивається, хоча вироби медичного призначення, які містять біоциди, можуть викликати деяку тривогу.

Досягнення в технології полімерів та наукові дослідження біоцидів, без сумніву, сприятимуть появі новітніх біоцидних продуктів чи виробів медичного призначення, або покритих біоцидом, або що містять біоцид, для вибіркового використання та поліпшення дієвості.

Протягом останніх 50 років ми були свідками значного росту кількості біоцидів та їхнього використання у середовищі для лікування. За умови правильного використання (тобто, додержання режимів дезінфекції/знезараження), біоциди мають відігравати важливу роль у боротьбі з інфекціями. До цього часу існує деяка невизначеність щодо обсягу їхнього застосування у лікарняному середовищі.

Слід їх використовувати лише для дезінфекції критичних та напівкритичних виробів/зон, чи вони мають застосовуватися і для некритичних виробів/поверхонь? Слід забороняти чи заохочувати використання виробів з закладеним всередину біоцидом (наприклад, пластик, тканини)?

Без сумніву, використання хімічних біоцидів створює селективний тиск. Однак, до цього часу не зрозуміло для практиків, чи такий тиск підтримує появу резистентності бактерій. Доречно завважити, що розвиток резистентності до антибіотиків внаслідок селективного тиску, викликаного інтенсивним використанням біоцидів, а часом – і неправильним використанням, добре документовано.

З огляду на це можна порадити моніторинг профілю сприйнятливості лікарняних ізолятів до біоцидів. Це дало б корисну інформацію щодо того, чи виживання бактерій в лікарняному оточенні після дії хімічних біоцидів є наслідком механізмів резистентності бактерій (наприклад, витривалістю біоплівки) чи того, що дезінфекція не спрацювала з-за неправильного використання. Для оцінки наслідків та дієвості практики застосування політики біоцидів необхідні додаткові дослідження.

Головну увагу в цій роботі приділяли бактеріальній інфекції, і не розглядали інфекції/забруднення, викликані іншими мікроорганізмами на зразок вірусів, грибів та пріонів. Серед цих мікроорганізмів найбільш резистентними до біоцидів є пріони; коли припускають наявність цих агентів, слід користуватися одноразовими виробами.

Якщо це неможливо, слід застосовувати спеціальні режими стерилізації. Особливо швидко пристосовуються до дезінфекції безоболонкові віруси, хоча дієвість біоцидів та біоцидних політик *in situ* документовано вкрай незадовільно. Знову-таки, потрібне додаткове дослідження для кращого розуміння здатності до виживання згаданих мікроорганізмів в лікувальному оточенні після дезінфекції.

Біоциди є дуже важливими для запобігання інфекціям та боротьби з ними в лікувальному середовищі; вигоди від їхнього використання вже зараз переважають можливі недоліки.

Слід переглянути дезінфекцію некритичних поверхонь та виробів, а також використання продуктів з вмістом біоциду, хоча інкорпорація біоцидів до виробів медичного призначення з метою запобіганню бактеріальної інфекції є багатообіцяючим напрямком, якщо нею керувати та відповідно оцінювати.

Глава 14

АНТИМІКРОБНА РЕЗИСТЕНТНІСТЬ

14.1. Актуальність проблеми

Резистентність бактеріальної патогенної мікрофлори до антибіотиків поширюється, і це спостерігається в усіх країнах світу, що призводить до терапевтичних невдач при лікуванні інфекційних захворювань людини та тварин.

Резистентність патогенних бактерій до антибіотиків – головна проблема протиінфекційної терапії, як людини, так і тварин. Бактерії здатні швидко адаптуватись до нових умов навколишнього середовища, в тому числі, і обумовлених наявністю молекул протимікробної дії, внаслідок чого їх резистентність зростає паралельно зростанню впливу протимікробних засобів.

Серйозна стурбованість, через поширення резистентності нозокоміальних, позалікарняних та харчових патогенних організмів до антибіотиків протягом років зростає, ці питання розглядаються як на національному, так і міжнародному рівні.

Вивчення та визначення особливостей виникнення резистентності бактерій до різних типів біоцидів (в тому числі дезінфікуючих засобів, антисептиків, консервантів, та засобів для стерилізації) почалось недавно. Для коректної оцінки ризику резистентності до антибіотиків, викликаної резистентністю до біоцидів, в нашому розпорядженні є лише обмежені наукові дані, отже, протиріччя залишаються. До того ж, дані наукових досліджень свідчать про те, що деякі види впливу біоцидів та антибіотиків можуть бути подібними, та спрямованими на однакові мішені клітин бактерій, через що можливе виникнення спільного механізму резистентності до обох видів протимікробних речовин.

Задачею є розгляд нових та щойно ідентифікованих ризиків, а також загальних, комплексних або багатогалузевих проблем, які вимагають всебічної оцінки ризиків для безпеки споживачів, охорони здоров'я та навколишнього середовища, а також поріднених з ними проблем, які не вивчаються іншими органами Співтовариства, утвореними для оцінки ризиків.

В Європейському Союзі (ЄС) проблемами нових ризиків займається Науковий Комітет з споживчих товарів (***Scientific Committee on Consumer Products, SCCP***), Науковий Комітет з питань охорони здоров'я та навколишнього середовища (***Scientific Committee on Health and Environmental Risks, SCHER)*** та Науковий Комітет з питань нових та щойно ідентифікованих ризиків для здоров'я (***Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR***), Європейська агенція з безпеки харчових продуктів (***European Food Safety Authority, EFSA***), Європейської агенції з експертизи лікарських засобів (***European Medicines Evaluation Agency, EMEA***), Європейського центру

контролю та профілактики захворювань (***European Centre for Disease prevention and Control, ECDC***) та Європейської агенції з експертизи хімічних речовин (***European Chemicals Agency, ECHA***).

Наразі наукова спільнота світу розглядає питання, пов'язані з потенційними ризиками, які виникають через взаємний вплив різних факторів ризику, ефекти синергічного впливу, накопичення впливу, резистентність до дії протимікробних речовин, впровадження нових технологій, таких, як нанотехнології, нових медичних приладів, інжиніринг тканин, препаратів крові, скорочення народжуваності, пухлини органів ендокринної системи, ризики, обумовлені зміною фізичних обставин, таких, як зростання рівню шуму та електромагнітних полів, а також питаннями методології оцінки нових ризиків.

Протягом багатьох років зростає серйозна стурбованість, як на національному, так і міжнародному рівні, через поширення резистентності нозокоміальних, позалікарняних та харчових патогенних організмів до антибіотиків.

Резистентність бактеріальної патогенної мікрофлори до антибіотиків посилюється, і це спостерігається в усіх країнах світу, що призводить до терапевтичних невдач при лікуванні інфекційних захворювань людини та тварин. Бактерії здатні швидко адаптуватись до нових умов навколишнього середовища, та виживають при впливі протимікробних засобів завдяки розвитку різноманітних механізмів резистентності.

Резистентність бактерій до дії протимікробних засобів зростає пропорційно зростанню застосування речовин протимікробної дії. Резистентність бактерій до різноманітних типів біоцидів, на відміну від усвідомлення проблеми резистентності до антибіотиків, було помічено та описано відносно недавно.

Деякі механізми резистентності до біоцидів та антибіотиків є загальними. Наукові дані, отримані за результатами бактеріологічних, біохімічних та генетичних досліджень, свідчать про те, що застосування активних молекул в продуктах біоцидної дії може сприяти збільшенню кількості штамів бактерій, резистентних до антибіотиків.

Селективний стрес, викликаний впливом біоцидів, може обумовлювати виникнення нових механізмів резистентності бактерій, та їх розповсюдження. Деяким біоцидам притаманна властивість сприяти збереженню мобільних генетичних елементів, носіїв генів, які кодують перехресну резистентність до біоцидів та антибіотиків.

Розповсюдження цих мобільних елементів, їх генетична організація та здатність до накопичення в біоплівках забезпечують умови, в яких підвищується потенційний ризик розвитку перехресної резистентності до антибіотиків та біоцидів.

На сьогодні, через недостатність точних даних, зокрема, щодо застосованої кількості біоцидів, неможливо визначити, які саме біоциди найбільш сприяють ризику виникнення резистентності до антибіотиків. Втім, ймовірно, що механізм розвитку резистентності бактерій запускається завдяки горизонтальній передачі

генів та паралельному каскаду регулюючих сигналів, стимульованих ззовні впливом хімічних сполук, що діють як біоциди.

З огляду на широке та зростаюче застосування біоцидів, а також постійне підвищення рівня бактеріальної резистентності антибіотикам, для точного характеризування ризику нагально потрібна інформація та методологія оцінки, а саме:

а) Кількісні дані стосовно впливу біоцидів: концентрація розчинів при застосуванні та залишкові концентрації, характеристики, які впливають на активність речовин, що містяться в навколишньому середовищі (в воді, ґрунті, час впливу, температурні умови, кислотність, таке інше), інформація щодо змін популяцій мікроорганізмів, розповсюдження детермінанти резистентності (горизонтальна передача), можливість синергізму дії або інших видів взаємодії з іншими молекулами.

б) Стандарти та методи оцінки здатності біоцидів активувати/сприяти вибірковому виникненню резистентності до біоцидів та антибіотиків. Слід розробити програми нагляду, для моніторингу, за стандартизованою методикою, рівня резистентності та перехресної резистентності мікроорганізмів в усіх галузях застосування біоцидів.

в) Дослідження в навколишньому середовищі, метою яких є ідентифікація та характеризування резистентності та перехресної резистентності до антибіотиків внаслідок застосування та неправильного застосування біоцидів.

Отже, для вирішення питання щодо ризиків антимікробної резистентності слід знайти відповіді на наступні запитання:

1. Чи свідчить сучасний науковий досвід про те, що використання певних активних речовин в біоцидних продуктах, які застосовуються в різних умовах, зазначених вище, сприяє виникненню резистентних до антибіотиків бактерій, шкідливих як організмі людини, так і в навколишньому середовищі? Якщо так, чи є цей вплив порівняним з впливом на виникнення резистентності, обумовленої застосуванням лікарських препаратів або ветеринарних препаратів, інших подібних речовин?

2. Якщо так, які типи активних речовин, механізми дії або галузі застосування створюють найбільший ризик виникнення резистентності до антибіотиків?

3. Якщо так, яким є обсяг резистентності до антибіотиків внаслідок зазначеного впливу, та яким є розподіл впливу кожного з видів застосування на ризик зростання резистентності до антибіотиків?

4. Як можна перевірити виникнення резистентності до антибіотиків, обумовлене використанням активних речовин в продуктах біоцидної дії? Чи може Комітет порекомендувати доцільну методологію?

5. Визначення важливих прогалин в наукових знаннях в цій галузі, та окреслення головних задач потрібних досліджень.

Біоциди – безцінні речовини, які забезпечують чисельні вигоди для людства. Вони відіграють важливу роль в контролі бактерій в багатьох галузях, і, як такі, належать до дорогоцінного ресурсу, використовувати який треба таким чином,

щоби його активність з часом не зменшувалась. Отже, задля збереження можливості використання біоцидів в вирішенні задач контролю інфекцій та гігієни, першорядною метою є запобігання виникненню резистентності до них бактерій та перехресної резистентності, шляхом належного та розсудливого застосування.

Сучасні наукові дані (в тому числі отримані за результатами бактеріологічних, біохімічних та генетичних досліджень), свідчать про те, що застосування активних речовин в продуктах біоцидної дії в певних умовах може сприяти збільшенню кількості штамів бактерій, резистентних до антибіотиків.

Деякі механізми резистентності до біоцидів та антибіотиків є спільними (наприклад, застосування специфічних ефлюксних насосів, зміна проникності мембран, утворення біоплівок). Селективний тиск, обумовлений впливом біоцидів, може обумовлювати виникнення нових механізмів резистентності бактерій, та їх розповсюдженню. Найкраще вивчені біоциди, триклозан та четвертинні сполуки амонію, ймовірно, підтримують наявність селективного тиску, який обумовлює існування мобільних генетичних елементів, носіїв специфічних генів, які кодують перехресну резистентність до біоцидів та антибіотиків.

Втім, обмеженість даних стосовно інших сполук біоцидної дії не дозволяє дати остаточну відповідь щодо їх ролі в селективному впливі або виникненню резистентності бактерій до антибіотиків. Існування горизонтальної передачі генів, особливо забезпеченої мобільними генетичними елементами, є найбільш ймовірним механізмом селективного відбору та підвищення резистентності до антибіотиків.

Розповсюдження цих мобільних генетичних елементів, їх генетична здатність переносити кілька генів резистентності, а також наявність паралельних каскадів генетичних сигналів, які кодують відповідь бактерій на селективний тиск хімічних речовин, є найпотужнішими факторами ризику. Утворення біоплівок також може вважатись потенційним фактором ризику виникнення перехресної резистентності до антибіотиків та біоцидів.

З урахуванням швидкого зростання застосування біоцидів в різних галузях (соціальна діяльність, тваринництво, харчова промисловість, та інших), а також постійного зростання резистентності бактерій антибіотикам, відчувається істотна нестача інформації та методології для чіткої ідентифікації ризиків. обумовлених безсистемним застосуванням біоцидів:

1. Кількісних даних стосовно впливу біоцидів, в тому числі інформації щодо концентрації речовин, умови, які впливають на активність речовин, що містяться в навколишньому середовищі (наприклад, температурні умови, органічне навантаження, час впливу, та інші), інформація щодо розповсюдження генів резистентності, зміни популяції бактерій внаслідок впливу, можливість синергізму дії з іншими молекулами. Ці дані необхідні для належної оцінки ризику.

2. Стандартних затверджених протоколів для оцінки резистентності до протимікробних речовин, викликаної впливом біоцидів. активувати/сприяти

вибірковому виникненню біоцидів та антибіотиків. Такі стандарти слід розробити для отримання даних, необхідних для створення нових продуктів та їх застосування, а також для регуляторних органів. Крім того, необхідно розробити та втілити програми нагляду, для моніторингу рівня резистентності бактерій та перехресної резистентності в усіх галузях застосування біоцидів.

3. Дослідження в навколишньому середовищі, метою яких є ідентифікація та характеризування резистентності та перехресної резистентності до антибіотиків внаслідок застосування та неправильного застосування біоцидів.

Директива 98/8 ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи, щодо розміщення на ринку продукції біоцидної дії, була прийнята в 1998 році. Відповідно до вимог Директиви, країни-члени Співтовариства зобов'язані внести зміни, згідно з новими правилами, в національне законодавство до 14 травня 2000 року. Передбачений перехідний період тривалістю десять років, протягом якого слід провести перегляд безпеки застосування усіх існуючих активних речовин, з огляду їх впливу на здоров'я людини та навколишнє середовище.

Метою Директиви є гармонізація Європейського ринку продукції біоцидної дії та активних речовин, яка використовуються для виготовлення цієї продукції. Ще одна мета Директиви – забезпечення високого рівня захисту людини, тварин та навколишнього середовища. Активні речовини (як хімічні, так і біологічні), оцінюються на рівні Співтовариства, та, якщо оцінка є позитивною, включаються в Додаток I до Директиви. Реєстрація біоцидних продуктів, що містять такі активні речовини, в країнах-членах Співтовариства проводиться з дотриманням гармонізованих критеріїв. При реєстрації продуктів на національному рівні, біоцидний продукт, зареєстрований в одній країні-члені Співтовариства, повинен бути, при надходженні відповідної заявки, бути зареєстрованим і в іншій країні-члені Співтовариства, хоча і є специфічні підстави для відхилення від цього принципу взаємного визнання.

Обсяг продукції, на яку поширюються вимоги Директиви є дуже широким, в ній йдеться про 23 різних типи продукції. До них належать дезінфікуючі засоби, призначені для застосування в різних галузях, консерванти для харчових продуктів та матеріалів, речовини для контролю шкідників в не сільськогосподарських галузях, та інші, наприклад, продукти, які застосовуються для обробки корпусів кораблів, для захисту їх від обростання. Однак вимоги Директиви не розповсюджуються на певні типи продукції, які регулюються іншими законами Співтовариства, наприклад, на продукцію для захисту рослин, лікарські препарати, матеріали, які перебувають в контакті з продуктами харчування, та косметику. Крім того, вимоги Директиви не поширюються на вироби (наприклад, тканини та одяг, вироби з деревини або пластика), оброблені біоцидами, імпортовані з третіх країн.

В рекомендаціях експертного висновку Наукового Наглядового Комітету щодо Резистентності Протимікробним речовинам (затвердженому 28 травня 1999 року), в числі інших, наведена рекомендація про необхідність „розсудливо застосовувати протимікробні засоби", „збалансованого скорочення загального

використання протимікробних засобів в усіх галузях", а також „визначення головних чинників виникнення резистентності". В експертному висновку міститься також і рекомендація стосовно застосування триклозану (затверджена 27/28 червня 2002 року), а саме, „можливість біоцидів, загалом, сприяти виникненню резистентності протимікробним речовинам, значущої клінічно, або для навколишнього середовища, повинна перебувати під постійним контролем. Якщо є нові наукові свідчення вірогідного ризику виникнення, під впливом біоцидів, резистентності до антибіотиків, які використовуються для лікування людини, слід застосувати належні заходи для подолання цих ризиків".

Сучасні наукові дані свідчать про те, що протягом останнього десятиріччя резистентність бактеріальної патогенної мікрофлори до антибіотиків, обумовлена різними механізмами, посилюється, це спостерігається в усіх країнах світу, що призводить до терапевтичних невдач при лікуванні інфекційних захворювань людини та тварин. Втім резистентність бактерій до різноманітних типів біоцидів (в тому числі до дезінфікуючих засобів, антисептиків, консервантів та речовин для стерилізації), на відміну від усвідомлення проблеми резистентності до антибіотиків, було помічено та описано відносно недавно. Для коректної оцінки ризику резистентності до антибіотиків, викликаної резистентністю до біоцидів, в нашому розпорядженні є лише обмежені наукові дані, отже, протиріччя залишаються. До того ж, дані наукових досліджень свідчать про те, що біоцидам та антибіотикам притаманні деякі спільні властивості, на яких полягає їх протимікробна дія, а також спільні механізми резистентності клітин бактерій до обох видів протимікробних речовин.

Одною з проблем Директиви 98/8/ЄС, а також інших директив, які регулюють застосування подібних речовин, є накопичувальний характер ризику та впливу внаслідок використання активних речовин, не включених до Директиви (таких, як продукція для захисту рослин, косметична продукція, матеріали, що контактують з продуктами харчування, гігієнічні засоби, застосовані в харчовій промисловості, промислові хімічні речовини, тканини та одяг, вироби з деревини та пластику), які не враховуються в загальній оцінці. Проблематичність цієї ситуації ще більше загострюється, коли йдеться про такі багатоскладові питання, як резистентність до протимікробних речовин.

Отже, є необхідність дослідження для наукової оцінки не лише речовин, застосування яких регулюється Директивою 98/8/ЄС про біоциди, але й можливого впливу на резистентність до протимікробних активних речовин в біоцидних продуктах, застосування яких регулюється іншими законами, а також їх застосування в інших галузях (не регульоване). До таких продуктів належать, наприклад, косметика, поверхневі біоциди в матеріалах, що контактують з продуктами харчування, харчові добавки, речовини для протимікробної обробки тканин та одягу. Надалі в цій роботі для цих різноманітних речовин, що застосовуються за різним призначенням, буде вживатись назва „активні речовини в біоцидних продуктах". Ці активні речовини, ймовірно, також здатні активувати/завдавати селективного впливу на механізми резистентності до

протимікробних речовин потенційних/відомих патогенних бактерій. Дослідження SCENIHR в галузі активних речовин, які застосовуються в харчовій промисловості та при виготовленні кормів, ведуться спільно з EFSA.

З урахуванням сучасних наукових даних, потрібно зрозуміти, чи є перехресна резистентність до антибіотиків додатковим критерієм, який слід включити до загальних принципів оцінки даних, наведених в досьє на біоцидні продукти, згідно з вимогами Додатку VI до Директиви, чи цю проблему слід розглядати іншими методами. Отже, необхідне детальніше з'ясування питань, включених до кола задач. Паралельно до цього, буде направлено запит для отримання експертної оцінки щодо (1) впливу на навколишнє середовище, та (2) вплив чотирьох протимікробних речовин, які застосовуються для поверхневої протимікробної обробки тушок свійської птиці, на резистентність бактерій. Розглянути ці питання буде запропоновано комітетам SCHER (1) та SCENIHR (2), в тісному співробітництві з EFSA. Комітет SCENIHR має забезпечити належну координацію необхідної діяльності.

14.2. Коло задач дослідження

1. Чи свідчить сучасний науковий досвід про те, що використання певних активних речовин в біоцидних продуктах, які застосовуються в різних умовах, зазначених вище, сприяє виникненню резистентних до антибіотиків бактерій, як в організмі людини, так і в навколишньому середовищі? Якщо так, чи є цей вплив порівняним з впливом на виникнення резистентності, обумовленої застосуванням лікарських препаратів або ветеринарних препаратів, інших подібних речовин?

2. Якщо так, які типи активних речовин, механізми дії або галузі застосування створюють найбільший ризик виникнення резистентності до антибіотиків?

3. Якщо так, яким є обсяг резистентності до антибіотиків внаслідок зазначеного впливу, та яким є розподіл впливу кожного з видів застосування на ризик зростання резистентності до антибіотиків?

4. Як можна перевірити виникнення резистентності до антибіотиків, обумовлене використанням активних речовин в продуктах біоцидної дії? Чи може Комітет порекомендувати доцільну методологію?

5. Визначення важливих прогалин в наукових знаннях в цій галузі, та окреслення головних задач потрібних досліджень.

14.3. Наукове обґрунтування

Протягом останнього десятиріччя резистентність бактеріальної патогенної мікрофлори до антибіотиків, обумовлена різними механізмами, поширилась, це спостерігається в усіх країнах світу, що призводить до терапевтичних невдач при лікуванні інфекційних захворювань людини та тварин. Резистентність патогенних бактерій до антибіотиків – головна проблема терапії, спрямованої на знищення інфекцій, як людини, так і тварин. Бактерії здатні швидко адаптуватись

до нових умов навколишнього середовища, в тому числі, і обумовлених наявністю молекул протимікробної дії, внаслідок чого їх резистентність зростає паралельно зростанню впливу протимікробних засобів. Серйозна стурбованість, через поширення резистентності нозокоміальних, позалікарняних та харчових патогенних організмів до антибіотиків протягом років зростає, ці питання розглядаються як на національному, так і міжнародному рівні.

Молекули з протимікробними властивостями входять до складу антибіотиків та біоцидів, які завдають бактерицидного/бактеріостатичного впливу на клітини бактерій. В літературі описані численні механізми виникнення резистентності до антибіотиків. Тоді як вивчення механізмів виникнення резистентності до інших біоцидів почалось відносно недавно. Біоцидам та антибіотикам притаманні деякі спільні властивості, на яких полягає їх протимікробна дія, а також існують спільні механізми резистентності клітин бактерій до обох видів протимікробних речовин. Дуже важливою задачею сьогодення є визначення ризику селективного впливу застосованих біоцидів на клітини бактерій, внаслідок чого виникає резистентність до антибіотиків, а також чітке усвідомлення обумовленого цими процесами ризику для здоров'я. До того ж, розуміння механізмів селекції та розповсюдження патогенних мікроорганізмів, резистентних до біоцидів, є дуже важливим для боротьби з розповсюдженням нозокоміальних інфекційних захворювань, а також з патогенними мікроорганізмами, носіями яких є продукти харчування.

В 2016 році вартість ринку біоцидів становила 10 – 11 млрд. євро, зростаючи протягом попередніх 15 років на 4 – 5% на рік. Очікується подальше зростання ринку біоцидів. Внаслідок цього небезпека/ризик селективного впливу, через застосування біоцидів, на виникнення бактерій, резистентних до антибіотиків, обумовлений утворенням та розповсюдженням резистентних патогенних мікроорганізмів, зростає. Таким чином, метою експертної оцінки є визначення ризику, обумовленого можливими наслідками застосування біоцидів та виникнення резистентності до антибіотиків у патогенних бактерій.

Задачею дослідження та наукової оцінки є перегляд даних стосовно виникнення резистентності бактерій до біоцидів та перехресної резистентності до біоцидів та антибіотиків, а також визначення, чи призводить зростання застосування біоцидів до зростання резистентності патогенних бактерій до антибіотиків. Особлива увага приділена питанням, стосовно яких інформація є обмеженою, або взагалі відсутня, які потребують додаткових досліджень.

В межах завдання цього дослідження, ми будемо обмежити термін „протимікробні речовини" лише речовинами, активними, переважно, по відношенню до бактерій, та не розглядати. наприклад, речовини, активні по відношенню до грибків та протозоа.

14.4. Визначення термінів

Згідно визначенню Директиви 98/8/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи від 16 лютого 1998 року, біоцидні продукти визначено як активні

речовини та препарати, які містять одну або більше активних речовин, вироблені в формі, в якій вони постачаються споживачу, призначені для знищення, знешкодження, перешкоджання дії, або забезпечення в інший спосіб контролю будь-яких шкідливих мікроорганізмів, за рахунок хімічного або біологічного впливу.

Активні речовини класифіковано на такі що не мають, та такі, що мають властивості, які можуть завдавати небажаного впливу на людину, тварин або навколишнє середовище.

В межах завдання, ми пропонуємо обмежити це визначення лише хімічними речовинами, та використовувати в подальшому таке визначення:

- Біоциди: активні хімічні молекули, в складі продукту біоцидної дії, призначені для контролю розмноження або знищення бактерій.

- Антибіотики: активні речовини синтетичного або природного походження, призначені для ерадикації бактеріальної інфекції людини або тварин.

- Протимікробна активність: інгібуючий або летальний вплив біоцидного продукту або антибіотика.

В цьому дослідженні, використані визначення, схвалені експертами до застосування в сучасних літературних джерелах.

Є декілька визначень резистентності до протимікробних біоцидів або/та антибіотиків, отже, для опису цього феномену в літературі використовується декілька термінів. Згідно визначенню в літературі, резистентність – здатність бактерій витримувати шкідливий вплив хімічної речовини.

Терміни, які застосовуються в межах завдання, визначено нижче, для запобігання плутанині в визначеннях рівня та типу спостереженої резистентності.

Визначення, наведені нижче, було запропоновано Chapman та співавторами [10,11], Russell та співавторами [7,12] та Cloete [13].

На практиці термін „резистентність до антибіотиків", застосовується для описуситуацій, коли (а) штам не гине або інгібування подальшого розмноження клітин не забезпечується концентраціями, досягнутими *in vivo*, (б) штам не гине або інгібування подальшого розмноження клітин не забезпечується концентраціями, до яких більшість штамів цього виду мікроорганізмів є чутливою, або (3) клітини бактерій не гинуть або інгібування їх подальшого розмноження не забезпечується концентраціями, активними по відношенню до більшості клітини цієї культури.

В контексті цього висновку, коли йдеться про речовини протимікробної дії, які не належать до антибіотиків (тобто, біоциди), термін „резистентність" застосовується в тому самому значенні, для окреслення ситуацій, коли штам не гине або інгібування подальшого розмноження клітин не забезпечується концентраціями, досягнутими в практичних умовах („робочими" концентраціями, тобто такими, які застосовуються в умовах експлуатації), а також ситуацій (б) та (в), окреслених вище.

Наведені визначення запропоновано комітетом EFSA, тоді як "чутливість або резистентність до протимікробних речовин, як правило, визначається з

урахуванням параметрів, визначених *in vitro*. Цими термінами позначається здатність бактерій до виживання під впливом певної концентрації речовини протимікробної дії, але застосовуються різні визначення, залежно від контексту дослідження - клінічне діагностування або епідеміологічне дослідження".

Терміном „Медикаментозно стійкі до багатьох препаратів" (Multi-Drug Resistant - MDR) визначаються бактерії, які розвили стійкість до різних антибіотиків, що належать до різних хіміотерапевтичних класів, за рахунок різних механізмів резистентності. Комітет EFSA використовує термін "стійкість до багатьох речовин" (multiple resistance, MR) або мульти-резистентність, для опису штамів бактерій, резистентних до декількох різних протимікробних речовин або протимікробних речовин різних класів.

Термін „перехресна резистентність" використовується для визначення штамів, в яких виникла резистентність, що забезпечує їх виживання під впливом різних молекул протимікробної дії, механізм або механізми якої пов'язані або накладаються.

В опублікованих джерелах застосовуються і інші терміни, таки, як „нечутливість", „стійкість" та „корезистентність". Нечутливість – термін, що стосується внутрішньо притаманній (природній) властивості опору мікроорганізмів, наприклад, непроникність клітинного шару мікобактерій та грамнегативних бактерій.

Стійкість – зниження чутливості до впливу протимікробних бактерій, ознакою чого є підвищення значення показника мінімальної інгібуючої концентрації (МІК), або втрата запобіжною системою здатності перешкоджати розмноженню мікроорганізмів. Корезистентність – поява генетичних детермінант (таких, як інтегрони, транспозони або плазміди), які переносять гени, які кодують непов'язані механізми резистентності, здатні до одночасної передачі та сумісної дії при потраплянні в нову бактеріальну клітину.

14.5. Активні речовини

Кількість біоцидів, що застосовується, є величезною. В контексті цього висновку, біоциди, використання яких обумовлено їх поверхнево-активними властивостями, та первинна мета їх застосування не пов'язана з протимікробною активністю, а також протимікробні пептиди (наприклад, бактеріоцини), не розглядаються.

Згідно з метою цього документу, розглянуто лише біоциди, які застосовуються найчастіше, інформація щодо резистентності до яких бактерій є загальновідомою. Перелік таких активних речовин, класифікованих за приналежністю до хімічних груп та виду дії, наведено в Таблиці 1 та Таблиці 2, відповідно.

Протимікробна активність біоциду залежить від компонентів, використаних в його складі (речовини, що змінюють pH, поверхнево-активні речовини, антиоксиданти, хелатоутворюючі речовини, ароматичні сполуки та спирти, сполуки рослинного походження, протимікробні амфіфільні пептиди

[дефензиви, Катіонні Протимікробні Пептиди - CAMP], ферментні протимікробні системи), або в одному засобі використовується кілько різних біоцидів, для підсилення загальної протимікробної дії. Результат комбінації двох або більше біоцидів можна визначити як (а) адитивний, коли комбінована активність не перевищує сумарну дієвість кожного з компонентів при їх окремому використанні, (б) синергічний, коли комбінована активність перевищує сумарну дієвість кожного з компонентів при їх окремому використанні, та (в) антагоністичний, коли комбінована активність є меншою, ніж сумарна дієвість кожного з компонентів при їх окремому використанні. При створенні складних біоцидних засобів, які містять більш, ніж два види різних активних молекул, метою є забезпечення синергізму дії.

Деякі з компонентів, які часто використовуються в складі продуктів побутового призначення, є поверхнево-активними речовинами (ПАР) та речовинами, що забезпечують „проникність мембран".

Поверхнево-активним речовинам притаманна антибактеріальна активність (аніонні, неіонні, органічні кислоти [активні по відношенню до грампозитивних бактерій], сполуки з алкільними ланцюгами [активні по відношенню як до грампозитивних, так і грамнегативних бактерій]), їх комбінація може підсилювати загальну бактерицидну активність продукту.

Як правило, при маркуванні продукту, їх не вказують в якості діючої речовини. Речовини, що забезпечують „проникність мембран" та хаотропні речовини (такі, як ЕДТК [етилендіамінтетраоцтова кислота], детергенти), при застосуванні в комбінації з біоцидами, підсилюють бактерицидну активність продукту, спрямовану, переважно на знищення грамнегативних бактерій. Механізм дії цих речовин детально описаний.

14.6. Виготовлення, використання та стан біоцидів

На відміну від нагляду за використанням антибіотиків, які застосовуються в терапії та ветеринарії, використання біоцидів не є постійно контрольованим, кількість продукту, застосованого або використаного, залишається невідомою. В нашому розпорядженні є лише загальні цифри, наприклад, оцінка вартості ринку біоцидів в ЄС, яка сягнула 10-11 млрд. євро в 2006 році, та продовжує зростати.

Відомо, що біоциди використовуються в великій кількості, втім Комітету, попри численні зусилля, не вдалось отримати інформацію для визначення справжнього об'єму використання. Вважається, що об'єм виробництва багатьох з сполук на кілько порядків перевищує об'єм виробництва антибіотиків. Ймовірно, що величезна кількість біоцидів, яка потрапила в середовище, сама по собі може бути біологічною загрозою, через обумовлений нею селективний тиск [а] на популяції бактерій.

Загалом, Директивою 98/8/ЄС, яка регулює правила розміщення біоцидних продуктів, визначені і правила застосування активних речовин в складі продуктів біоцидної дії. Директивою передбачені вимоги до продуктів біоцидної дії, які поступають на ринок, в тому числі детально окреслені вимоги до процесу

реєстрації продуктів. Цими вимогами, зокрема, передбачено надання інформації стосовно ефективності, безпеки, аналітичних процедур, застосованих для визначення складу речовини, її токсичності, контролю залишків, в тому числі продуктів метаболічного перетворення та розкладу, результатах екотоксикологічних досліджень.

14.7. Біоциди в галузі охорони здоров'я

Доречне використання біоцидів є наріжним каменем будь-якої ефективної програми попередження та контролю інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги (ІПМД). Згідно класифікації CEN/TC 216 [Технічні комітети Європейського Комітету з Стандартизації] (CEN/TC 216 Засоби дезінфікуючі хімічні та антисептики) терміном дезінфекція позначається обробка, призначена за попередження інфікування, терміном антисептик позначається речовина, призначена для усунення інфекції. Дезінфікуючі засоби використовуються для обеззараження медичного обладнання та інструментів, поверхонь в приміщеннях та неушкодженої шкіри. Антисептики застосовуються для обробки ушкодженої шкіри та слизових оболонок.

Біоциди, призначені для контролю розмноження патогенних мікроорганізмів, або видалення їх з предметів, поверхонь або неушкодженої шкіри, класифікуються з урахуванням забезпечуваного ними рівню інактивації організмів. Дезінфікуючі засоби низької активності інактивують більшість вегетативних бактерій, деякі гриби та деякі віруси (оболонкові віруси); дезінфікуючі засоби середньої активності інактивують вегетативні бактерії, мікобактерії, більшість вірусів та більшість грибів, але не обов'язково знищують спори бактерій; високоактивні дезінфікуючі засоби інактивують усі мікроорганізми (вегетативні бактерії, мікобактерії, гриби, оболонкові та безоболонкові віруси), за виключенням великої кількості спор бактерій. Високоактивні дезінфікуючі засоби, які здатні інактивувати спори бактерій при тривалому впливі, називаються хімічними стерилізувальними речовинами, стерилантами.

В 1968 році Spaulding розробив раціональний метод дезінфекції та стерилізації медичного обладнання та інструментів, які було поділено на три категорії, з урахуванням ступеня ризику інфікування, обумовленого застосуванням кожного з них: критичні інструменти, напівкритичні інструменти та некритичні інструменти.

До критичних інструментів віднесено такі, що контактують із стерильними тканинами, в тому числі стерильними порожнинами та судинною системою (наприклад, хірургічні інструменти, голки, шприци, прилади, призначені для імплантації, внутрішньо судинні прилади, серцеві та уретральні катетери, астроскопи та лапароскопи), і мають бути стерильними при застосуванні, оскільки забрудненість інструменту призведе до передачі патогенних організмів.

Найбільш ефективним та надійним методом обробки є парова стерилізація під тиском, однак чутливі до впливу високих температур прилади слід обробляти

етилен оксидом (ЕТО) або плазмою перекису водню, або хімічними стерилантами. Через обмеженість можливості застосування рідких хімічних стерилантів не в автоматичних стерилізаторах, їх застосування повинне бути обмежене лише критичними інструментами, чутливими до впливу високих температур, які не можна стерилізувати іншими методами.

Напівкритичні прилади – це такі, що контактують з слизовими оболонками або ушкодженою шкірою. Прикладами напівкритичних приладів є обладнання для респіраторної терапії та анестезії, гнучкі ендоскопи, дзеркала для обстеження глотки, зонди для манометричного обстеження стравоходу, вагінальні та ректальні зонди, відхідниково-прямокишкові манометричні катетери та розширювачі для носа. Найкращим методом їх обробки є стерилізація, оскільки це значно розширює межі безпеки, хоча безпеку інструментів для пацієнта може забезпечити і високоефективна дезінфікуюча обробка.

Некритичні інструмента – це такі, що контактують з неушкодженою шкірою, або предмети, з якими пацієнт не контактує. Прикладами некритичних приладів є стетоскопи, підкладні судна, манжети апаратів для вимірювання тиску, кабелі та електроди ЕКГ апаратів. Ризик інфікування пацієнтів через некритичні прилади є дуже низьким. Отже, для їх обробки можна застосовувати дезінфікуючі засоби низької ефективності. До цієї категорії також належать поверхні. Біоциди часто застосовуються для дезінфекції поверхонь в приміщенні закладу та поверхонь в безпосередньому оточенні пацієнта (наприклад, полів, стін, столів, перила ліжок, ширми, таке інше); втім погляди на регулярне застосування біоцидів для дезінфікуючої обробки поверхонь є суперечливими.

Роль поверхонь в розповсюдженні ІПМД остаточно не визначена. Хоча пацієнти з ними і не контактують, є свідчення, що вони можуть сприяти епідемічному або ендемічному поширенню важливих, з точки зору епідеміологічного контролю, бактерій, таких, як метицилін-резистентний золотистий стафілокок *Staphylococcus aureus* (MRSA), ванкоміцин-резистентний ентерокок (VRE) та *Clostridium difficile*, через можливість забруднення рук медичного персоналу. В деяких ситуаціях рекомендована цілеспрямована дезінфекція певних поверхонь, для запобігання поширенню патогенних бактерій; наприклад, поверхонь, забруднених кров'ю, калом, сечею, іншими потенційно контамінованими речовинами, або поверхонь, до яких часто торкаються в відділеннях високого ризику (наприклад, в відділеннях інтенсивної терапії).

З урахуванням комплексної природи ІПМД, на яку впливає багато чинників, доцільним буде проведення добре спроектованих досліджень для систематичного вивчення ролі дезінфекції поверхонь в попередженні ІПМД, а також визначення бактеріологічних стандартів для оцінки гігієни поверхонь в закладах охорони здоров'я.

Деякі виробники створюють різноманітні продукти, поверхня яких містить біоциди, які вже з'являються в закладах охорони здоров'я. До таких продуктів належать, наприклад, пластики, поруччя в душових кабінах, завіси та пересувні

столики. В складі матеріалу таких поверхонь застосовуються іони металів, наприклад, іони срібла. Проведено також ряд сучасних досліджень для визначення доцільності повернення до застосування металевих поверхонь, наприклад, використання міді для дверних ручок, або предметів, які часто застосовуються. Хоча результати деяких досліджень свідчать про протимікробну активність мідних поверхонь, їх фактичних вплив, в порівнянні з іншими поверхнями, що наразі застосовуються (переважно, з нержавіючої сталі), трудно оцінити.

Все частіше в закладах охорони здоров'я застосовуються протимікробні салфетки. Для виготовлення доступних на ринку салфеток застосовуються активні речовини, протимікробна ефективність яких великою мірою залежить від вмісту детергентів, натуральних продуктів та біоцидів. Хоча ці салфетки і є доречною частиною режиму дезінфікуючої обробки, нещодавно проведене дослідження висвітило проблеми, пов'язані з їх застосуванням, зокрема, викликані неналежним застосуванням, наприклад, багаторазовим використанням для обробки декількох поверхонь.

14.8. Дезінфікуючі засоби та антисептики

Деякі біоциди застосовуються для зниження загальної кількості мікроорганізмів, або для знищення патогенних бактерій на шкірі пацієнтів або медичного персоналу. Антисептики відрізняються від дезінфікуючих засобів тим, що застосовуються для обробки неушкодженої шкіри та слизових оболонок. В Таблиці вказані найпоширеніші в закладах охорони здоров'я дезінфікуючі засоби та антисептики. В деяких препаратах ці речовини містяться в комбінації.

Таблиця. Часто застосовані дезінфікуючі засоби та антисептики

Біоциди	**Найчастіше застосована концентрація**
Спирти (етиловий, ізопропанол, n-пропанол)	60% - 95%
Хлоргексидину глюконат	Миючі засоби або засоби на водній основі, з вмістом хлоргексидину 0,5% або 0,75% Препарати та основі спирту, які містять 4% хлоргексидину
Хлорксиленол (парахлорметаксиленол, ПХМК)	0,3% - 3,75%
Гексахлорофен	3%
Йодоформ (Повідон-йод)	7,5 – 10%
Четвертинні сполуки амонію	
Триклозан	0,2 – 2%

14.9. Біоциди в якості дезінфікуючих засобів

Дезінфекція вважається вирішальним етапом для забезпечення визначеного гігієнічного статусу, необхідного в зонах виготовлення та обробки харчових продуктів, а також на консервних заводах. Наразі застосовуються численні біоциди для дезінфікуючої обробки обладнання, контейнерів, поверхонь та трубопроводів, пов'язаних з виготовленням, транспортуванням та зберіганням харчових продуктів та напоїв (в тому числі питної води).

Дезінфікуючі засоби, призначенні для використання в харчовій промисловості, не підлягають дії Директиви 98/8/ЄС про розміщення на ринку продуктів біоцидної дії.

Використання дезінфікуючих засобів для покращення якості питної води, призначеної до споживання людиною, регулюється так званою Директивою про Питну Воду 98/83/ЄС18. Біоциди застосовуються в водопроводах для підтримки мікробіологічної якості води перед та під час її розподілу, за рахунок підтримки загальної кількості мікроорганізмів на прийнятному рівні, а також за рахунок знешкодження патогенних мікроорганізмів.

Для обробки питної води протягом останнього сторіччя в усьому світі застосовувався хлор, для попереднього хлорування при сирої води на етапі її потрапляння в водопровідну систему, дезінфекції та після дезінфекції. Однак через утворення галогенованих побічних продуктів, попереднє хлорування вже не рекомендується, для дезінфекції все частіше застосовуються окиснювачі, такі як озон або хлор-двооксид. В деяких країнах обробка після дезінфекції завжди проводиться із застосуванням хлору або хлорамінів.

14.10. Біоциди в навколишньому середовищі

Біоциди застосовуються за різноманітним призначенням, в тому числі і для обробки води, обробки стічних вод або в промисловості. Ці види застосування контролюються Директивною про біоциди 98/8/ЄС, але через відсутність вимог про звітність, кількість продуктів, використана за такими різними призначеннями, залишається невідомою.

Багато підприємств з обробки стічних вод, особливо заводи в прибережних зонах, включають, в якості фінальної обробки, дезінфекцію води хлором. Однак ця практика викликає все більше та більше нарікань, через токсичність побічних продуктів для водної фауни, а також, через знищення непатогенних індикаторів фекальної контамінації, тоді як віруси та протозоа, більш опорні впливу хлору, виживають, та можуть стати причиною спалахів захворювань плавців та споживачів морепродуктів.

Баштові охолоджувачі води - нове місце інтенсивного застосування дезінфікуючих засобів, відтоді коли стала відома їх роль в розповсюдженні контамінованих аерозолів (носіїв бактерій з роду *Legionella*, збудників легіонелозу). Наразі застосовується багато дезінфікуючих засобів для уникнення контамінації рідини для охолодження; ці засоби потім входять до складу аерозолів або знищуються при попаданні в стічні води.

Також зростає застосування біоцидів в будівельних матеріалах в якості речовин, які попереджають гниття, в матеріалах для протимікробної обробки поверхонь, їх додають в пальне та пластики, але застосовані кількості невідомі. Дуже важливо відмітити, що поширення сфер використання біоцидів призводить до утворення наночастинок дезінфікуючих засобів (наприклад при їх використанні в складі матеріалів для захисту бетонних фасадів від лишаїв та плісняви) які в усе більшій кількості потрапляють в навколишнє середовище.

Велика увага приділяється забезпеченню протимікробних властивостей поверхонь, за рахунок використання протимікробного покриття, або просочення поверхонь. Хоча кількість компаній, які розробляють такі матеріали для різноманітних промислових потреб збільшується, найчастішою задачею є захист зовнішніх поверхонь від впливу навколишнього середовища, особливо від ушкоджень через появу грибку. Включення біоцидів в ці будівельні матеріали призначено для надійного захисту поверхонь (наприклад, замазки, шпалери, фарби).

Деякі з таких оздоблювальних матеріалів здатні виділяти біоциди в низькій концентрації, через що можливе зростання локального селективного тиску. Наразі оздоблювальні матеріали, які виділяють біоциди, а також дія локалізованого селективного впливу на мікрофлору довкілля та резидентну мікрофлору, біоцидів в формі аерозолів, які випускаються матеріалами для просочення поверхонь, не досліджувались. Отже, на цьому етапі трудно оцінити фактичний вклад таких матеріалів на зростання резистентності мікроорганізмів до біоцидів або антибіотиків.

14.11. Резистентність до біоцидів

Повідомлення про резистентність бактерій до біоцидів з’являються з 1950-х років, особливо часто вони пов’язані з забрудненням біоцидами, які містять катіонні речовини. Найчастіше резистентність бактерій виникає внаслідок неправильного використання або зберігання препаратів, через що знижується їх концентрація, а отже, і ефективність. Є повідомлення про випадки резистентності бактерій до усіх відомих консервантів.

В закладах охорони здоров’я спостерігались випадки резистентності бактерій до біоцидів при застосуванні таких речовин: хлоргексидин, четвертинні сполуки амонію, бісфенол, триклозан, йодофор, парабени, і навіть таких активних речовин, як глутаральдегід та пероксигени.

За результатами недавно проведеного дослідження Smith та Hunter повідомляють, що, хоча біоциди і є ефективними по відношенню до популяцій планктонних бактерій, таких, як метицилін-резистентний золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*, MRSA) або синьогнійна паличка (*Pseudomonas aeruginosa*), деякі з біоцидів, які наразі застосовуються в лікарнях, є не ефективними по відношенню до нозокоміальних патогенних мікроорганізмів, які містяться в біоплівках на поверхнях, отже, не придатні для знищення цих резервуарів внутрішньолікарняних інфекцій.

Стосовно триклозану Tabak та співавтори доповіли, що опірність *Salmonella* в біоплівках пояснюється низьким рівнем проникнення речовини через міжклітинний матрикс, але зміна в експресії генів може призводити до зростання резистентності як до триклозану, так і до інших протимікробних речовин.
Втім більшість даних стосовно резистентності бактерій до біоцидів ґрунтується на результатах лабораторних досліджень, метою яких було вивчення різноманітних речовин, таких, як катіонні біоциди; ізотіазолони; феноли; перекис водню та надоцтова кислота та інших сполук

14.12. Концентрація біоцидів та чутливість бактерій

Концентрація біоциду вважається найвпливовішим чинником ефективної дії. В випадках біоплівок на концентрацію біоциду та чутливість бактерій великою мірою впливає знижена здатність активних молекул проникати в середину біоплівки. Концентрація речовини є також центральним питанням для визначення резистентності бактерій в практичних умовах. Таким чином, першорядне значення слід надавати не показникам інгібування розмноження бактерій, а визначенню показників знищення бактерій.

Висновки багатьох авторів досліджень резистентності бактерій до біоцидів ґрунтуються на визначенні *мінімальної інгібуючої концентрації* (МІК). Використання МІК в якості показника резистентності бактерій до біоцидів є спірним, оскільки в практичних умовах біоциди застосовуються в концентраціях набагато вищих за мінімальну, отже, невдача в забезпеченні скорочення кількості бактерій (тобто їх знищення), через підвищення МІК є малоймовірним. І дійсно, дані деяких досліджень підтверджують, що штами бактерій, при вірогідному підвищенні показнику МІК деяких біоцидів, тим не менш залишаються чутливими до тих самих біоцидів при їх застосуванні в вищій концентрації (в „робочій" концентрації).

Таким чином, визначення *мінімальної бактерицидної концентрації* (МБК) є більш доречною методикою, яка забезпечує можливість порівняння показників знищення стандартних та резистентних штамів. В даному випадку під стандартними штамами розуміються популяції бактерій, чутливих до біоцидів.

Так само, визначення показників знищення бактерій при застосуванні біоцидів в „робочій" концентрації позволяє розрізнити ситуації, коли штами бактерій є нечутливими (наприклад, через природну резистентність), або набули резистентності (шляхом порівняння із стандартними штамами). Визначення кінетики процесу інактивації при впливі біоциду, і, особливо, форма кривої інактивації, надасть інформацію стосовно походження резистентності популяції клітин та/або взаємодії біоциду та популяцією клітин.

Визначення показників знищення клітин під впливом біоциду повинно проводитись із застосуванням речовини-нейтралізатора, або усуненням біоциду. В іншому випадку можлива завищена оцінка летального впливу біоциду на досліджені клітини.

Показники МІК застосовуються в багатьох дослідженнях в якості індикатора зміни чутливості бактерій до впливу біоциду. Підвищенню резистентності / стерпності бактерій до впливу біоциду в низький концентрації може сприяти його застосування в низькій концентрації. Підвищення рівню резистентності відбувається через селективний механізм, наприклад при багаторазовому впливі біоциду в низькій концентрації, або при впливі біоциду в зростаючій концентрації.

Показники кінетики розмноження бактерій в присутності біоциду в низькій концентрації також можуть застосовуватись в якості індикаторів зміни бактеріального фенотипу.

14.13. Механізми резистентності до біоцидів

Дія біоцидів обумовлена впливом на різні мішені бактеріальних клітин. Отже виникнення резистентності бактерій є результатом або (а) специфічної модифікації мішені, або (б) зміною метаболічного процесу. Резистентність виникає внаслідок механізмів/процесів, які призводять до зниження концентрації біоциду усередині клітини до рівня, нижчого ніж за шкідливий. Деякі механізми, засновані саме на цьому принципі (зміні способу дії), детально описані, до них належать зміна клітинної оболонки, зміна проникності, ефлюкс та розщеплення. Ймовірно, що ці механізми діють синергістично, однак досліджень, присвячених визначенню множинності механізмів резистентності бактерій при впливі біоцидів, проведено замало.

Ефективність біоцидів залежить від ряду внутрішніх та зовнішніх факторів.

До внутрішніх факторів належать характеристики біоцидної речовини та спосіб її застосування. Найважливішими є концентрація та тривалість експозиції. Комбінація тривалості експозиції та концентрації визначає результат – зниження кількості життєздатних бактерій. Цей принцип називається КЧ концепцією, при значеннях часу та концентрації, які залишаються в певних межах, між ними існує взаємозв’язок, який визначається постійним коефіцієнтом, та застосовується для характеристики ефективності. Це означає, що можливе забезпечення однакового результату при застосуванні дезінфікуючого засобу в вищій концентрації протягом короткої експозиції, та при застосуванні дезінфікуючого засобу в низькій концентрації протягом довшої експозиції. На ефективність біоцидів в навколишньому середовищі впливає також і стабільність активних речовин в його складі.

Зовнішні фактори обумовлені умовами оточення при застосуванні. Важливе значення відіграє температура середовища, оскільки дієвість більшості речовин при низькій температурі зменшується. Наявність білків також скорочує ефективність, оскільки вони взаємодіють з речовиною. На ефективність впливає і спосіб застосування, а також тривалість застосування (механічні чинники). Ще один важливий фактор – кислотність. Концентрація мікроорганізмів, вік бактеріального угруповання та захист за рахунок прикріплення до твердих поверхонь, утворення біоплівок також мають важливе значення.

14.14. Механізми природної резистентності бактерій до біоцидів

Описано декілька механізмів, що забезпечують резистентність бактерій; деякі з них притаманні окремим клітинам бактерій, інші – популяціям. Крім того, механізми резистентності поділяють на природні (або внутрішньо притаманні) мікроорганізмам, та надбані, внаслідок примусових мутацій, або через включення до клітини мобільних генетичних елементів. Внутрішньо притаманні механізми обумовлюють резистентність бактерій до біоцидів дуже високого рівня. В такому випадку йдеться про несприйнятливість бактерій.

Найкраще вивченим механізмом природної резистентності є зміна проникності оболонки клітини, яку ще називають „бар'єром проникності". Цей механізм спостерігається не лише у спор, але й у вегетативних бактерій, наприклад, у мікобактерій, та, до деякої межі, у грамнегативних бактерій. Бар'єр проникності обмежує кількість біоциду, який проникає всередину клітини, через що його концентрація знижується. У мікобактерій шар мікоіларабіногалактану забезпечує непроникність всередину клітини багатьох протимікробних засобів. Крім того, наявність та склад арабіногалактану/арабіноманнану в стінках клітин також обумовлює зниження концентрації біоциду, всередині мікобактерій.

Роль ліпополісахаридів (ЛПС) в забезпеченні бар'єру проникності грамнегативних бактерій докладно описана. Є також повідомлення про зниження ефективності біоцидів внаслідок зміни інших компонентів ультраструктури зовнішньої мембрани, зокрема, білків, складу жирних кислот та фосфоліпідів. Слід відмітити, що в цих випадках зміни ультраструктури, які обумовлювали зниження чутливості клітин до біоциду, спостерігались після впливу біоциду, як правило, в низький концентрації (концентрація нижча за значення МІК).

Заряд не поверхні клітини також впливає на механізми резистентності бактерій до біоцидів з позитивним зарядом іонів, до яких належать ЧАС (четвертинні сполуки амонію). Ймовірно. що резистентність бактерій до біоцидів обумовлена комбінацією різних механізмів, хоча, зазвичай предметом вивчення є особливості окремих механізмів.

Наявність ефлюксного насосу – ще один механізм, добре описаний в літературі. Протягом останнього десятиріччя визнання його ролі в якості одного з механізмів резистентності поширилась. Ефлюксні насоси знижають внутрішньоклітинну концентрацію токсичних сполук, в тому числі і біоцидів. Цей механізм є дуже поширеним у бактерій, описано п'ять різних функціональних родин транспортних протеїнів: родина незначної множинної резистентності (small multidrug resistance, SMR) (зараз – частина суперродини транспортера лікарських засобів/метаболітів, drug/metabolite transporter, DMT), родина АТФ-зв'язувального касетного транспортера (ATP-binding cassette, ABC), родина транспортних протеїнів resistance/nodulation/division, RND та родина білків, які здійснюють екструзію множинних лікарських засобів та токсичних сполук (multidrug and toxic compound extrusion, MATE).

Значення ефлюксних насосів як чинників резистентності бактерій до біоцидів може вважатись досі помірним, оскільки зниження чутливості бактерій до деяких біоцидів внаслідок експресії білків, які діють як ефлюксні насоси, як правило, проявляється як підвищення значення МІК, а не як резистентність при впливі високої концентрації активної речовини.

Доведено, що ефлюксні насоси знижують ефективність багатьох біоцидів, в тому числі і ЧАС, фенольних парабенів та речовин інтеркаляторної дії, зокрема, у відношенні до клітин золотистого стафілококу, *Staphylococcus aureus*, що обумовлено дією таких типів функціональних насосів, як *QacA-D, Smr*, *QacG* та *QacH*, у відношенні до грамнегативних бактерій, таких, як синьогнійна паличка, *Pseudomonas aeruginosa*, за рахунок дії насосів *MexAB-OprM, MexCD-OprJ, MexEF-OprN* та *MexJK*, та кишкова паличка, *Escherichia coli*, за рахунок насосів *AcrABTolC*, *AcrEF-TolC* та *EmrE*.

В якості ще одного механізму резистентності бактерій описаний також процес ферментного перетворення біоцидів, особливо це стосується солей важких металів (таких, як срібло та мідь; за рахунок ферментного відновлення катіонів цих металів, парабенів, альдегідів (формальдегід дегідрогеназа), пероксигенів (каталаза, супероксиддисмутаза та алкіл гідропероксидаза, які усувають вільні радикали).

Біологічне перетворення різних сполук в навколишньому середовищі є добре вивченим, зокрема, з використанням мікроорганізмів родини псевдомонад, *Pseudomonads*, а також змішаних угруповань мікроорганізмів. Втім значення перетворення, в якості механізму резистентності бактерій до „робочих" концентрацій (високих концентрацій) біоцидів, залишається нез'ясованим. Щодо ефлюксу, підвищена резистентність, викликана перетворенням біоцидів, була підтверджена лише підвищенням показнику МІК, а не зниженням знищувальної активності речовин.

Модифікація мішеней спостерігається в окремих випадках, та, ймовірно, є не дуже поширеним механізмом резистентності бактерій, хоча для остаточного виводу інформації з цього приводу бракує. Доведено, що бісфенол, триклозан, в низьких концентраціях, здатні до специфічних реакцій білками, носіями еноїл-ацилредуктази. Модифікацією цього ферменту пояснюють резистентність бактерій до низьких концентрацій зазначеного біоциду. Відмічено, що в високій концентрації триклозан взаємодіє з іншими мішенями всередині клітини, зміна яких підтверджує летальний вплив бісфенолу.

14.15. Механізми набутої резистентності бактерій біоцидам

Питанням розвитку бактеріальної резистентності, обумовленої набутими механізмами, такими, як мутація та набуття детермінант резистентності приділяється велика увага, оскільки завдяки цим механізмам, бактерії, раніше чутливі, стають нечутливими до дії речовини або груп речовин. Процеси набуття генів, які кодують резистентність, докладно описані в літературі, і є дуже

важливими, оскільки можуть обумовлювати виникнення перехресну або ко-резистентність.

Однак інформації стосовно впливу біоцидів на передачу генетичних детермінант резистентності дуже мало. В висновку, зробленому за результатами одного дослідження, особливо підкреслюється, що, хоча деякі біоциди, в субінгібуючій (залишковій) концентрації пригнічують передачу генів, інші – підвищують ефективність передачі генів.

Було проведено кілька досліджень паралельної передачі маркерів резистентності епідемічного метицилін-резистентного золотистого стафілокока (*S. aureus*) після терапії із застосуванням антибіотиків, проведеної з метою деколонізації. Автори повідомили про те, що підвищення МІК хлоргексидину через шість років після ізоляції епідемічного штаму не спостерігалось, хоча ізольовані клітини були носіями *qac* гену. Однак при застосуванні триклозану таких результатів не засвідчено, клінічні ізоляти золотистого стафілокока (*S. aureus*) характеризувались резистентністю до мупіроцину в високих концентраціях та триклозану в низьких концентраціях (МІК 2 – 4 мг/л). За думкою авторів, резистентність до обох, хімічно різних, сполук обумовлена передачею генів. В Таблиці наведено огляд головних механізмів резистентності бактерій до біоцидів.

Таблиця. Механізми резистентності бактерій до біоцидів

Механізми	Тип	Рівень чутливості до інших біоцидів[1]	Перехресна резистентність
Проникність мембран	природна (набута)	без змін	так
Ефлюкс	природна/набута	зниження	так
Перетворення	природна/набута	зниження	ні
Мутація (мішені)	набута	зниження	так[2]
Зміна фенотипу	Після експозиції	зниження	так
Активація (відповіді на стрес)	Після експозиції	перемінний	так

14.16. Експресія генів, які кодують резистентність

Активація механізмів резистентності бактерій після впливу біоцидів в низький концентрації спостерігалась при проведенні численних досліджень. До цих механізмів належить надлишкова експресія білків, ефлюксних насосів, надлишкова експресія множинних генетичних систем, таких, як *soxRS* та *oxyR*, а також продукування 5’-дифосфату 3’-дифосфату (ppGpp).

Ці механізми є частиною системи відповіді клітин бактерій на стрес, що доведено численними свідоцтвами в літературі. Описані випадки зниження швидкості розмноження та експресії генів клітинами кишкової палички (*Escherichia coli*) в умовах стресу.

При впливі ізотіазолонів активується реорганізація метаболічних процесів клітин синьогнійної палички. Moken та співавт. описали активацію MDR фенотипу та його роль в виникненні перехресної резистентності до скипидару, триклозану та багатьох антибіотиків. Пізніше Webber та співавт. довели, що резистентність до триклозану клітин з роду сальмонела, *Salmonella Typhimurium*, є чітко обумовленою (надлишкова експресія та мутагенез fab1; активний експорт за участю білків-носіїв AcrAB–TolC), а також, що клітини-мутанти, які утворюються після однократної обробки триклозаном, є достатньо сильними, щоби конкурувати з клітинами диких штамів.

Цікаво, що при обробці триклозаном біоплівок триклозаном також спостерігалась активація транскрипції *acrAB*, гена, який кодує білки, ефлюксні насоси грамнегативних бактерій, *marA*, головного регулятора генетичного каскаду, який кодує резистентність до множинних лікарських засобів, а також генів, які кодують синтез целюлози, *bcsA* and *bcsE*. Таким чином, при находженні клітин *Salmonella* в біоплівці, проникність їх мембран істотно змінюється, через зниження синтезу поринів, зростання експорту та підвищенню продукції екзополісахаридів. Такою зміною проникності мембран може бути обумовлене значне зниження чутливості до молекул різних протимікробних речовин, в тому числі, біоцидів та антибіотиків.

В певних ситуаціях, специфічний механізм встановити не вдається, за результатами деяких досліджень повідомляється про зміну фенотипу, яке і призводило до виникнення резистентності до кількох різнорідних сполук *in vitro*, після обробки клітин біоцидом в низький концентрації.

Обробка *E. coli* полігексаметилен-бігуанідом, PHMB, призводила до зміни активності транскрипції різних генів, зокрема, rhs гена, який є посередником відновлення (репарації)/зв'язування нуклеїнових кислот. Вплив біоциду-окислювача призводив до зміни експресії білків резистентних клітин-мутантів *S. enterica*, відповідної до відповіді на стрес, та, особливо, до експресії ферментів деткоксикантів. Вплив дезінфікуючого засобу на основі фенолу також призводив до змін в експресії білків, відповідних до експресії системи білків-ефлюксних насосів.

Quorum sensing (дистанційні мікроб-мікробні взаємодії) також можуть відігравати певну роль в появі фенотипу резистентності, хоча і обумовлено типом застосованого біоциду. MacLehose та співавт. довели, що чутливість клітин *P. aeruginosa* в біоплівках до ЧАС та хлоргексидину, не залежить від quorum sensing, опосередкованого гомозерин лактоном (HSL), та залежить, при застосуванні бропонолу. Для остаточного визначення ролі *quorum sensing* в виникненні механізму резистентності, потрібна додаткова інформація.

14.17. Резистентність до біоцидів, які застосовуються в закладах охорони здоров'я

Резистентність грам-негативних бактерій до препаратів срібла, які застосовувались в компресах для лікування опікових ран, біло відмічено ще в

1966 році. В 1968 році, через ускладнення, які виникали при застосуванні в компресах нітратів срібла, почали застосовувати сульфадіазин срібла (суміш солей срібла з сульфонамідом). В 1970-х роках спостерігалось декілька спалахів інфекційних ускладнень опікових ран або колонізації штамами грамнегативних бактерій, резистентних до сульфадіазину срібла (*Enterobacter cloacae*), *Providencia stuartii*, *P. aeruginosa* та до нітратів срібла (*P. aeruginosa*), *Salmonella* Typhimurium). Втім в ті роки Percival та співавт. ще сумнівались в можливості зв'язку між зростанням резистентності до препаратів срібла та підвищеною резистентністю до антибіотиків, що застосовуються для лікування ран. Активація резистентності бактерій спостерігається при впливі майже всіх біоцидів, зокрема, менш реактивних типів біоцидів, таких, як четвертинні сполуки амонію, бісбігуаніди та фенольні сполуки, а також більш реактивних речовин, таких, як глутаральдегід.

Однак на відміну до резистентності до антибіотиків, важливість питань, пов'язаних з резистентністю до біоцидів, не вважалась першорядною. Незважаючи на поширення використання дезінфікуючих засобів та антисептиків в закладах охорони здоров'я, набута резистентність застосованим дезінфікуючим засобам бактерій, ізольованих з клінічних зразків або з змивів з поверхонь, спостерігалась рідко. Резистентність бактерій до біоцидів вивчалась *in vitro*; доказів її виникнення в практичних умовах мало.

Ізольовані штами, яким притаманна знижена чутливість, зберігають чутливість до робочих концентрацій біоцидів, що застосовуються в практичних умовах; концентрація дезінфікуючих засобів та антисептиків, що застосовуються в практичних умовах, є значно вищою, ніж МІК для штамів зі зниженою чутливістю. Цей висновок суперечить характеристикам резистентності до антибіотиків, яка підвищується з часом, внаслідок чого численні антибіотики втрачають свою клінічну дієвість.

Втім після того, як було доведено, що застосування мупіроцину забезпечує деколонізацію пацієнтів-носіїв метицилін-резистентного золотистого стафілококу *Staphylococcus aureus* (MRSA), було проведено подальші дослідження. За результатами цих досліджень було доведено не лише виникнення штамів MRSA, резистентних до мупіроцину, але й наявність в клітинах цих штамів гену, який кодує резистентність до четвертинних сполук амонію (*qacA*), розташованого в плазміді резистентності до гентаміцину, який кодує механізм експорту, внаслідок чого виникає резистентність до низьких концентрацій хлоргексидину. Більше того, описано випадки резистентності лікарняних штамів MRSA до триклозану, яка передається з генами, яка виникає паралельно з резистентністю до мупіроцину в високих концентраціях.

Ці, хоча і нечисленні, дані свідчать про необхідність подальших досліджень результатів довготривалого впливу біоцидів в умовах лікарень, а також зв'язків з резистентністю до інших протимікробних препаратів. Stickler та Jones описали можливість виникнення резистентних до триклозану штамів *Proteus mirabilis*, а також рекомендували проведення моніторингу мікрофлори сечі пацієнтів, яким встановлено катетери, для своєчасного виявлення штамів *Proteus mirabilis* зі

зниженою чутливістю до триклозану, при проведенні будь-яких клінічних досліджень, або застосуванні триклозану після завершення дослідження, для попередження утворення кірки або блокування уретральних катетерів.

14.18. Резистентність до біоцидів в навколишньому середовищі

Лабораторні дослідження свідчать про те, що біоциди, присутні в низьких концентраціях в навколишньому середовищі, після їх застосування та утилізації, можуть призводити до підвищення селективного тиску, внаслідок чого зростає резистентність до дезінфікуючих засобів та антибіотиків. Наприклад, результати дослідження Randall та співавт., які вивчали вплив триклозану та фенольних дезінфікуючих засобів сільськогосподарського призначення, свідчать про те, що клітини *Salmonella enterica* здатні витримувати відносно високі концентрації дезінфікуючих засобів, у них також з'являється перехресна резистентність до деяких антибіотиків.

Результати дослідження McBain та співавт., які вивчали динамку мікроорганізмів та зміни чутливості до протимікробних речовин при впливі триклозану на зразки, отримані із зливних труб, безперечно доводять, що під впливом триклозану загальна кількість бактерій в біоплівках, які утворюються в зливних трубах, вірогідно не зменшується, але склад бактерій динамічно змінюється. Ця зміна популяцій є обумовленою природною резистентністю або нечутливістю деяких видів, здатних до перетворення триклозану. Найважливішим є висновок авторів, що профіль чутливості до антибіотиків не змінився.

Lear та співавт. виділили багато штамів бактерій з природною резистентністю із зразків, отриманих на заводі, де виробляється триклозан та хлорксиленол. Невелика кількість ізолятів бактерій не з роду *Pseudomonads* (*Acinetobacter* та *Citrobacter*) з перевірених зразків характеризувались підвищеною нечутливістю до триклозану, але їх чутливість до робочої концентрації зберігалась. Автори встановили також, що позалікарняні штами бактерій, які надавались впливу біоцидів, проявляють резистентність до деяких антибіотиків різної хімічної структури.

Декілька досліджень було присвячено визначенню резистентних до антибіотиків штамів бактерій в стічних водах лікарень, в яких, як було встановлено, антибіотики та дезінфікуючі засоби містяться в високій концентрації. Однак до сього часу досліджень, яки б вивчали появу штамів бактерій, резистентних до біоцидів в лікарняному оточенні поза стічними водами, не проводилось.

14.19. Механізми резистентності до антибіотиків

Резистентність до антибіотиків може бути результатом дії як природних (внутрішньо притаманних), так і набутих механізмів. Природна резистентність – характерна особливість бактерій. Наприклад, мішень протимікробного засобу в

клітині може бути відсутньою, оболонка клітини (клітинні мембрани та пептидоглікан) можуть бути непроникними до певних типів молекул, або в клітинах можуть вироблятись ферменти, які розкладають молекули протимікробної речовини. Ці бактерії є клінічно резистентними, але більш коректно було б називати їх „несприйнятливими", оскільки їх нечутливість може бути подолана при підвищенні концентрації протимікробної речовини до рівня, який не досягається в курсі терапії, або спостерігається не завжди.

Набута резистентність штамів бактерій виникає внаслідок мутацій або отримання екзогенних генів, через горизонтальну передачу, від клітин інших штамів. Гени, що кодують ферменти, здатні змінювати структуру молекули протимікробних речовин, як правило, передаються (*bla*-гени, які кодують пеніциліназу та цефалоспориназу, *aac*-гени, які кодують ацетилтрансферазу, здатну перетворювати, наприклад, антибіотики з групи аміноглікозидів, *erm*-гени, сигнали яких викликають модифікацію мішеней, *mecA*-гени та *van*-гени, відповідальні за резистентність до метициліну та глікопептидів, відповідно). Існує кілька механізмів горизонтальної передачі генів, які ґрунтуються, переважно, на мобільних генетичних елементах, ці механізми часто діють спільно.

Великі плазміди, носії багатьох різних генів, можуть передаватись від клітини до клітини при кон'югації. Транспозони також можуть бути носіями кількох генів резистентності. Вони не здатні до самостійної реплікації, але можуть переміщатись всередині генома, наприклад, від плазміду до плазміду, або від хромосоми до плазміду. Інтегрони також здатні кодувати різні гени резистентності. Вони не здатні переміщатись, але кодують захват нових генів та відсічення та переміщення касет генів як в середині інтегрону, та і за його межі. Як правило, інтегрони розміщуються на плазмідах, але можуть також входити в склад хромосом, як, наприклад, в випадку *Salmonella* Typhimurium DT 104.

14.19.1. Антибіотики, мішені та активність

Різноманітні молекули антибіотиків в складі препаратів. які застосовуються в медикаментозній терапії при інфекційних захворюваннях, можна класифікувати за механізмом їх впливу на клітини бактерій. Існує 4 головних механізми: (1) зміна клітинної оболонки, (2) інгібування синтезу білків, (3) інгібування синтезу нуклеїнових кислот, та (4) інгібування шляхів метаболічного перетворення.

Дія .-лактамних антибіотиків (пеніциліни, цефалоспорини, карбапенеми, та інші), антибіотиків з родини поліміксинів, CAMPs, та глікопептидів (ванкоміцин та тейкопланин) ґрунтується на порушенні синтезу стінок бактеріальних клітин, або стабільності/цілісноті мембран.

Молекули .-лактамних антибіотиків блокують синтез стінок бактеріальних клітин шляхом порушення діяльності ферментів, які забезпечують фінальний етап синтезу пептидоглікану. Інгібуюча дія поліміксинів та катіонних

протимікробних пептидів полягає в підвищенні проникності клітинних мембран, внаслідок чого вміст клітини витікає назовні (іони, АТФ, та інше).

Антибіотик з групи циклічних ліпопептидів, даптоміцин, викликає деполяризацію зовнішньої мембрани, внаслідок чого клітина гине, за рахунок утілення власних ліпідів в клітинну мембрану. Ванкоміцин та тейкопланін перешкоджають фінальному зшиванню пентапептидних одиниць на етапі синтезу клітинних стінок, що унеможливлює синтез стабільних клітинних стінок.

14.19.2. Бактерії, резистентні до множинних лікарських засобів

Багато видів бактерій набувають резистентності до множинних класів антибіотиків (щонайменш, до трьох непов'язаних класів антибіотиків), за рахунок різноманітних механізмів подолання шкідливого впливу при хіміотерапії із застосуванням антибіотиків.

Резистентність не обов'язково обмежується нечутливістю до дії антибіотиків одного класу. Клітини можуть бути резистентними до багатьох хімічно не поріднених сполук, які раніше не впливали на них: цей феномен називається „резистентністю до множинних лікарських засобів", або полірезистентністю.

Сьогодні такі полірезистентні бактерії стали причиною серйозною стурбованості в лікарнях та інших закладах охорони здоров'я, де вони часто зустрічаються. Головний механізм полі резистентності – активне транспортування молекул лікарських засобів зсередини бактерії назовні, яке здійснюється насосами, які виводять із клітини різноманітні сполуки, шкідливі для бактерій (в тому числі антибіотики, біоциди, інші сполуки). На додаток, поліспецифічність ефлюксних транспортерів визначає загальний фенотип резистентності, який підсилює ефект, та/або обумовлює набуття додаткових механізмів резистентності, наприклад, мутацію мішеней антибіотиків, або синтез ферментів, які змінюють молекули лікарських засобів.

Знайдені численні свідоцтва ролі ефлюксних білків-транспортерів, контрольованих *AcrAB-TolC* в резистентності бактерій родини *Enterobacteriaceae*: експресія цих транспортерів – важлива передумова селекції клітин-мутантів резистентних до фторхінолону, в яких відбулась зміна ферментів-мішеней (мутація гір ази та топоізомерази), різноманітних грамнегативних бактерій, таких, як *Salmonella* або *Campylobacter*, двох найпоширеніших з патогенних мікроорганізмів в продуктах харчування. Ці два механізми, які діють сумісно, забезпечують високу резистентність до хінолінів. Існування подібного синергізму різних захисних механізмів нещодавно було доведено результатами дослідження впливу макролідів на клітина *Campylobacter*, можна згадати і інші приклади, такі, як механізми захисту клітин *Enterobactericeae* від впливу .-лактамів, CAMPs, поліміксинів.

В усіх цих випадках виникнення штамів бактерій, носіїв факторів резистентності, викликано селективним тиском, обумовленим дією молекул протимікробної дії, під впливом якої чутливі штами гинуть, а новоутворені резистентні штами виживають та розмножуються.

Надбання резистентності завдяки мутації хромосом та селекції називається *вертикальною еволюцією*, оскільки набуті ознаки передаються наступним поколінням клітин однієї лінії. Резистентність бактерій також може бути обумовленою набуттям нового генетичного матеріалу від інших резистентних організмів. Цей процес називається *горизонтальною передачею*, та може відбуватись як серед різних штамів одного виду, так і серед бактерій різних видів або родин, які займають одну екологічну нішу. Механізмами генетичного обміну є кон'югація, трансдукція та трансформація. В усіх з цих процесів приймають участь транспозони, які опосередковують переміщення та включення нових генів резистентності в геном клітини-хазяїна або в плазміди.

14.20. Спільні механізми резистентності

Питання застосування біоцидів в численних продуктах споживання, перелік яких все зростає, а також можливість того, що таке безсистемне їх застосування може призвести до зниження ефективності біоцидів, та вплинути на чутливість бактерій до антибіотиків, є дуже суперечливими. Підґрунтям для тривоги, переважно, є поява резистентних штамів-мутантів при проведенні досліджень монокультур *in vitro*.

Деякі з наявних даних свідчать про те, що внаслідок впливу біоцидів можливе поширення резистентності до антибіотиків, але кількість досліджень з використанням зразків, отриманих в лікарнях та пози ними, є дуже обмеженою. Втім результати нещодавно завершеного дослідження позалікарняних штамів підтверджують вірогідний взаємозв'язок між підвищенням МІК четвертинних сполук амонію, підвищенням МІК триклозану та резистентністю клітин до одного або більше антибіотиків.

Для остаточного визначення взаємозв'язку між впливом біоциду (біоцидів) та розвитком резистентності до антибіотиків потрібні подальші дослідження. Дія багатьох біоцидів спрямована на множинні клітинні мішені мікроорганізмів, отже резистентність до них має бути обумовлена неспецифічними механізмами. Доведено, що ефлюксні насоси виводять із клітин хімічно різнорідні сполуки, такі білки виявлено в складі клітин бактерій, резистентних як до біоцидів, так і антибіотиків. Зміни клітинних стінок, які забезпечують непроникність клітини, також може бути механізмом спостереженої резистентності до біоцидів. Також є і дані стосовно зв'язування генів, які кодують резистентність до біоцидів і резистентність до антибіотиків.

15.20.1. Спільні механізми резистентності до біоцидів та антибіотиків

Клітинні мішені біоцидів та різноманітні механізми, застосовані бактеріальними клітинами для уникнення токсичного впливу біоцидів, описані в ряді публікацій та оглядів. Дуже важливо відмітити, що антибактеріальна дія антибіотиків та біоцидів має багато спільного, хоча і існують деякі розбіжності в мішенях, особливостей знищення клітин, поведінці та клінічних аспектах.

Серед спільних рис можна назвати (а) проникнення/захват через оболонку клітини шляхом пасивної дифузії, (б) вплив на цілісність мембран та їх морфологічний склад, (в) вплив на процеси метаболізму (репликацію, транскрипцію, трансляцію, транспорт, різноманітні ферменти). Відповідь/адаптація бактеріальних клітин під впливом токсичних речовин та обумовленого ним стресу процес характеризується деякими спільними механізмами, які можуть дублювати оригінальні функції, та забезпечувати резистентність до структурно різнорідних молекул. Описані штами, резистентність яких до біоцидів обумовлена як природними, так і набутими механізмами.

Природна резистентність – внутрішньо притаманна властивість, регульована геномом (притаманна виду), наприклад, непроникність мембран, ефлюкс, утворення біоплівок та перетворення токсичних сполук.

Зниження внутрішньоклітинної концентрації шкідливих молекул, у грамнегативних бактерій, наприклад, забезпечується зменшенням проникності клітинних мембран, за рахунок скорочення синтезу порину (білки в складі мембран, які утворюють пори, через які антибіотики і проникають в середину клітини), а також модифікацією структури ліпополісахаридів, або активацією синтезу ефлюксних насосів (білкові мембранні комплекси, які забезпечують експорт антибіотиків). Усі ці механізми забезпечують резистентність як до антибіотиків, так і біоцидів.

Паралельно може виникати і набута резистентність, внаслідок мутацій та приєднання мобільних елементів ДНК (транспозонів, плазмідів), які кодують речовини, що забезпечують резистентність (ферменти, білки-транспортери).

І знову ж таки, набута резистентність може захищати клітини від впливу як антибіотиків, так і біоцидів [77]. На додаток, деякі механізми, що забезпечують резистентність, контролюються різними генетичними каскадами, які регулюються спільними генами (sox*S*, *marA*).

14.20.2. Біоплівки та резистентність

Більшість бактерій розміщується на поверхнях, та розмножується в біоплівці, планктонні клітини зустрічаються рідко. Резистентність до біоцидів та антибіотиків бактеріальних клітин в біоплівках, за висновками усіх дослідників, є вищою, ніж у планктонних клітин.

Причина зниженою чутливості – зміна фенотипу, обумовлена умовами існування в біоплівці, в тому числі уповільнення метаболічних процесів,

нерухомість, знижена проникність, внаслідок утворення позаклітинного полімерного матриксу, ферментна інактивація біоцидів, а також активація оперонів та ефлюксних насосів, здатних виводити множинні лікарські речовини.

Хоча і відомо, що резистентність бактерій до біоцидів та антибіотиків в біоплівках незаперечно є вищою, зв'язок між застосуванням біоцидів для усунення бактеріальних біоплівок та виникненням резистентності до антибіотиків не є безпосереднім.

За даними нещодавнього дослідження, проведеного для вивчення результатів застосування хлораміну в питній воді і впливу хлораміну на біоплівки, утворені *P. aeruginosa*, свідоцтв підвищення резистентності до антибіотиків досліджених клітин отримано не було.

14.20.3. Резистентність до антибіотиків, викликана впливом біоцидів

Ключовим питанням є чи сприяє застосування біоцидів селекції бактерій, резистентних до антибіотиків. Остаточний висновок зробити дуже важко, оскільки (а) наявні дані отримано за результатами досліджень лише окремих речовин або окремих клітин бактерій, та (б) завжди існує різниця результатів аналізу *in vitro* та *in vivo*. Втім варто пригадати деякі опубліковані дані стосовно зв'язку між резистентністю до антибіотиків та біоцидів.

За результатами нещодавно завершених досліджень двох поширених патогенних організмів, *Salmonella enterica* та *Stenotrophomonas maltophila*, описано вплив одного з бісфенолів, триклозану, на виникнення перехресної резистентності бактерій.

Автори першого дослідження, в ході якого вивчались клітини *Salmonella*, повідомляють, що чутливість до антибіотиків штамів, оброблених триклозаном, в порівнянні з оригінальним штамом дикого типу, є зниженою. Активація експресії білків-ефлюксних насосів (SmeDEF), які визначають резистентність до антибіотиків, спостерігалась в різних клонах, отриманих після обробки триклозаном.

В ході дослідження, проведеного пізніше, спостерігалось зміна реакції на антибіотики клітин *S. enterica serovar Typhymurium*, які вижили після обробки різними дезінфікуючими засобами в низький концентрації. За висновком авторів, розмноження клітин *Salmonella* в середовищі з вмістом біоцидів в концентрації, яка є нижчою за інгібуючу, сприяє появі штамів, резистентних до антибіотиків різних класів.

Проведено також дослідження впливу триклозану та фенольних дезінфікуючих засобів сільськогосподарського призначення на селекцію штамів *Stenotrophomonas*, опорних антибіотикам. При проведенні ще одного дослідження спостерігалась активація систем експорту множинних лікарських речовин з клітин *P. aeruginosa* внаслідок обробки хлоргексидином. Така саме обробка клінічних ізолятів *Staphylococcus aureus* призводила і до селекції штамів, здатних до підвищеної експресії кількох генів резистентності.

Подібні результати спостерігались і за результатами дослідження клітин *S. enterica* та *Escherichia coli*. Штами *E. coli* O157, збудника „гамбургерної хвороби", набували високої резистентності до триклозану лише після двох обробок речовиною в концентрації, нижчої за летальну, після чого спостерігалась стійке зниження чутливості до різних антибіотиків, в тому числі до хлорамфеніколу, еритроміцину, іміпенему, тетрацикліну, та триметопріму, а також до кількох біоцидів.

Наведені дані свідчать проти безсистемного та часто недоречного використання біоцидів, в особливості триклозану, в ситуаціях, коли він не є необхідним, а також підтверджують можливість впливу, який сприяє виникненню механізмів резистентності мікроорганізмів. Більше того, результати добре організованого дослідження довели, що механізми резистентності до біоцидів (наприклад, полікватерніуму-1) та антибіотиків є спорідненими на генетичному рівні. Дані дослідження транскрипційних змін показали, що паракват активує експресію декількох генів, які обумовлюють резистентність до антибіотиків.

14.21. Зв'язок між застосуванням біоцидів та резистентністю до антибіотиків

Було проведено низку лабораторних досліджень для визначення можливих зв'язків між застосуванням біоцидів та резистентністю до антибіотиків. Ця концепція не є новою, дані ряду досліджень свідчать про можливість існування такого зв'язку при застосуванні різноманітних біоцидів, наприклад, одного з бісфенолів, триклозану, одного з бігуанидів, хлоргексидину, а також четвертинних сполук амонію.

За результатами багатьох лабораторних досліджень, резистентність до біоцидів та антибіотиків є обумовленою спільними механізмами, такими, як непроникність, наявністю ефлюксних насосів, здатних до виведення множинних лікарських речовин, підвищення експресії компонентів-носіїв множинних генів або оперонів, таких, як *mar*, *soxRS* та *oxyR*, а також модифікація мішені.

Селективний тиск, викликаний впливом біоцидів, призводить до підвищення резистентності антибіотикам. Наприклад, сповіщалось про поширення *qac* генів під впливом катіонних біоцидів, результатом чого стало збільшення клітин з ефлюксними насосами, здатними до виведення множинних лікарських засобів.

Хлорування також призводить до зростання резистентності антибіотикам, згідно даним ряду досліджень, спостерігається безпосередній зв'язок між впливом біоцидів та резистентністю до антибіотиків. Згідно даним одного з досліджень, однократна обробка клітин консервантом, нітратом натрію, бензоатом натрію, або оцтовою кислотою, призводить до множинної резистентності бактерій до антибіотиків (тетрацикліну, хлорамфеніколу, налідиксинової кислоти та ципрофлоксацину), хоча резистентність до

концентрацій, які застосовуються в клінічній практиці, не спостеріганалсь. Перехресна резистентність виникала внаслідок мутацій *mar* гена.

Нещодавно Randall та співавт. виділили мутантів клітин *S. enterica*, резистентних до антибіотиків, внаслідок обробки розчинами низької концентрації дезінфікуючих засобів (на основі альдегідів, окислювачів, ЧАС або фенолів). Зміна в чутливості до антибіотиків залежала від виду застосованого дезінфікуючого засобу, а також викликаних його впливом мутацій. Після обробки дезінфікуючим засобом на основі альдегіду, резистентність клітин-мутантів до ципрофлоксацину була обумовлена або одним з ефлюксних механізмів, або мутацією *GyrA*. Вплив біоцидів на бактеріальні клітини є комплексним, виникнення перехресної резистентності бактерій після впливу біоцидів визначається, скоріше, особливостями штаму, а не виду або генетичними особливостями.

Дані інших досліджень не підтверджують наявність прямого зв'язку між впливом біоцидів та резистентністю до антибіотиків, хоча і спостерігалась зміна чутливості досліджених штамів бактерій до антибіотиків. Є повідомлення про зниження чутливості клітин *E. coli* до триклозану, при багаторазовому впливі, але така реакція не є обов'язковою для інших грамнегативних бактерій. А також, що є навіть важливішим, в випадках, коли спостерігалось зниження чутливості до триклозану, не спостерігалось обумовленого нею зниження чутливості до інших біоцидів та антибіотиків.

Наявністю кон'югованих плазмідів пояснюють корезистентність до ряду біоцидів, таких, як катіонні сполуки солей металів (наприклад, ртуть-органічних сполук)та антибіотиків.

14.22. Зв'язок між біологічною доступністю біоцидів та виникненням резистентності бактерій

14.22.1. Визначення впливу біоцидів на чутливість до антибіотиків

Вплив біоцидів на чутливість бактерій до антибіотиків визначається опосередковано, тобто спочатку популяція бактерій обробляється біоцидом, після чого визначається чутливість бактерій, які вижили до антибіотиків. Наскільки це нам відомо, досліджень впливу на бактерій при комбінованій обробці із одночасним застосуванням біоциду та антибіотику, не проводилось.

При проведенні досліджень для визначення чутливості до антибіотиків бактерій, резистентних, стерпних або з підвищеною нечутливістю до біоцидів, застосовувались різні протоколи. Однак велика кількість різноманітних застосованих експериментальних умов викликає сумніви в ґрунтовності обраних протоколів.

В деяких дослідженнях підтвердження чутливості до антибіотиків базується на вимірах розмірів зони інгібування. В інших дослідженнях було обрано стандартизовані методології визначення чутливості до антибіотиків, наприклад, рекомендовані Британським Товариством Протимікробної Хіміотерапії (***British***

Society for Antimicrobial Chemotherapy, BSAC), або Інститутом Клінічних та Лабораторних Стандартів (***Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)***. Однак лише деякі дослідження проведено для визначення підвищення нечутливості до антибіотиків після невдалої терапії.

Ця задача є дуже складною, оскільки можливі численні перешкоди/ухили, через численність запропонованих протоколів, відсутність методології чіткого порівняння та критеріїв (еталонні штами, еталонні молекули, еталонні зразки для аналізу, та інше), внаслідок чого можливе отримання величезної кількості не придатних для порівняння та використання даних.

14.22.2. Можливі чинники змішування даних при визначенні показників доза-ефект

Бактерії, резистентні до інактивації хімічними дезінфікуючими засобами, часто зустрічаються в різноманітних водних середовищах, але ця позірна резистентність найчастіше пояснюється фізичними причинами, наприклад, приєднанням клітин до твердих поверхонь або об'єднанням в біоплівку.

Не менш важливим є захист, обумовлений генотипом, а саме, наявністю захисної капсули або спор, а також зовнішні абіотичні фактори, такі, як хімічна реакція дезінфікуючого засобу з іншими молекулами в водному середовищі.

Отже, при визначені показника доза-ефект, дуже важливо враховувати умови попереднього росту, а також зовнішні фактори, які можуть задати істотного впливу на результат. Результати досліджень. проведених із застосуванням штамів *E. coli*, в якості моделі, свідчать про якісний вплив на резистентність до дезінфікуючих засобів умов в середовищі росту, ступеня обмеження до харчування, температури та щільності популяції мікроорганізмів.

Гіпотетично, популяція, яка росте швидкіше, є більш чутливою. Температура впливає на текучість ліпідів в мембрані: мембрани з меншою проникністю уповільнює витікання дрібних часток (наприклад, іонів К+), дуже важливих для життєдіяльності клітини.

14.22.3. Зміни в мікробіоті після впливу біоцидів

Для відтворення комплексної системи біоплівок, які існують в навколишньому середовищі, та визначення змін в популяції мікроорганізмів, а також змін їх чутливості внаслідок впливу біоцидів, проведено тестування в мікрокосмах.

Результати дослідження з використанням зразків мікрокосму стічних труб показало, що при багаторазовому впливі ЧАС спостерігаються лише незначні зміни в динаміці популяції, а профіль чутливості мікрокосму зберігається без змін. Втім результати дослідження, проведеного пізніше, свідчать про клональну експансію *Pseudomonads* при зменшенні кількості грампозитивних видів внаслідок впливу ЧАС, а також зниження чутливості до біоцидів частини, але не усіх досліджених видів бактерій.

За даними ще одного дослідження, метою якого було визначення змін в популяціях бактерій в активованому мулі внаслідок впливу бензалконію хлориду (ЧАС), після обробки відбувається зсув популяцій з превалюванням видів *Pseudomonas spp*. Автори нещодавно проведеного дослідження, які вивчали вплив триклозану на утворення біоплівок на стінках уретральних катетерів, довели селективний вплив бісфенолу. Хоча триклозан і пригнічував розмноження *Proteus mirabilis*, його вплив на інші поширені патогенні мікроорганізми був мінімальним.

14.23. Специфічні небезпеки

14.23.1. Безпосередні та опосередковані небезпеки

Проблема резистентності антибіотикам, обумовлена впливом біоцидних продуктів, може бути безпосередньою небезпекою, або опосередкованою небезпекою, яка виникає внаслідок передачі механізму (-ів) резистентності.

Безпосередня небезпека полягає в селекції та розповсюдженні резистентних бактерій, наділених механізмами резистентності до біоцидів, антибіотиків або обох видів протимікробних речовин (наприклад, виникнення адаптованих штамів бактерій, внаслідок селективного тиску, зміна популяцій в певних екологічних нішах, розповсюдження цього нового штаму та інфікування ним людини).

Опосередкована загроза полягає в передачі мобільних генетичних елементів (плазмід, транспозонів, та ін.), носіїв генів, які кодують резистентність до біоцидів, антибіотиків або обох видів протимікробних речовин, клітин, що є природно чутливими, внаслідок генетичного обміну (наприклад, при контактах з симбіотичною мікрофлорою).

В деяких випадках обидві ці небезпеки існують одночасно: додаткові генетичні елементи передаються від одних резистентних бактерій іншим резистентним бактеріям, в результаті чого рівень резистентності зростає.

Передача генетичних елементів, які кодують резистентність може відбуватись де завгодно: в навколишньому середовищі (наприклад, в воді, ґрунті), в організмі тварин, в харчових продуктах або в організмі людини (резидентна/симбіотична мікрофлора).

14.24. Охорона здоров'я та небезпека

Дослідження позалікарняних штамів, отриманих з автоматичних устаткувань для очищення та дезінфекції ендоскопів (automated endoscope washer disinfector - AWD) дало різноманітні дані. В зразках, отриманих з устаткування для очищення та дезінфекції, а також з оброблених ендоскопів, все частіше знаходяться мікроорганізми. Є декілька повідомлень про виявлення штамів *Mycobacterium chelonae*, резистентних до 2% глутаральдегіду.

В зразках, отриманих з AWD після дезінфекції із застосуванням високоефективного дезінфікуючого засобу, двоокису хлору, було встановлено наявність вегетативних клітин *Bacillus subtilis*, *Micrococcus luteus*, *Streptococcus*

sanguinis, *Streptococcus mutans*, *Staphylococcus intermedius*. Перевірка чутливості, проведена методом стандартного суспензійного тесту, показала, що більшість з цих ізолятів зберігають чутливість до інших окисників. Важливими чинниками, які обумовлюють зниження чутливості до біоцидів, вважаються низькі концентрації дезінфікуючих засобів, або утворення біоплівок.

Утворення бактеріальних біоплівок – одна з головних проблем, що обумовлює резистентність до протимікробних засобів, з якою стикаються в медичній практиці, особливо це стосується медичних інструментів. Pajkos та співавт. пояснюють відсутність бажаного результату при застосуванні високоефективних дезінфікуючих засобів для обробки ендоскопів наявністю біоплівок, які дуже часто утворюються, та мають велику площу, на внутрішніх поверхнях трубок ендоскопів.

Shackelford та співавт. повідомляють, про зниження активності *in vitro* навіть такого високоефективного дезінфікуючого засобу, як орто-фталалдегід, у відношенні до біоплівок, утворених мікобактеріями, але не до біоплівок, утворених клітинами *P. aeruginosa*. Хоча збудниками більшості ІПМД є бактерії, що містяться саме в біоплівках, в більшості лабораторій, для визначення ефективності біоцидів, біоплівки не застосовують, відсутні також і Європейські стандарти для перевірки активності у відношенні до біоплівок дезінфікуючих засобів, призначених для застосування в закладах охорони здоров'я.

Зв'язок між біоцидами та резистентністю до антибіотиків мікроорганізмів в закладах охорони здоров'я є дуже важливим питанням. Втім виникнення клінічно значущої резистентності доведено лише в окремих випадках, в усіх цих випадках йшлось про резистентність до застарілих антибіотиків обмеженого наразі застосування (наприклад, резистентність *E. coli* до хлорамфеніколу, та *P. aeruginosa* до тетрацикліну).

Було проведено декілька досліджень для оцінки чутливості бактерій, резистентних до антибіотиків, до дезінфікуючих засобів. Доведено, що чутливість до дезінфікуючих засобів ізолятів бактерій, резистентних до антибіотиків, є не нижчою, ніж у інших штамів, чутливих до антибіотиків. На підставі отриманих даних було зроблено висновок, що резистентність до антибіотиків не вимагає внесення змін в протоколи дезінфікуючої обробки.

База доказів резистентності до біоцидів та її зв'язку з резистентністю до антибіотиків потребує вдосконалення. Потрібні міжнародно визнані правила проведення тестування для визначення резистентності до біоцидів, а також ефективна система контролю.

Питання застосування антибіотиків та резистентності потребують постійного моніторингу. Контрольні та дослідницькі лабораторії повинні проводити оцінку резистентності до біоцидів усіх важливих мікроорганізмів, при виникненні нової або множинної резистентності до антибіотиків.

Слід привернути увагу до потрібності правильного застосування дезінфікуючих засобів та антисептиків, санітарно-медичний персонал слід навчати виконувати прості та узгоджені правила та практики застосування, уникати зайвого та неправильного застосування біоцидів (наприклад, обирати

належного продукту з урахуванням оцінки ризику; застосовувати обраний продукт згідно до вимог щодо тривалості обробки, концентрації, кислотності або температури; видаляти органічне забруднення з поверхні інструментів перед їх дезінфекцією).

Слід також втілювати удосконалену практику належного використання антибіотиків для лікування або профілактики захворювань. Gilbert та McBain вважають, що ризик, обумовлений надлишковим застосуванням біоцидів в закладах охорони здоров'я є перебільшеним, але для покращення гігієни рекомендують звернути особливу увагу на ті сфери їх застосування, де користь є незаперечною.

14.25. Навколишнє середовище та небезпека

Перед визначенням резистентності мікроорганізмів в навколишньому середовищі до множинних лікарських речовин дуже важливо визначити чи концентрації біоцидів в навколишньому середовищі, а саме, на заводах з переробки стічних вод та в очищеній воді, є біологічно значущою, а не просто констатувати їх наявність в воді.

Одним з найкраще вивчених прикладів є триклозан, доведено, що 79% триклозану в воді, яка надходить на заводи з обробки стічних вод, видаляється внаслідок біологічного розкладення, ще 15% - абсорбується активованим мулом, отже, очищена вода, що скидається в водойми, містить, приблизно, 6% триклозану.

Згідно даним, отриманим за результатами перевірки на досліджених заводах, всупереч доволі високому рівню видалення триклозану з води на заводах з очищення стічних вод, його вміст в очищеній воді коливається в межах 42 – 213 нг/л, тобто концентрація в водоймах, куди скидається очищена вода, становить 11 – 98 нг/л.

Наведені дані свідчать про рівні концентрації нижчі встановлених за результатами попередніх досліджень стічних вод (0,07 – 14 000 мкг/л), можливо, внаслідок значної різниці технічних можливостей перевірених систем очищення, або через різницю застосованих методів перевірки. Рівень триклозану в поверхневих водах (водотоках) становить від 50 до 2 300 нг/л, в морській воді – 50 – 150 нг/л, а в осадах – 1 – 35 мкг/кг.

Метою порівняльних досліджень навколишнього середовища було визначення щільності популяцій, гетеротрофної активності, а також показників здатності до біологічного розкладення гетеротрофних бактерій в місті знаходження, в екосистемі озер, після обробки довголанцюговими (С12 – С18) четвертинними сполуками амонію (ЧАС).

Проведена перевірка із застосуваннями моноалкільних та двоалкільних заміщених ЧАС в різних концентраціях (від 0,001 до 10 мг/л), результати, отримані при короткотривалому (3 години), та тривалому впливі (21 день), показали, що жоден з застосованих розчинів ЧАС не завдає вірогідного шкідливого впливу на щільність популяції бактерій. Більше того, доведено, що

хронічний вплив на озерні бактеріальні угруповання специфічних моноалкільних ЧАС призводить до виникнення адаптивної реакції, та відновлення гетеротрофної активності.

Подальші дослідження здатність до адаптації проведено Nishihara та співавт., які довели, що штами *Pseudomonas fluorescens* TN4, виділені зі зразків, отриманих на заводах з очищення стічних вод, здатні розкладати хлорид дідецил-діметил-амонію (ДДАХ), з утворенням, в якості проміжного продукту децил-діметил-аміну, з наступним його перетворенням до діметитиламіну.

Бактерії штаму TN4 здатні також до перетворення інших четвертинних сполук амонію (ЧАС), солей алкілтриметилу та алкіл-бензил-діметиламонію, але не солей алкілпіридину. Клітини штаму TN4 характеризувались дуже високою резистентністю до досліджених ЧАС, розклад яких відбувався внаслідок процесу n-деалкіляції. Незважаючи на таку адаптивну відповідь, ймовірно, внаслідок застосування цих сполук в неймовірно високих кількостях, дуже високий вміст ЧАС, особливо бензалконію хлориду з довжиною ланцюга c12 (ЧАС-С12), а також довголанцюгового хлориду діалкіл-діметиламонію (ДДАХ-С18), визначається в осадах поверхневих вод, їх концентрація становить 3,6 мг/кг та 2,1 мг/кг, відповідно.

Наведені дані свідчать про потрапляння значної кількості біоцидів як до найближчого оточення (кухонних раковин), так і до віддаленого середовища (заводи з очищення стічних вод та поверхневі води). Питання впливу цих концентрацій в навколишньому середовищі, внаслідок чого можливе виникнення резистентності мікроорганізмів, вивчали McBain та співавт., методом градієнтних планшетів, із застосуванням триклозану. Вони обробляли штами різних бактерій, в тому числі *Streptococcus oralis*, *Streptococcus sangula*, *Streptococcus mutans*, *Neisseria subflava* та резистентний до триклозану штам *Escherichia coli* (ATCC 8739), триклозаном в зростаючій сублетальній концентрації. МІК значення хлоргексидину, метронідазолу та тетрацикліну визначались перед та після обробки біоцидом.

Отримані дані не підтверджують біологічно вірогідного підвищення резистентності до лікарських речовин бактерій, оброблений триклозаном, яке було доведено раніше для клітин *E. coli*, що є підставою для висновку, що резистентність до лікарських засобів, викликана впливом триклозану, виникає, як правило, не завжди, і не передається іншим видам бактерій.

В подібному дослідженні McBain та співавт. вивчали наслідки короткотривалого (12 днів) та довготривалого (3 місяці) впливу миючого засобу на основі ЧАС на зразки біоплівки, отримані з побутових водостоків.

За результатами електрофорезу в гелі із змінною концентрацією речовини, що завдає денатурації, було встановлено, що головними видами в мікрокосмі є *Pseudomonas*, *Pseudoalteromonas*, *Erwinia* and *Enterobacter*, а також доведено, що кількість аеромонад зростає внаслідок впливу миючих засобів, які містять 10 – 50% ЧАС.

Довготривалий вплив миючих засобів, що містять ЧАС, вірогідно не змінює чутливість бактерій до протимікробних засобів, що свідчить про те, що, хоча

зміна чутливості до протимікробних речовин (резистентність до множинних речовин) і спостерігалась при дослідженні ізолятів бактеріальних культур, такі зміни не обов'язково відбуваються в комплексних угрупованнях мікроорганізмів.

14.26. Зв'язок між резистентністю до біоцидів та резистентністю до антибіотиків

За результатами лабораторних досліджень спостерігались випадки виникнення резистентності до антибіотиків, обумовленої впливом біоцидів, внаслідок п'яти головних процесів:

1. Виникнення перехресної резистентності: за рахунок селекції генів, які кодують резистентність, як до речовини-біоциду, так і антибіотиків одного або більше класів. Термін „перехресна резистентність" означає наявність механізму, який забезпечує виживання штаму при впливі різних речовин протимікробної дії.

2. Зміна фізіологічної відповіді бактерій внаслідок обробки біоцидом, що призводить до зниження чутливості, як до біоцидів, так і антибіотиків.

3. Виникнення ко-резистентності: селекція клонів або мобільних елементів-носіїв генів, які кодують резистентність до речовин протимікробної дії. Термін „ко-резистентність" означає наявність генетичних детермінант, що забезпечують резистентність, на тому ж самому позахромасомному елементі, які паралельно передаються та діють при попаданні в нову бактеріальну клітину-хазяїна.

4. Опосередкована селекція бактеріальної субпопуляції, внаслідок обробки біоцидом, що призводить до зниження чутливості, як до біоцидів, так і антибіотиків.

5. Активація відновлення ДНК, наприклад, за рахунок підвищення рівня відповіді, опосередкованого SOS24.

На жаль, в літературі немає даних, отриманих за результатами визначення можливості одночасної дії усіх п'яти згаданих процесів. Як правило, дослідники обмежуються вивченням одного або двох процесів, внаслідок чого, можливо, упускають важливу інформацію стосовно зв'язків меж резистентністю до біоцидів та антибіотиків.

Механізми виникнення перехресної резистентності до антибіотиків добре вивчені. Антибіотики – різноманітна група речовин, які традиційно поділяють на класи, за структурними особливостями молекул та механізмам дії. Мішень в бактеріальній клітині, а також механізми дії антибіотиків, які належать до одного класу, є однаковими або подібними.

Отже, деякі механізми резистентності забезпечують резистентність клітин до більшості або усіх представників одного класу антибіотиків, тобто, перехресну резистентність. Може також спостерігатись перехресна резистентність до антибіотиків хімічно відмінних класів, якщо клітинні мішені їх дії співпадають (як, наприклад, у антибіотиків класу макролідів та лінкозамідів), а також в випадках низької специфічності механізму резистентності.

Випадки перехресної резистентності до біоцидів та антибіотиків спостерігаються вкрай рідко. Як правило, резистентність опосередкована активацією ефлюксних насосів, внаслідок чого знижується чутливість клітин до обох видів протимікробних речовин. Однак є повідомлення і про зміни клітинної стінки (через зниження виділення поринів, зміни в складі ЛПС та інших ліпідів). Не можна також забувати і про роль бактеріальних біоплівок, яка забезпечує резистентність і до антибіотиків, і до біоцидів.

Ко-резистентність виникає, коли механізми, що обумовлюють резистентність або зниження чутливості, є об'єднаними генетично. Гени, що забезпечують резистентність до протимікробних речовин, часто містяться в крупних генетичних елементах, таких, як інтегрони, транспозони або плазміни, отже, можуть діяти паралельно з іншими генами резистентності. В таких випадках множинні гени резистентності можуть передаватись до іншої клітини усі разом.

Отже, при селективній активації одного гена резистентності, відбувається активація і усіх інших. Саме такий процес обумовлює стерпність грамнегативних бактерій до четвертинних сполук амонію (ЧАС – QAC). Ці *qac*-гени, часто разом з *sul1* генами, які кодують резистентність до сульфонаміду, входять до складу мобільних генетичних елементів, які можуть нести також і інші гени резистентності.

Носіями генів резистентності можуть бути як мобільні генетичні елементи, так і хромосоми бактерій. Описано випадок корезистентності клітин *Salmonella enterica* до солей металів, таких, як ртуть-органічні сполуки. Вплив біоцидів супроводжується сильним стресом. Отже, ймовірно, що вплив біоцидів може викликати SOS-відповідь бактеріальних клітин, активацію горизонтальної передачі генів резистентності.

Дані лабораторних досліджень свідчать про те, що, під впливом біоцидів відбувається опосередкований селективний відбір клітин, резистентних до антибіотиків, шляхом клонального зсуву популяції та збільшення кількості резистентних бактеріальних клітин. Одним з прикладів є поява резистентного до множинних лікарських засобів штаму *Salmonella enterica* серовару Typhimurium DT104 викликала загальне підвищення резистентності до антибіотиків багатьох видів *Salmonella*, виділених з організму свійської худоби та людини в багатьох країнах.

14.27. Випадки резистентності в реальних умовах

Дані досліджень *in vitro* чітко доводять, що у відповідь на вплив біоцидів швидко розвивається резистентність бактерій. Початкова відповідь клітин на стрес, спричинений біоцидом в концентрації, нижчої за летальну, є швидкою, підтвердженням її є ознаки SOS-відповіді, або непрямий доказ – зміна кривої показників розмноження в присутності біоциду.

Зробити остаточний висновок стосовно обсягу поширення резистентності бактерій до біоцидів в реальних умовах дуже важко, переважно, через

обмеженість наявної інформації. Оскільки однією із складових виникнення резистентності є концентрація біоциду, можна припустити, що в випадках впливу біоцидів в низькій концентрації, можливі зміни (а) бактеріального угруповання, (б) бактеріальної популяції, або (в) фенотипу бактерій, внаслідок селективного стресу.

Однак без фактичних даних, за результатами досліджень за місцем реального перебування, загальний ризик виникнення резистентності можна оцінювати лише за даними, отриманими *in vitro*.

Відомо, що здатність бактерій виживати в присутності біоцидів або антибіотиків обумовлена рядом механізмів. І якщо це, до деякої межі, підтверджено даними лабораторних досліджень, інформації, отриманої в реальних умовах, бракує. Втім лабораторні дослідження клінічних та позалікарняних штамів свідчать про те, що виживаність цих клітин в присутності біоцидів є вищою, ніж їх аналогів із стандартних культур.

14.28. Приклади біологічної небезпеки

В наведених нижче розділах описані два з численних шляхів. Основою одного з них є генетичний механізм - передача генів резистентності, іншого – модифікація фізіологічного стану клітин (утворення біоплівки).

14.28.1. Генетичний механізм – передача генів резистентності

Мобільні генетичні елементи (МГЕ) відіграють важливу роль в процесі еволюції бактерій. Вони забезпечують можливість перестановки або обміну ДНК клітин, за рахунок чого підвищується генетична різноманітність та гнучкість геномів.

Серед різних типів МГЕ окрема позиція належить геномним острівкам (genomic islands – GEI), оскільки вони вбудовані в хромосоми клітини-хазяїна, отже їх наявність є постійною. Мобільні GEI здатні відриватись від хромосоми, передаватись та інтегруватись в хромосоми нової клітини, називаються інтегрованими та кон’югованими елементами. GEI можуть бути носіями поширеної інформації (50 – 400 кб), що обумовлює кодування різних додаткових функцій, потенційно корисних для клітини-хазяїна, наприклад, здатність до розмноження в присутності антибіотиків або солей важких металів, інвазії в еукаріотичні тканини внаслідок підвищення вірулентності, а також здатність до розмноження в присутності ароматичних сполук.

В 2022 році було проведено дослідження ряду клінічних ізолятів стафілококів, резистентних до дезінфікуючого засобу бензалконію хлориду, що належить до четвертинних сполук амонію, для визначення їх чутливості до антибіотиків (83% резистентних штамів мали в плазміді *qacA/B* та *qacC* гени).

Встановлена наявність генетичної спорідненості резистентності до продуктів на основі бензалконію хлориду та до пеніциліну, в 44% випадків резистентність обумовлена появою лактамази, кодованої генами з пдазмідів, які опосередковують резистентність до дезінфікуючого засобу.

До того ж, частота випадків резистентності до різних антибіотиків клітин, резистентних до ЧАС (QAC), носіїв *qac*-генів, вірогідно вища за резистентність клітин, чутливих до ЧАС. До того ж, в складі деяких клітин виявлено плазміди носії генів резистентності до множинних засобів, зокрема, *qac*-, *bla*- та *tet*-генів.

Отримані результати співпадають з результатами досліджень властивостей клітин, які, внаслідок селективного впливу мають гени резистентності, як до дезінфікуючих засобів, та і до антибіотиків; вони свідчать про те, що наявність *qac*-генів призводить до появи стафілококів, резистентних до антибіотиків.

Раніше дослідниками також повідомлялось про генетичну спорідненість генів резистентності до дезінфікуючих засобів (*qac*-генів) та генів резистентності до антибіотиків *blaZ*, *aacA-aphD*, *dfrA*, та *ble*), носієм яких є один плазмід стафілококів, виділених із зразків, отриманих в клініках та харчових продуктів, а також про географічну поширеність стафілококів носіїв генів резистентності. Наведені висновки є дуже важливими, оскільки такі дослідження проводяться вкрай рідко.

Подібні мобільні елементи, носії генів резистентності до біоцидів та антибіотиків, було виявлено і в клінічних ізолятах іншого поширеного патогенного організму, який часто уражає людину, синьогнійної палички, *P.aeruginosa*. Таким чином, відокремлення/переніс генів резистентності до біоцидів та антибіотиків носіями, мобільними генетичними елементами (МГЕ) є вірогідним ризиком селекції та розповсюдження бактерій, резистентних до множинних лікарських засобів.

Неконтрольоване застосування біоцидів може призвести до появи бактерій-носіїв подібних генетичних елементів та сприяти вертикальній та горизонтальній передачі цих мобільних елементів іншим бактеріям (як того самого, та і інших видів) із спільної екологічної ніші.

Бактерії, що містяться в ґрунті, можуть бути природним резервуаром генів резистентності, який забезпечує розповсюдження та реорганізацію генетичних елементів.

14.28.2. Біоплівки

Бактерії здатні адаптуватись до змін в наявності харчування, стресів, обумовлених зовнішніми умовами, присутності інгібуючих сполук, а також до імунного захисту. Одним з особливо важливих зразків адаптації бактерій, опосередкованої систематизованою дією генів, є здатність розмножуватись в складі нерухомих угруповань, відомих як біоплівки.

Біоплівки – общинна структура мікроорганізмів, включених в єкзополіметну оболонку, які утворюються на природних та штучних, абіотичних, поверхнях.

Наразі вже визнано, що утворення біоплівок є важливим чинником виникнення багатьох, якщо не усіх захворювань, збудниками яких є бактерії, в тому числі ендокардитів серцевих клапанів, остеомієлітів, карієсу, запалень середнього вуха, ускладнень, пов’язаних із застосуванням медичних

інструментів, інфекційних уражень ока після встановлення імплантів, а також хронічних інфекційних захворювань легенів пацієнтів, що страждають на муковісцидоз.

При скупченні бактеріальних клітин в біоплівці, вони адаптуються до стресу, обумовленого впливом протимікробних засобів ефективніше, ніж клітини в планктонній формі. Концентрації антибіотиків, потрібні для інгібування штамів бактерій в сталих біоплівках, в 10 – 1000 разів перевищують концентрації, що пригнічують розмноження клітин того ж штаму в планктонній формі. Це означає, що в присутності антибіотиків в терапевтичній концентрації життєздатність біоплівок є вірогідно більшою, що підтверджується стабільним збільшенням біоплівки.

До того ж бактерії, включені в біоплівку, є більш резистентними до дії біоцидних речовин. Прикладами цього є зниження чутливості до триклозану, відмічене при дослідженні *Proteus/Providencia*, зростання виживаності при впливі четвертинних сполук амонію клітин *Enterobacter sakasakii*, а також резистентність до перекису клітин *Listeria* в біоплівках.

Резистентність до клінічно важливих антибіотиків та біоцидів може пояснюватись дією спільних механізмів, а саме: висока локалізована концентрація бактерій в біоплівці, модифікація фізіологічного стану бактеріальних клітин в біоплівках, зниження швидкості розмноження, обмежена проникність протимікробних засобів в біоплівку, а також експресія генів, що кодують резистентність.

Хоча деякі автори повідомляють про вплив зміни фізіологічного стану бактеріальних клітин на резистентність до антибіотиків або біоцидів, а також високу ймовірність спільного механізму резистентності, наявної інформації щодо перехресної резистентності нерухомих бактерій до антибіотиків та біоцидів дуже мало.

Результати одного дослідження, метою якого було з’ясування того, чи викликає вплив хлорованої питної води на біоплівки, утворені клітинами *Pseudomonas aeruginosa*, виникненню бактерій, резистентних до антибіотиків, свідчать про те, що вплив хлораміну не призводить до підвищення резистентності цього виду до антибіотиків.

14.29. Оцінка ризику

Слід враховувати можливість появи бактерій, резистентних або нечутливих, внаслідок впливу біоцидів. Результатами ряду досліджень підтверджена поява резистентних клонів бактерій, хоча фенотип, яким обумовлена резистентність до антибіотиків, в деяких з цих досліджень, не визначався.

Рядом лабораторних досліджень на масштабних моделях доведена поява бактерій з підвищеною стерпністю до біоцидів після обробки розчинами біоцидів низької концентрації. Gaze та співавт. [298] повідомили про появу штамів, резистентних до ЧАС в природному середовищі внаслідок впливу ЧАС.

Нещодавно було описано випадок утворення маленьких змінених колоній *S. aureus* під впливом триклозану, що може стати причиною зниження здатності правильної ідентифікації штаму, наслідком чого будуть діагностичні помилки при лікуванні.

Застосування антибіотиків все ще є головною причиною резистентності до антибіотиків в клінічній практиці. Оскільки резистентність до антибіотиків є дуже серйозною проблемою, яка обмежує нашу здатність лікувати інфекційні захворювання, належні стратегії контролю інфекцій мають першорядне значення, до них належить і профілактика, яка забезпечується заходами гігієни, якими передбачено доречне застосування біоцидів.

14.29.1. Класифікація можливих чинників, які обумовлюють біологічний ризик

14.29.1.1. Схильність бактерій до набуття резистентності

Горизонтальний переніс генів, фундаментальний механізм еволюції геномів мікроорганізмів, - головний чинник розповсюдження детермінант резистентності. Цей переніс генетичного матеріалу від одного організму до іншого, не обумовлений спадковістю, наприклад, від однієї бактерії до іншої, або від вірусів до бактерій, є всеохоплюючим, та відіграє важливу роль в прискореному набутті резистентності до антибіотиків (детальну інформацію наведено в розділах 3.4/3.5/3.9). Трьома механізмами горизонтального переносу генів є трансдукція, трансформація та кон'югація.

Процес трансдукції полягає в включенні клітинної ДНК в структуру бактеріофага під час реплікації. Трансформація – захват вільної ДНК бактеріальною клітиною та її стабільна інтеграція в бактеріальний геном, але самою ефективною системою горизонтального переносу генів бактерій є кон'югація.

В цьому процесі ДНК клітини-донора до клітини-приймача здійснюється із застосуванням особливого механізму – апарату кон'югації, який включає молекулярні механізми, відповідальні за тісні міжклітинні контакти, а також з переніс мобільних генетичних елементів. Компонентами пулу генів горизонтального переносу є мобільні генетичні елементи, до яких належать рухомі вбудовані елементи, транспозони, інтегрони, бактеріофаги, геномні острівки (такі, як острівки генів патогенних властивостей), плазміди та комбінації цих елементів.

Хоча механізми переносу генів спостерігаються і у бактерій і у найпростіших, у деяких груп бактерій спостерігаються високоефективні механізми переносу генів. Хоча через брак інформації остаточно класифікувати види бактерій згідно ефективності передачі генів шляхом кон'югації дуже важко, наявна наукова інформація дозволяє окреслити три категорії, згідно зі степенем можливого ризику.

а. **Високий**: види бактерій, у яких спостерігаються специфічні механізми високочастотної передачі генів (наприклад, *Enterococcus Enterobacteriaceae*); високий ризик передачі генів до клітин інших видів або до вірулентних штамів.

б. **Середній**: види бактерій, у яких спостерігаються механізми вузької (лише між клітинами одного виду) передачі генів (наприклад, *Lactococcus*).

в. **Низький:** види бактерій, механізми високочастотної кон'югації яким не притаманні (наприклад, *Bacillus*).

14.29.1.2. Індукція генів резистентності до антибіотиків через генетичний каскад

Індукція механізмів загальної/неспецифічної резистентності, в тому числі активація ефлюксних насосів та зміна проникності клітин, контролюється різноманітними генетичними каскадами. До них належать і генетичні активатори, таки, як *SosS* або *MarA*, які, в свою чергу, активуються під впливом певних хімічних речовин, наприклад, молекул біоцидів [189, 219, 302]. Приймаючі до уваги можливість такої хімічної активації, біоциди можуть індукувати каскади, під впливом яких виникає резистентність до антибіотиків раніше чутливих штамів, внаслідок чого знижається чутливість до антибіотиків, або сприяти появі бактерій, які мають відповідні гени.

Крім того, можливе одночасне відділення від інтегрованих елементів, таких, як транспозони, плазміди, та ін., кількох генів, які забезпечують резистентність до біоцидів та антибіотиків [187, 284]. Подібне приєднання генів сприяє селекції та розповсюдженню резистентних бактерій, носіїв мобільних елементів. Більше того, передача ключових генів під впливом селективного тиску, який виникає в присутності біоцидів, зростає.

14.29.1.3. Типи протимікробних засобів (за притаманним потенціалом викликати резистентність)

Згідно з сучасним рівнем знань, та на підставі наведених в літературі даних, отриманих за результатами досліджень, переважно *in vitro*, бактерії здатні витримувати вплив біоцидів. Механізми, завдяки яким клітини бактерій уникають руйнації під впливом біоцидів, є комплексними та множинними, та залежать від багатьох чинників, які обумовлюють дію біоцидів (наприклад, концентрації, тривалості експозиції, та ін.), та властивостей бактерій (наприклад, тип, метаболічна активність).

Втім деякі біоциди характеризуються вищою здатністю індукувати резистентність / стерпність, що обумовлено особливостями їх взаємодії з бактеріями. До такої групи біоцидів високого ризику належать четвертинні сполуки амонію, бігуаніди (наприклад, поверхнево-активні речовини) та феноли. Солі металів, такі, як солі срібла, також можна включити до цього переліку, свідченням чого є дані, отримані при їх практичному застосуванні протягом 1960 – 1970-х років.

Біоциди з високою хімічною активністю, такі. як окисники та алкілуючі речовини, представляють менший ризик, коли йдеться про виникнення резистентності бактерій. Це означає, що виникнення резистентності до них є малоймовірним, але не неможливим. Описано випадки резистентності і до цих біоцидів, але, головним чином, внаслідок їх неправильного застосування.

Щодо ряду біоцидів, які широко застосовуються в споживчих продуктах та харчовій промисловості (таких, як ізотіазолони, аніліди, діамідіни, неорганічні кислоти та їх ефіри, спирти), є дуже мало інформації стосовно виникнення резистентності /стерпності бактерій в їх присутності в робочих концентраціях. Втім, з урахуванням особливостей їх взаємодії з бактеріями, а також протимікробної ефективності, поки що ці біоциди слід було б віднести до групи середнього ризику, з огляду на їх здатність викликати резистентність бактерій, однак остаточний висновок можна буде зробити лише після їх належної оцінки.

14.29.1.4. Концентрація / стійкість

Ці показники дуже трудно оцінити, через обмеженість даних щодо застосованих об’ємів та розподілу багатьох з речовин.

14.29.1.5. Форми існування бактерій

Бактерії існують або в вільних, рухомих формах (планктонні клітини), або в вигляді нерухомих угруповань, які утворюють біоплівки. Останній спосіб забезпечує більший захист мікроорганізмів, та можливість виживання в ворожому оточенні.

Наявність умов, які є сприятливими для утворення бактеріальних біоплівок, слід розглядати як ризик виникнення перехресної резистентності до антибіотиків та біоцидів. Такими прикладами є:

- протезні матеріали, імплантатів, катетерів;
- підприємства харчової промисловості та хімічні заводи;
- водопроводи та заводи з переробки стічних вод (фільтри, легкі осади, біофільтри).

14.29.1.6. Фактори навколишнього середовища

До факторів навколишнього середовища, які впливають на відповідь бактерій (адаптації) належать: тип бактеріального угруповання, температура, рівень вмісту кисню, наявність харчування, кислотність середовища, тип детергентів, тривалість впливу та інші. Усі ці фактори можуть впливати на швидкість розмноження, метаболізм / фізіологічні функції клітин та цикли розподілу, тобто опорні показники чутливості бактерій. Крім того, вони також впливають на передачу генетичних елементів, механізм quorum sensing (дистанційні мікроб-мікробні взаємодії шляхом трансдукції), а також утворення біоплівок (дивись вище).

14.29.1.7. Переважний вид присутніх бактерій

Цей важливий показник пов'язаний з наступним:

- біологічними аспектами, в тому числі і у бактерій, на яких здійснюється селективний тиск, які визначають передачу МГЕ, а також біологічну небезпеку (кінцева клітина-хазяїн);

- відповідною концентрацією біоцидів (активної речовини, яка завдає стрес), та тривалість експозиції;

- типом біоцидів, присутніх в бактеріальному середовищі та їх хімічними властивостями (стабільність, спорідненість з мішенню впливу, біологічна доступність, та ін.).

14.30. Фактори ризику виникнення резистентності протимікробним речовинам

Поширене на безсистемне застосування хімічних сполук (біоцидів) сприяє розповсюдженню мобільних генетичних елементів. Це зустрічається дуже часто, наприклад, в сільському господарстві, тваринництві, інтенсивному хліборобстві та рослинництві. Оскільки біоцидні речовини застосовуються в численних продуктах побутового та промислового призначення, вони потрапляють до ґрунту, через стічні води, фекалії, та ін., та вступають в контакт з його мікрофлорою.

Ґрунт є загальним резервуаром багатьох бактерій навколишнього середовища та опортуністичних патогенних мікроорганізмів (грамнегативних та грампозитивних бактерій), носіїв різноманітніших мобільних генетичних елементів, які містять гени резистентності.

Селективний відбір грамнегативних та грампозитивних бактерій в такій мікрофлорі відбувається внаслідок (а) наявності генів, які опосередковують резистентність до біоцидів, в хромосомі (генетичні острівки), або в мобільних елементах (плазмідах), або (б) здатності бактерії набути відповідний мобільний генетичний елемент від інших бактерій в середовищі.

В присутності біоцидів, а також внаслідок наявності генів, які опосередковують резистентність і до антибіотиків і до біоцидів, в мобільних генетичних елементах, відбувається прискорена генетична реорганізація, і це сприяє розповсюдженню таких генів серед клітин, як одного виду так і між клітин інших видів.

Ці процеси є притаманними не лише бактеріям в ґрунті, але й бактеріям, які колонізують і свійську худобу (*Campylobacter, Enterococcus, Salmonella* та ін.), яка контактує з бактеріями оточуючого середовища (*Pseudomonas* etc.), носіями мобільних генетичних елементів.

Наслідком цього є виникнення резистентності і мікроорганізмів, що містяться в продуктах харчування, мікроорганізмів, які є присутніми в організмах тварин. Наприклад, розповсюдження генів резистентності спостерігалось при визначенні клітин *Campylobacter, Escherichia, Salmonella*,

описано декілька мобільних генетичних елементів, які містять гени резистентності до біоцидів та антибіотиків.

Розповсюдження мобільних генетичних елементів, які містять гени резистентності до біоцидів та антибіотиків безперечно доведено, є і повідомлення про те, що наслідки цього процесу спостерігались і при вивченні поширених патогенних мікроорганізмів, що містяться в продуктах харчування, можливість його впливу на людну є дуже небезпечною (при ураженні патогенними мікроорганізмами або нозокоміальними інфекціями).

На завершення слід відмітити, що виникнення цієї небезпечної властивості можливе для кількох видів патогенних мікроорганізмів, шкідливих для людини, і може стосуватись до переважної частини популяції.

14.31. Потреба в нових методологіях оцінки ризику впливу біоцидів на резистентність до антибіотиків

Протоколи перевірки протимікробної ефективності біоцидів дуже важливі для отримання надійної інформації щодо ефективності протимікробного препарату, необхідної для кінцевого споживача.

Мінливість результатів, вказаних в літературних джерелах, часто пояснюється різницею застосованих протоколів, коли одні тести проводяться з дотриманням більш сурових вимог, ніж інші, а також порушенням правил підготовки досліджуваного препарату (найчастіше посівного препарату) та умов тестування.

Відсутні міжнародні узгоджені стандартні протоколи, дуже часто країнах діють державні лабораторії, які проводять перевірки за власними стандартами, хоча CEN/TC 216 (Технічний Комітет Європейського Комітету із Стандартизації) намагається створити для країн Європи поточні та майбутні стандарти тестування дезінфікуючих засобів.

Застосовуються різні методики тестування – від найпростіших суспензійних тестів до складних перевірок, які імітують реальні умови. Метою проведення перевірок протимікробної ефективності є визначення наявності/відсутності ефективності певного біоциду в конкретних умовах випробування.

Дизайн тестування ефективності, передбачений протоколами, є доволі складним, що пояснюється, переважно, кількістю чинників, які потребують контролю. Ці чинники можна розділити на такі, що є обумовлені мікроорганізмами (тобто досліджуваним штамом, умовами підготовки посівного препарату, способом підрахунку кількості клітин, що вижила), обумовлені обраним методом тестування (наприклад, нейтралізації протимікробної речовини, фізичними параметрами). Існує декілька протоколів перевірки протимікробної ефективності біоцидів.

Одним з головних недоліків усіх протоколів тестування ефективності є відтворюваність та сталість даних. До того ж, практичні перевірки, проведені в лабораторних умовах, які повинні імітувати фактичні „польові” умови, інколи бувають занадто жорсткими, їм бракує достатньої гнучкості, що не дозволяє

забезпечити параметри, які відповідають умовам реального середовища. З іншого боку, вартість проведення тестів *in loco* є дуже високою, їх неможливо стандартизувати, оскільки в практичних умовах неможливо забезпечити належний контроль усіх параметрів.

Результати таких тестів є не відтворюваними, та часто спірними, хоча і можуть давати основну інформацію стосовно протимікробної ефективності біоцидів, необхідну виробникам та кінцевим споживачам.

Відсутні протоколи стандартизованих перевірок для одночасного визначення резистентності бактерій до біоцидів та антибіотиків. Дуже часто чутливість позалікарняних та клінічних штамів до біоцидів та антибіотиків визначається із застосуванням окремих протоколів. Немає жодних сумнівів в тому, що застосування різноманітних протоколів, деякими з яких передбачено визначення МІК (про що вже згадувалось вище), додає протиріч до інформації, наведеній в літературі. Таким чином, потреба в створенні стандартизованої методики для визначення резистентності бактерій до біоцидів та антибіотиків є нагальною.

До того ж, доведена роль бактеріальних біоплівок в виникненні резистентності до біоцидів та антибіотиків. На додаток, вважається, що бактеріальні біоплівки є найточнішою моделлю існування бактерій в навколишньому середовищі. Втім більшість лабораторій не проводить випробування із застосуванням біоплівок для оцінки ефективності біоцидів.

Наразі немає Європейських стандартів перевірки ефективності дезінфікуючих засобів, призначених для застосування в закладах охорони здоров'я, у відношенні до біоплівок. А вона є особливо важливою, оскільки відомо, що повне знищення біоплівки є дуже трудним, та недосяжним навіть при точному дотримання суворих вимог до очищення.

Однак, оскільки бактерії (зокрема і позлікарняні / клінічні ізоляти), існуючі в формі біоплівки більш опірні протимікробній дії препаратів, одна з проблем, пов'язаних з перевіркою ефективності у відношенні до біоплівок, незалежно від типу застосованого протоколу, полягає в ймовірній необхідності застосування вищої концентрації біоциду для забезпечення ефективності. А це призведе до підвищення вартості їх виробництва та збільшення кількості біоцидів, які потрапляють до навколишнього середовища.

14.32. Кількісні показники

А) Специфіка умов застосування

Вищенаведена інформація свідчить про те, що є механістичні підстави вважати, що, в певних обставинах, частий вплив мінімальних концентрацій, які завдають селективного тиску, сприяє виникненню резистентності до антибіотиків.

Ймовірність такої події та її відносне значення залежать від:

- Того, як було застосовано біоцид, тобто умови експозиції (тип поверхні, застосована концентрація, тощо).

- Виду мікроорганізмів, які надавались впливу.
- Факторів навколишнього середовища, які можуть сприяти селекції резистентних патогенних мікроорганізмів.
- Тривалості експозиції

Показники експозиції, безумовно, визначаються призначенням біоциду. Ключовими параметрами є тривалість експозиції та залишкова концентрація. Дві ситуації потребують особливої уваги:

- Часте застосування одного або більше біоцидів, що сприяє постійній його наявності в не летальній концентрації, або концентрації, що є нижчою за інгібуючу, в місцях з високою щільністю патогенних мікроорганізмів.
- Біоциди, які не надаються біологічному розкладенню, та зберігаються в залишковій концентрації, яка є нижчою за мінімальну інгібуючу, через постійний селективний стрес, що виникає внаслідок їх присутності.

а) Патогенні мікроорганізми

Зниження чутливості бактерій є наслідком дії природних та набутих механізмів резистентності. Наразі вже відомо, що природна резистентність є результатом еволюційного розвитку бактерій: вона виникає для забезпечення мінімального захисту від впливу шкідливих речовин та зберігається на генетичному рівні (вертикальна передача генів).

Наприклад, низька проникність бактеріальної оболонки, або ефективна робота ефлюксних насосів, здатних до селективного виведення множинних речовин, гарантує виживання бактеріальних клітин в присутності шкідливого хімічного або фізичного стресу.

Рівень нечутливості залежить від роду, а інколи і виду мікроорганізмів, та може зростати в результаті активації експресії специфічних генів внаслідок впливу факторів навколишнього середовища та деяких стресів (токсичних речовин, тощо). До того ж, наявність паралельних каскадів регулюючих сигналів, які контролюють гени резистентності, також сприяє підвищенню рівня резистентності.

Набуття нових детермінант резистентності (набута резистентність, горизонтальна передача) може бути корисною для бактерій в специфічних умовах стресу, але завдає шкідливих наслідків для довкілля, коли селективний тиск відсутній.

б) Інші фактори навколишнього середовища, які сприяють виникненню резистентності

Усі чинники, що впливають на фізіологічні процесу бактеріальних клітин, сприяють також і зміні рівня чутливості бактерій, запускати, або сприяти селекції або утворенню резистентних штамів. Наприклад, кисень може усувати втримання *Sox* оперону, який є частиною регулюючого каскаду, внаслідок чого активується експресія ефлюксного механізму; внаслідок зміни кислотності або впливу двовалентних катіонів можлива зміна структури оболонки (тобто складу білків, ліпополісахаридів), що знижує проникність молекул протимікробних

речовин. Усі чинники навколишнього середовища (хімічні, фізичні, біологічні, та інші), які сприяють зміні нормальної проникності клітинної оболонки, сприяють і підвищенню чутливості клітин.

в) Питоме сприяння біоцидів підвищенню резистентності патогенних мікроорганізмів

Дуже важливо враховувати питомий вплив, обумовлений застосуванням певних біоцидів та антибіотиків. В ситуаціях, де широко застосовуються антибіотики, їх вплив, безумовно, є домінуючим та визначальним в виникненні резистентності до антибіотиків.

Однак використання біоцидів в таких ситуаціях (наприклад, в лікарнях) також сприяє селекції родів та видів бактерій, які є менш чутливими до дії застосованого біоциду, та набувають перехресної резистентності до певних антибіотиків.

В інших ситуаціях, наприклад, в закладах харчової промисловості, можуть інтенсивно застосовуватись біоциди, тоді як використання антибіотиків є мінімальним, або вони не застосовуються взагалі. Отже, в таких ситуаціях слід враховувати можливість появи або виникнення резистентних штамів бактерій, обумовленої виключно впливом біоцидів.

Б) Загального оцінка ризику

Для загальної оцінки ризику в країнах Європейського Союзу, потрібна інформація стосовно:

- об’ємів поточного та прогнозованого застосування біоцидів в країнах ЄС, тобто інформація про поточні об’єми застосування кожного з біоцидів, в тонах. На жаль, промисловці ухиляються від надання цієї інформації, що унеможливлює загальну оцінку поточного ризику.
- показників мінімальної селективної концентрації кожного з цих біоцидів.

14.33. Висновки

Існують безперечні докази, які свідчать про наявність спільних механізмів, які забезпечують резистентність бактерій до біоцидів та антибіотиків, а також про здатність бактерій набувати резистентність шляхом отримання мобільних генетичних елементів. Ці елементи несуть незалежні гени, які і обумовлюють специфічну резистентність до біоцидів та антибіотиків.

Біоциди застосовуються в численних продуктах (для побутового застосування, промислового застосування, в ветеринарії, тощо). Деякі компоненти в складі продуктів можуть підвищувати його ефективність, а, отже, і сприяти зниженню розвитку резистентності бактерій.

Результати кількох досліджень, проведених в навколишньому середовищі, свідчать про обмеженість їх здатності ідентифікувати та характеризувати перехресну резистентність в місті природного існування бактерій, автори визнають, що потрібні додаткові „польові” дослідження.

Біоциди – безцінні речовини, які забезпечують людству чисельні вигоди. Вони відіграють важливу роль в контролі бактерій в багатьох галузях. Вони є дорогоцінним ресурсом, використовувати який треба таким чином, щоби активність біоцидів з часом не зменшилась. Отже, задля збереження можливості використання біоцидів в вирішенні задач контролю інфекцій та гігієни, першорядною метою є запобігання виникненню резистентності до них бактерій та перехресної резистентності, шляхом належного та розсудливого застосування.

14.34. Прогалини в інформації

В ході роботи було встановлено відсутність важливої інформації:

- Даних, отриманих за результатами досліджень в навколишньому середовищі, метою яких є ідентифікація та характеристика резистентності та перехресної резистентності до антибіотиків внаслідок застосування або неправильного застосування біоцидів.

- Результати досліджень *in vitro* свідчать про те, що деякі біоциди, при застосуванні в концентраціях, нижчих за летальні, здатні запускати механізми резистентності до антибіотиків та/або сприяти селективному відбору бактерій, резистентних до антибіотиків. Всупереч наявності цих свідчень, отриманих при лабораторному визначенні *in vitro*, епідеміологічні дані стосовно їх значення для охорони здоров'я відсутні.

- Обсяги впливу на бактерій біоцидів та/або їх метаболітів в різноманітних галузях оцінити неможливо через відсутність даних щодо об'ємів виробництва та застосування; брак лабораторних досліджень впливу низької концентрації біоцидів.

- Всупереч вимогам регуляторних органів про необхідність дослідження стабільності хімічних продуктів при потраплянні в навколишнє середовище, дані щодо розкладення та концентрації біоцидів в навколишньому середовищі є дуже обмеженими. Відсутня також і затверджена методологія визначення відношення доза-відповідь, а також порогу концентрації, при якому запускаються механізми виникнення резистентності до антибіотиків та/або селекції резистентних бактерій.

- Доведена роль бактеріальних біоплівок в зростанні резистентності до біоцидів та антибіотиків. До того ж бактеріальні біоплівки дуже часто спостерігаються в навколишньому середовищі. Тим не менш більшість лабораторій не використовує зразки біоплівок для визначення ефективності біоцидів. Наразі не існує Європейських стандартів перевірки ефективності дезінфікуючих засобів, призначених для застосування в закладах охорони здоров'я, по відношенню до біоплівок.

14.35. Рекомендації

Слід провести перевірку та гармонізацію офіційних нормативів з розсудливого застосування біоцидів в різних галузях. На додаток

рекомендується втілення програм нагляду, для вивчення проблем резистентності бактерій до біоцидів.

Наразі не існує прозорого та надійного критерію або стандарту для оцінки здатності біоцидів викликати / селективно обирати резистентність до антибіотиків. Отже, необхідне створення інструментів для визначення "*мінімальної концентрації, що завдає селективного впливу*": мінімальної концентрації біоциду, яка обирає або запускає виникнення / експресію генів, що регулюють механізми резистентності до певного класу антибіотиків різних видів бактерій.

Слід відмітити, що продукти біоцидної дії є складними препаратами, в їх склад входять різні активні інгредієнти, які підсилюють активність кожного з інгредієнтів. Важливо також звернути увагу на зміни Європейського законодавства: постанову № 1451/2007 (від 4 грудня 2007), а також недавнє рішення (2008/809/CE, від 14 жовтня 2008), згідно яким заборонено застосування кількох активних речовин. Вплив цих рішень на зниження загальної активності препаратів слід враховувати при оцінці майбутніх ризиків.

З урахуванням суперечливості даних оцінки *in vivo* впливу біоцидів на виникнення резистентності до антибіотиків, слід стимулювати надання інформації щодо обсягів виробництва та застосування біоцидів.

До програм екологічного моніторингу шкідливих речовин слід включити і біоциди.

14.36. Експертний висновок авторів досліджень

Згідно з поставленою задачею, розглядались речовини, чия первісна дія спрямована проти бактерій, речовини, призначені для знищення грибів або протозоа, не розглядались.

1.а. Чи свідчить сучасний науковий досвід про те, що використання певних активних речовин в біоцидних продуктах, які застосовуються в різних умовах, зазначених вище, сприяє виникненню резистентних до антибіотиків бактерій, як в організмі людини, так і в навколишньому середовищі?

Так, сучасні наукові дані (в тому числі дані бактеріологічних, біохімічних та генетичних досліджень) свідчать про те, що застосування або неправильне застосування певних активних речовин в складі біоцид них продуктів, які застосовуються в різноманітних сферах, сприяє виникненню резистентних до антибіотиків бактерій, як в організмі людини, так і в навколишньому середовищі

1.б Якщо так, чи є цей вплив порівняним з впливом на виникнення резистентності, обумовленої застосуванням лікарських препаратів або ветеринарних препаратів, інших подібних речовин?

Деякі з механізмів резистентності є подібними до механізмів, які обумовлюють резистентність бактерій до антибіотиків. В певних ситуаціях, таких, як в лікарнях або ветеринарії, де застосовуються і біоциди і антибіотики, неможливо визначити точну причину виникнення резистентності до

антибіотиків. Через обмеженість наявної інформації наразі трудно визначити кількісні показники впливу біоцидів на селекцію, виживаність та поширення штамів, резистентних до множинних речовин.

2.а. Якщо так, які типи активних речовин створюють найбільший ризик виникнення резистентності до антибіотиків?

Найкраще вивчені біоциди, триклозан та четвертинні сполуки амонію, ймовірно, забезпечують селективний тиск, який сприяє наявності мобільних генетичних елементів, в яких містяться специфічні гени, які обумовлюють резистентність до біоцидів та антибіотиків (дивись розділи 3.4/3.9). Обмеженість наявних даних стосовно інших сполук біоцидної дії не дає зробити остаточний висновок щодо їх ролі в селекції резистентних клітин або підтримці резистентності бактерій до антибіотиків. З урахуванням існування паралельних регулюючих каскадів, які кодують гени резистентності, які активуються в умовах стресу ззовні, дуже важливим є визначення здатності біоцидів запускати цей процес.

2.б. Якщо так, які механізми дії створюють найбільший ризик виникнення резистентності до антибіотиків?

Деякі механізми резистентності є спільними, та захищають клітини як від впливу біоцидів, так і антибіотиків (наприклад, ефлюксні насоси, зміна проникності, утворення біоплівок). Селективний тиск в присутності біоцидів може сприяти виникненню цих механізмів резистентності.

Існування горизонтальної передачі генів, зокрема, наявність мобільних генетичних елементів, створює найвищий ризик підвищення резистентності до антибіотиків. Організація цих мобільних генетичних елементів (наприклад, наявність генів множинної резистентності), та їх розповсюдження внаслідок селективного тиску, представляє найвищий ризик. Утворення біоплівок також створює потенційно високий ризик виникнення перехресної резистентності до біоцидів та антибіотиків.

2.в. Якщо так, які галузі застосування створюють найбільший ризик виникнення резистентності до антибіотиків?

Будь-яке застосування, пов’язане з постійним широким використанням біоцидів в концентраціях, нижчих за летальні, сприяє збереженню тривалого селективного тиску, а, отже, і підвищенню ризику селективного відбору резистентних бактерій. Таке відбувається при застосуванні біоцидів в різноманітних галузях, в тому числі, в лікарнях, харчовій промисловості, при виготовленні косметичної продукції, та інших

3. Якщо так, яким є обсяг резистентності до антибіотиків внаслідок зазначеного впливу, та яким є розподіл впливу кожного з видів застосування на ризик зростання резистентності до антибіотиків?

Для відповіді на це запитання потрібні кількісні дані та стандартні протоколи для визначення відповідних показників (наразі відсутні).

Для точного визначення впливу та поширеності певного застосування слід мати дані стосовно дози потрапляння, характеристик оточення (наявність води, рівень забруднення, тощо), стабільності або структури дії сполуки або

структури, взаємного підсилення або антагонізму з іншими молекулами (наприклад, компонентами препарату). Ці дані необхідні для визначення ризику, обумовленого кожним з біоцидів при застосуванні в кожній з специфічних галузей. Така робота потребує гігантських зусиль, і навряд чи є виправданою. Кращою альтернативою є застосування прогностичних моделей та дотримання стандартних протоколів (дивись нижче).

4. Як можна перевірити виникнення резистентності до антибіотиків, обумовлене використанням активних речовин в продуктах біоцидної дії? Чи може Комітет порекомендувати доцільну методологію?

Наразі немає затверджених стандартних протоколів для оцінки резистентності протимікробним речовинам, викликаної або селективно відібраної внаслідок застосування біоцидів. Такі стандарти слід розробити, вони допоможуть отримувати дані, необхідні при створенні біоцид них продуктів та їх застосуванні, а також дані, потрібні регуляторним органам.

Комітет наполегливо рекомендує створення (а) стандартних протоколів для кількісного визначення резистентності та перехресної резистентності, викликаної застосуванням біоцидів. Такими протоколами повинне бути передбачене комбіноване визначення наслідків багаторазової експозиції біоцидам в концентрації, нижчої за летальну (в том числі і в залишковій концентрації) паралельно з проведенням стандартних тестів для визначення чутливості до антибіотиків, за існуючими методиками.

Кількісна оцінка може проводитись за новою концепцією „*мінімальної селективної концентрації*”, тобто визначення мінімальної концентрації, при якій біоцид, здатен забезпечити селективний тиск або запускає виникнення / експресію генів, що регулюють механізми резистентності до певного класу антибіотиків певних видів бактерій, при певній тривалості експозиції. Дослідження за таким протоколом повинні проводитись паралельно з стандартизованими перевірками ефективності, метою яких є визначення концентрацій, нижчих за летальні, при тривалості експозиції, нижчої за оптимальну.

5. Визначення важливих прогалин в наукових знаннях в цій галузі, та окреслення головних задач потрібних досліджень.

Необхідне проведення додаткових досліджень, для визначення механізмів виникнення перехресної резистентності, виникнення резистентних до антибіотиків бактерій під впливом біоцидів в різних галузях їх застосування (наприклад, в закладах охорони здоров’я, ветеринарії, харчовій промисловості, при виготовленні косметичної продукції, інших споживчих товарів).

Необхідна також розробка стандартизованих методик контролю виникнення резистентності та перехресної резистентності, з урахуванням даних стосовно використання біоцидів.

Глава 15

ОБГОВОРЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

15.1. Актуальність управління ризиками

В умовах трансформації економічних, політичних і соціальних процесів характерною рисою діяльності вітчизняної системи охорони здоров'я, в тому числі відомчої, є висока ризикованість прийняття рішень і непередбачуваність їх результатів. Виробничо-господарський або підприємницький ризик виникає при здійсненні будь-яких видів діяльності, пов'язаних з наданням медичної допомоги чи послуги. Обговорюються механізми удосконалення системи управління галузі охорони здоров'я на основі теорії ризик-менеджменту.

В останні десятиріччя проблематика ризик-діяльності, або ризик-менеджменту, привернула увагу багатьох вітчизняних і зарубіжних науковців та спеціалістів-практиків, у роботах яких досліджена сутність ризику діяльності, висвітлені фактори і причини його появи, а також наведена характеристика методів оцінки та регулювання ступеня ризику. Однак на сьогодні, як правило, досліджуються прикладні аспекти управління окремими видами ризиків (виробничим, фінансовим, ін-вестиційним тощо), тоді як проблеми ризик-діяльності у галузі охорони здоров'я фактично є недослідженими. Тому створення ефективного механізму функціонування служби чи медичного закладу стає актуальною проблемою розробки концепції безризикової діяльності в галузі охорони здоров'я.

Торкаючись питання етимології ризику, слід зазначити, що це поняття в різних мовах по-в'язується перш за все з появою небезпеки чи непевності в будь-якій сфері діяльності та суспільно-економічному житті. Так, у словниках європейських народів воно існує у подібних формах і визначеннях змісту, наприклад в англійській мові ***«risk»,*** у французькій ***«risque»,*** в італійській ***«rischio»,*** в німецькій ***«risiko»,*** в іспанській ***«riesqo».***

У сучасній науковій західній літературі розглядають дві теорії ризику: класичну та неокласичну. Істотний недолік класичної теорії, на думку її критиків, полягає в обмеженості розуміння сутності ризику та його змісту. Відповідно до положень цієї теорії ризик є чинником формування лише частини результатів діяльності. Згідно з неокласичною теорією поведінка керівника зумовлена концепцією граничної корисності — в умовах невизначеності при прийнятті рішення чи укладанні угоди враховують два критерії: позитивність або ефективність кінцевого результату та величину його можливих коливань. Противники неокласичної теорії ризику наголошували на тому, що вона не враховує фактору задоволення від ризику, згідно з яким керівник чи фахівець може піти на великий ризик.

Тип управління ризиками, на нашу думку, визначають певні критерії: ризикованість діяльності; різноманітність ризиків, наявних у медичних структурах, за джерелом походження; організаційно-економічна доцільність

створення групи управління ризиками (ГУР), впровадження посади ризик-керівника (менеджера); масштаб діяльності (обсяг реалізації медико-оздоровчих послуг); чисельність персоналу; середньорічна виробнича потужність з надання медичної допомоги (послуги); види та форми надання медичної допомоги чи послуги; ступінь охоплення ринку; залежність від вищих ієрархічних рівнів та фінансування, управління.

За наведеними критеріями є можливість ви-окремити медико-оздоровчі заклади, на яких доцільно впровадити централізовану чи децентралізовану системи управління ризиками зі створенням ГУР.

Загалом оцінка доцільності функціонування системи ризик-діяльності в закладах охорони здоров'я передбачає визначення ризиків, що супроводжують ключові медико-організаційні операції, проекти та є причиною можливих збитків; оцінку розміру ймовірних збитків, втрати можливих прибутків; розрахунок витрат на здійснення заходів щодо регулювання ступеня ризиків; оцінку ефективності заходів зі зниження ступеня ризику щодо цих операцій.

Загалом формування ГУР покликано забезпечити високу ефективність прийняття управлінських рішень для досягнення стратегічних і тактичних цілей закладів охорони здоров'я. Це зумовлює необхідність оптимізації моделі управління медико-організаційними ризиками в цих закладах. Однією з умов дієвості запропонованої системи управління ризиками є застосування детально розроблених, обґрунтованих і найбільш прийнятних підходів до оцінки ризиків та впливу на їх ступінь. Система повинна також передбачати наявність критеріїв і показників, що дають можливість оцінити ефективність її функціонування в медичних структурах.

15.2. Поняття ризику і основні теоретичні підходи до його розуміння

В останні десятиріччя проблематика управління ризиками, або ризик-менеджменту, привернула увагу багатьох вітчизняних і зарубіжних науковців та спеціалістів-практиків, у роботах яких досліджена сутність ризику діяльності, висвітлені фактори і причини його появи, а також наведена характеристика методів оцінки та регулювання ступеня ризику. Однак на сьогодні, як правило, досліджуються прикладні аспекти управління окремими видами ризиків (виробничим, фінансовим, інвестиційним тощо), тоді як проблеми ризик-діяльності у галузі охорони здоров'я фактично є недослідженими. Тому створення ефективного механізму функціонування служби чи медичного закладу стає актуальною проблемою розробки концепції безризикової діяльності в галузі охорони здоров'я.

Загалом оцінка доцільності функціонування системи ризик-діяльності в закладах охорони здоров'я передбачає визначення ризиків, що супроводжують ключові медико-організаційні операції, проекти та є причиною можливих збитків; оцінку розміру ймовірних збитків, втрати можливих прибутків;

розрахунок витрат на здійснення заходів щодо регулювання ступеня ризиків; оцінку ефективності заходів зі зниження ступеня ризику щодо цих операцій.

Проблема ризику в сучасному світі є однією з найбільш актуальних, і у всіх розвинених країнах проводяться інтенсивні дослідження в цьому напрямку. Розвиток основних сфер сучасної людської діяльності - науки, технології, промисловості, енергетики тощо - супроводжується численними і різноманітними ризиками.

В Україні у сфері управління ризиками у закладах охорони здоров'я діє наступні документи:

- Постанова КМУ від 10 вересня 2008 р. №843 (зі змінами 2011 р.) «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від впровадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначення періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) »

- Наказ МОЗ України від 01.08.2011 №454 «Концепція управління якістю медичної допомоги до 2020 р.

- «Методичні рекомендації з організації клінічного управління ризиками та безпеки медичної допомоги в закладах охорони здоров'я» - К., 2012.-23 с.

Після перших досліджень ризику в 60-70-і рр. XX ст. розвиток цієї проблематики зазнало бурхливе зростання в 1980-і рр. і триває з наростаючою динамікою до теперішнього часу. Поняття ризику набуло фундаментальний і міждисциплінарний зміст, охоплюючи такі області, як філософія, політика, управління, екологія, соціологія, демографія, техніка, економіка, право та ін. В результаті сформувалося навіть особливе комплексне напрямок під назвою "ризикологія".

Найважливіший внесок у те, що тема ризику була усвідомлена як першорядна общенаучная і філософська проблема, внесли роботи найбільшого німецького соціолога Ульріха Бека, і перш за все його знаменита книга "Суспільство ризику" (1986). У своїй роботі Бек показує, що наростання ризиків стає істотною рисою сучасності. Масивний процес модернізації всіх сфер життя привів суспільство до стану, який можна охарактеризувати як суспільство ризику (нім. ***Risikogesellschaft***).

У. Бек показує, що складні суспільні процеси сучасного світу ведуть до постійного зростання небезпек. Роль наукових експертів має сьогодні ключове значення, однак це далеко недостатньо для відповіді па існуючий виклик. Тому боротьба з ризиком як з глобальною небезпекою, яка стосується всіх і всіх об'єднує, повинна стати нулем кооперації і співробітництва. Проблеми управління ризиками та участі соціальних груп, фахівців і громадськості стають вирішальними питаннями для виживання і благополуччя суспільства.

Для медичної науки і практики проблема ризику має особливе значення. Б цілому поле всієї діяльності медицини розташовується між якимись умовними полюсами блага і ризику. Ризик можна розуміти як якесь негативне благо. Медична практика прагне до блага для пацієнта і одночасно - націлена на те, щоб не допустити його неблагополуччя. Тим самим ризик виступає для медицини як

негативна мета, від якої необхідно віддалятися. При цьому робота з ризиком і в термінах ризику придбала для сучасної медицини абсолютно універсальний характер.

15.3. Визначення ризику

Що означає поняття "ризик"? Цей термін сьогодні має досить широкий зміст і використовується в абсолютно різних контекстах. Синонімами ризику можуть виступати такі поняття, як "небезпека", "загроза", "неблагополуччя" і т.п.

Однак у багатьох визначеннях ризику в науковій літературі цей термін використовується в деякому спеціальному сенсі, де ризик пов'язаний перш за все з поняттям невизначеності. У зв'язку з цим під ризиком розуміють невизначеність , результатом якої може стати те чи інше несприятливий подія.

Таким чином, два суттєвих компонента ризику - це наявність невизначеності і можливість несприятливого події як слідства (результату, результату) цієї невизначеності.

15.4. Основні області ризику в сучасній медицині

Можна назвати принаймні наступні п'ять основних нулів ризику в медичній сфері:

- ризики, пов'язані з серйозними недоліками застосовуваних медичних технологій;
- прийняття рішення про медичне втручання, що містить ризик;
- проблеми виконання поточних медичних процедур;
- ризики, пов'язані з самодопомога і самолікуванням населення;
- проблеми, що стосуються великих наслідків науково-технологічного розвитку.

1. Ризики, пов'язані з недоліками медичних технологій. Як правило, ці ризики пов'язані з новими методами діагностики, лікування, профілактики і т.п., тільки недавно запровадженими або ще знаходяться на стадії випробувань.

Однак існують причини, за якими негативні ефекти можуть виявитися і в відношенні, здавалося б, уже добре перевірених і широко застосовуваних медичних засобів. Це викликано труднощами перевірки безпеки медичних технологій. Не виключені випадки того, що медичний засіб може містити в собі якийсь шкідливий чинник, який не так легко виявити, оскільки він проявляється у вигляді віддалених результатів або щодо рідкісних ефектів.

2. Ухвалення рішення про медичне втручання, що містить ризик. Це надзвичайно важливий і великий клас проблем. Він стосується медичних засобів, які вважаються вільними від серйозних технічних недоліків. Проте їх застосування може викликати суперечливий комплекс ефектів, як корисних, так і шкідливих але відношенню до пацієнта. Наприклад, необґрунтоване призначення втручання може принести хворому тільки шкоду.

Проблеми вибору і призначення медичних втручань виникають в ситуаціях прийняття клінічних рішень, і тут має місце специфічний комплекс завдань і складнощів - визначення показань до втручання, вибір технології, оцінка користі

та ризику втручання, облік індивідуальної ситуації пацієнта, контроль проведення ризикованого втручання тощо . У подібних ситуаціях лікар приймає до уваги те, що обговорюване або вже проведене втручання здатне в даних індивідуальних обставин завдати шкоди пацієнтові.

Причому поняття шкоди слід, взагалі кажучи, розуміти розширено, так як проблеми призначення та проведення медичних інтервенцій не зводяться тільки до небезпеки заподіяння фізичної шкоди. Втручання може створювати для пацієнта також сукупність інших загроз - психологічну травму, вторгнення в приватне життя і особисті цінності індивіда і т.п. Наприклад, ситуація генетичного консультування (як різновид втручання) супроводжується масою ризиків дуже делікатній природи - ризиків, які можуть принести негативні наслідки для подальшого життя консультируемого пацієнта.

3. Виконання поточних медичних процедур. Цей клас проблем пов'язаний з конкретними процесами медичної допомоги, що відбуваються в лікарнях та інших медичних організаціях. Дійсно, за умови відсутності серйозних вад у самій технології і правильно прийнятому клінічному рішенні небезпеки можуть виникнути вже в ході безпосереднього застосування технології в умовах медичної організації.

Наприклад, це можуть бути ризики, пов'язані з роботою медичного обладнання, порушенням правил безпеки, виконанням персоналом ін'єкцій та інших технічних маніпуляцій, ризиком внутрішньо лікарняного інфікування, помилками при веденні медичної документації, ризикованою поведінкою самих пацієнтів, неузгодженістю дій різних учасників медичної допомоги та ін.

4. Ризики, які створюються в ситуаціях самодопомоги і самолікування населення. Вони виникають, як правило, поза медичними установами (наприклад, в домашніх умовах) і пов'язані з самостійним прийомом пацієнтами лікарських препаратів, проведенням заходів першої медичної допомоги, саме взаємодопомогою при будь-якому захворюванні і т.п.

Особливо масовий характер ці ризики придбали в зв'язку з широкою доступністю багатьох лікарських препаратів. Як відомо, їх вживання населенням нерідко набуває поширеного характеру, а деякі препарати взагалі стають частиною масової культури (споживання антибіотиків, снодійних, протизаплідних, знеболюючих препаратів, антидепресантів, різних стимуляторів і т.п.). На жаль, масштаби цієї небезпеки поки не стали предметом систематичних досліджень. Важливий вплив на ступінь ризику надають фірми-виробники і їх рекламна політика.

5. Проблеми, що стосуються великих наслідків науково-технологічного розвитку. Ці проблеми, які стосуються більш широкого плану, ніж попередні, виникають не у зв'язку із застосуванням конкретних технологій охорони здоров'я, а мають більш дифузний характер і пов'язані з далекосяжними ефектами технологізації медицини. Часто дискусії про ці проблеми стосуються не актуальних труднощів, а тих, які поки тільки потенційні.

Розробка, поява або широке застосування тієї чи іншої біомедичної технології може бути пов'язано з такими культурними, політичними,

соціальними, етичними та іншими наслідками, які містять в собі серйозні ризики для суспільства: скажімо, ризики щодо загальноприйнятих цінностей, діючих інститутів, соціальної структури і т.п. Деякі біомедичні технології можуть принести з собою такі глобальні наслідки, які поки навіть важко оцінити (наприклад, нейротехнологии або експерименти з клонуванням). Ця тема буде розглядатися пізніше. Таким чином, проблема "медицина і ризик" має вкрай великий, багатоаспектний вид.

15.5. Основні підходи до вивчення ризику

Слід виділити два з наявних базисних трактувань ризику, поширених в сучасній науковій і філософській літературі:

1) фізикалістськи інтерпретація - ризик як измеримое в імовірнісних термінах фізичне подія ;

2) прагматична інтерпретація - ризик як людська дія в умовах невизначеності.

Ці інтерпретації багато в чому взаємно доповнюють один одного, однак при цьому є істотно різними точками зору.

У додатку до завдань медицини фізикалістськи інтерпретація ризику важлива насамперед для дослідження внутрішніх біомедичних властивостей медичних технологій (фармакологічних засобів, фізичних впливів за допомогою обладнання тощо). Ризик аналізується тут кількісними, ймовірносно-статистичними методами.

Ризик як дія в умовах невизначеності знаходиться ближче до конкретних процесів медичної практики. Тут ризик розглядається в термінах комунікації, помилок, прийняття рішень, організаційних характеристик і т.п., тобто з точки зору людського фактору. Для дослідження ризику як людського дії використовуються різні методи соціальних наук.

15.6. Проблеми кількісних методів вивчення ризиків

Велику роль в сучасній медицині набули методи кількісного уточнення ступеня ризику, що виникає в тій чи іншій ситуації; вони використовуються сьогодні в багатьох областях медичної практики і медичних досліджень. Назвемо деякі типові застосування кількісних методів.

Перш за все кількісні оцінки ризику використовуються в зв'язку з проблемами прийняття рішень для різних класів практичних задач медицини і охорони здоров'я. В цьому випадку уточнена оцінка ризику потрібна для формального аналізу наявних альтернатив з метою вибору найбільш оптимальної; при цьому кожній з альтернатив приписується певна величина ризику, яка далі враховується в холі порівняльного аналізу. В оцінку альтернатив можуть бути також включені ті чи інші переваги або "корисності" пацієнта.

Загальна методологія оцінки ризику і вибору рішення розвинена в спеціальних математичних і прикладних дисциплінах (теорія ігор, теорія рішень, математична статистика, технічні науки і ін.). Проблеми прийняття рішень в

медичній сфері охоплюють не тільки завдання прийняття клінічних рішень (але вибору лікарської тактики і призначень), але і різноманітних управлінських рішень (на рівні засновницької менеджменту, а також у сфері охорони здоров'я). У цих випадках можуть виникнути етичні проблеми справедливості і розподілу ризиків.

Методи оцінки ризику застосовуються для задач діагностики і розробки клінічних показань до медичних втручань, необхідних, зокрема, в сфері невідкладної медицини. Тут використовуються розвинені статистичні підходи.

Власний коло завдань по оцінці ризику вирішують технічні науки та їх застосування до медичній сфері. Зокрема, тут вивчаються ризики, пов'язані з експлуатацією медико-технічних пристроїв.

Широкий спектр вивчення ризиків проводиться також в епідеміологічних дослідженнях. Цілі таких досліджень полягають у виявленні факторів ризику, що діють на популяції, оцінці небезпеки цих факторів і їх соціальних наслідків, а також в доведенні причинно-наслідкових зв'язків між дією факторів ризику і настанням несприятливих наслідків.

Загальний метод кількісної оцінки ступеня ризику полягає в приписуванні деякого кількісного ваги того чи іншого можливого несприятливого результату, пов'язаного з розглянутою альтернативою. Прийнято виражати величину ризику R події X у вигляді твору величини шкоди, створюваного цією подією, A (X) на ймовірність його настання P (X). Це так звана класична формула ризику :

$$R (X) = A (X) \bullet P (X).$$

Її можливо використовувати для отримання оцінок з різним ступенем точності. Підставляються в неї кількісні дані можуть бути емпірично обґрунтованими. Наприклад, відомості про ймовірність події можуть бути почерпнуті з звітної статистики, а величина шкоди може бути виміряна як вартість економічного збитку, отримана на основі доступної фактичної інформації.

Однак на практиці не завжди вдається отримати кількісну оцінку ризику, пов'язаного з тією чи іншою типовою ситуацією або технологією. У цьому випадку доводиться користуватися тільки інтуїтивними оцінками, хоча їх теж намагаються уточнити будь-яким раціональним способом. Наприклад, поширеним метолом уточнення інтуїтивних тверджень є використання суджень експертів.

Відносно процедур оцінки медичних ризиків питання про експертні судженнях поки залишається неоднозначним. З одного боку, експертні судження можуть бути вельми корисні як відображення цінного досвіду професіоналів, але з іншого, вони, звичайно, не можуть зрівнятися по надійності з інформацією, отриманою формальними методами в спеціальних дослідженнях. Так, були виявлені значні розбіжності між різними групами експертів з приводу клінічної інтерпретації однієї й тієї ж інформації. Однак експертні судження продовжують

широко використовуватися, так як є безліч ситуацій, коли згода експертів - це єдиний спосіб отримання скільки-небудь уточненої оцінки.

Таким чином, в медичній науці і практиці використовується велика сукупність способів вимірювання та оцінки ризику, починаючи від методично спланованих досліджень (дослідження факторів ризику, технічні випробування обладнання і т.п.) і закінчуючи експертними сесіями і застосуванням неформальних, приблизних способів оцінки (оцінок за аналогії, на основі історичних даних і ін.).

Раціональний підхід до управління ризиком вимагає, щоб при прийнятті рішень використовувалися максимально уточнені дані (бажано, в кількісній формі всюди, де це можливо), а самі підлягають управлінню ситуації, в яких виникає ризик, були максимально структуровані на основі цих уточнених даних.

Однак при всіх перевагах кількісного підходу до оцінки ризиків слід зазначити, що саме по собі володіння числовими оцінками не є засобом вирішення проблем медичного ризику.

Перш за все, самі кількісні оцінки використовуються в складному контексті клінічних, політичних, соціальних, психологічних, етичних та інших міркувань, причому не завжди кількісна технічна інформація може служити вирішальним фактором для вибору рішення. Як правило, суб'єкти рішення можуть в кращому випадку лише включити отримані уточнені оцінки (з поправкою на їх точність) в процедури прийняття рішень. При цьому кількісна інформація може зробити рішення більш поінформованим, але не може підмінити його.

Крім того, кількісні дані і оцінки не можуть бути використані в чистому вигляді, а повинні бути далі змістовно витлумачені для прийняття рішень. Однак будь-яка інтерпретація кількісної інформації неминуче суб'єктивна. Існує значна розбіжність між індивідами з приводу оцінки інформації.

Так, одна і та ж інформація може бути розцінена одним суб'єктом рішення як сигнал про високий ризик, а іншим - як цілком безпечна або надійно контрольована ситуація. Величезну роль тут відіграє також спосіб подання інформації. У спеціальних дослідженнях було неодноразово показано, що логічно еквівалентні способи подачі інформації можуть сприйматися зовсім по-різному. Наприклад, одну і ту ж ймовірність можна уявити пацієнтові як шанси вижити за допомогою даного лікування (наприклад, "5 до 1") або ж в дзеркально протилежною формі, тобто як шанси не вижити (відповідно, "1 до 5"), що зробить абсолютно різний вплив на хворого.

Ухвалення рішення - це завжди акт самостійного і відповідального вибору. Тому етична складова прийняття рішення є критично значущою і не може бути "усунена" використанням різних точних методів і науково обґрунтованої інформації.

Розуміння цього призвело до того, що активно обговорюваною темою в біоетики є етичні аспекти медичного ризику. Але причини особливої важливості проблем ризику в сучасній системі медичної допомоги та охорони здоров'я назріла нагальна вимога розвитку особливого дослідницького напрямку - етики

ризику , яке систематично аналізувала б етичні питання і вимоги, що ставляться до безпеки і медичним ризиків.

15.7. ЕТИКА МЕДИЧНОГО РИЗИКУ

15.7.1. Етичний підхід до ризику

Проблема ризику має глибокі соціальні та моральні підстави. Відомий італійський філософ Е. Агацци вказує, що ризик є фундаментальним атрибутом людської природи. Тільки людина може ризикувати, вибирати і приймати рішення. Входження в ситуації ризику нерозривно пов'язано з моральними проблемами свободи і відповідальності - все ми відповідальні за наслідки наших дій, навіть якщо ці наслідки були ненавмисними. Категорія відповідальностіє тут ключовий, гак як одночасно передбачає свободу, але внутрішньо закликає до її обмеження. За участю індивідів і соціальних груп у ризикованій діяльності (і тим більше, в створенні нових ризиків) у них виникають певні моральні обов'язки: в тому числі по передбаченню ризику, його оцінки та запобігання або суттєвого зниження.

Ризик відносно недавно став темою моральної філософії, приблизно з 70-х рр. XX ст. До цього в моральної філософії в основному обговорювалися такі більш традиційні поняття, як борг, обов'язки, вина, шкода, відповідальність, наслідки і т.п., іншими словами - моральна філософія була більше націлена на конкретні результати людських дій, ніж на ситуації, коли існує тільки ймовірність або можливість негативних наслідків.

Однією з перших робіт, в якій розглядалися етичні аспекти ризику і дій, що піддають людини ризику, була книга відомого американського філософа Роберта Нозіка "Анархія, держава та утопія" (1974). У цій роботі автор піднімає питання про те, які моральні права мають люди, яких піддають ризику, і які повинні бути морально обґрунтовані заходи щодо дій, що створюють ризик (наприклад, в яких випадках доречні повні заборони, а в яких - вирішення, але при цьому повинні бути передбачені компенсації за ризик і т.п.).

Після книги Р. Нозіка, з 70-х рр. XX ст. почалося обговорення етичних проблем ризику; було висловлено безліч плідних ідей, проте в повноцінному вигляді етика ризику як область моральної філософії ще не сформувалася, не дивлячись на її очевидну важливість, в тому числі для біомедичної етики.

Вже сама але собі перебування людини в області підвищеного ризику - це етична проблема. Коли ми стикаємося з явним ризиком для людини, тут завжди вже перевищено якась межа, відбувається вихід за якусь межу дозволеного. У зв'язку з цим виникає безліч конкретних питань про етичну правомірності залучення індивіда в ризиковані ситуації, рівнях допустимого ризику, правилах і нормах поведінки в ситуаціях ризику і т.п.

Звичайно, виникнення ризику, пов'язаного з необхідністю медичного втручання, - це об'єктивно вимушена ситуація. Тут має місце протиріччя: з одного боку, нам не можна залишити хворого без допомоги, але з іншого - сама допомога пов'язана з небезпекою заподіяння шкоди. З цієї суперечності

виникають певні етичні зобов'язання для лікарів та медичної системи в цілому, спрямовані на те, щоб найкращим чином захистити життєві інтереси і цінності пацієнта.

З точки зору етики медичного ризику ризик являє собою фундаментально етичну проблему. Він не зводиться до технічних, адміністративних, організаційних і тому подібних питань. Ризик слід розцінювати не тільки як наукову проблему, яка вивчається точними методами (наприклад, ймовірносно-статистичними), але і як категорію життєвої ситуації пацієнта, що розуміється завжди в індивідуальному плані, де важливу роль відіграють цінності.

Іншими словами, оцінка та ведення медичного ризику - це не просто абстрактний підхід в термінах балансу шкоди і користі, ймовірностей небажаного результату і т.п., але і входження в людські смисли, пов'язані з такими поняттями, як тривога, небезпека, страждання, відповідальність , турбота, надія. У ракурсі життєвої ситуації пацієнта ризик унікальний і нс висловимо формальними поняттями.

В умовах ризику є різні і несвідомих один до одного перспективи, з яких він може бути розглянутий. Так, ризик розглядається:

1) з перспективи того, хто безпосередньо ризикує (її можна вважати ризиком від першої особи);

2) з перспективи того, хто створює ризик, повідомляє про нього піддавалася до ризику суб'єкт і відповідає за управління ризиком (ризик від другої особи);

3) в перспективі нейтральної (тобто, як правило, наукової) оцінки ризику на основі вивчення деякої третьої сторони, підданої ризику поза даної ситуації, наприклад відомості про ризик, отримані в клінічних дослідженнях (ризик від третьої особи).

Таким чином, тут виникають позиційні відмінності в термінах "ризик для мене", "ризик для вас" і "ризик для них" (або "ризик взагалі"). Безпосередньо піддаватися ризику - це зовсім нс той же, що піддавати ризику іншого, а також міркувати про ситуаціях, коли ризику піддавалася нейтральна третя сторона.

Розбіжність оцінок ризику з позицій лікаря і пацієнта підтверджується і деякими даними емпіричних досліджень. Наприклад, є свідчення, що з приводу складних рішень, пов'язаних зі штучною підтримкою життєвих функцій організму, медичні фахівці схильні рекомендувати щодо своїх хворих більш агресивну терапію, ніж ту, яку вони вибрали б для самих себе [1] .

Відмінності трьох перспектив ризику мають принципове значення для медичної практики. Їх наявність створює неможливість розуміння ризику в деякому єдино правильному, об'єктивістської ракурсі.

Якщо ми зводимо ризик до однієї лише наукової, нейтральної перспективі, ігноруючи інші, то це небезпечно тим, що увагу медичних працівників зміщується від індивідуальних і конкретних випадків (якими саме і є ситуації медичного ризику) до абстрактних і загальним характеристикам.

Тим самим виникає знеособлений, деперсоналізований підхід до ризику, який несумісний з моральним розумінням завдань медичної допомоги. Кожен раз медичний ризик виникає як ситуація, в якій є учасники і є що сприяють

несприятливого результату або перешкоджають йому фактори (компоненти ризику). Ризикована ситуація індивідуальна. Медичний ризик завжди спрямований на конкретну особу і ставить під загрозу чиєсь життя і здоров'я. Однак в клінічних ситуаціях завжди є найближчі агенти ризику, діями яких буде великою мірою визначатися, наскільки цей ризик може призвести до настання загрозливого події. Особи, які виступають агентами ризику, виявляються в етичній перспективі моральними суб'єктами.

Принципову роль для боротьби з медичними ризиками грають етичні зобов'язання в зв'язку з ризиком. Етичні переконання з приводу ризику мають фундаментальне значення в системі людських взаємин. Адже з них випливають подальші уявлення про те, що слід робити (тобто моральні норми щодо боротьби з ризиком), оцінки (добре - погано, морально - аморально і т.п.), концепції провини і відповідальності.

Далі ми розглянемо два основних принципи етики медичного ризику: принципи концентрації відповідальності і пріоритету проблем ризику.

15.7.2. Принцип концентрації відповідальності

З етичної точки зору слід протиставити деперсоналізувати, безособового відношенню до медичного ризику посилення особистісного начала в задачах управління ризиком. У ситуаціях ризику, які мають місце в сучасній медичній системі, повинен діяти принцип концентрації відповідальності. Він означає, що в умовах ризику у працівників медичної системи виникає етична обов'язок посилення і концентрації особистої відповідальності за контроль і зниження небезпеки.

Це особливо важливо, коли ризик створюється множинними учасниками медичної допомоги. Дійсно, в цих обставинах хтось неодмінно повинен особисто вести пацієнта, відповідати за його безпеку, спостерігати і опікати його. На цьому годі було, що відповідальний за пацієнта завжди буде винним в більшій мірі, ніж інші, в разі нанесення шкоди, - там, відповідно, будуть діяти правові категорії провини, відповідальності тощо Але це означає просто те, що з етичної точки зору абсолютно неприпустимо знижувати рівень турботи про пацієнта, поширюючи її на всю систему і тим самим сприяючи наростанню ризику.

Ситуації, коли у пацієнта відсутня особисто курирує його медпрацівник, є неприпустимими не тільки з адміністративної, але, в першу чергу, з моральної точки зору.

До речі, етичні зобов'язання медсестри як захисника пацієнта (в тому числі таке ключове поняття сестринської етики, як пильність), про які йшлося в гл. 2, з'явилися багато в чому з усвідомлення того факту, що в сучасних умовах лікарі-фахівці більше займаються спеціалізованими втручаннями, в той час як виникає небезпека залишення хворого без нагляду, без особистої відповідальності за нього з боку медичних працівників.

На користь необхідності посилити особистісне початок в клінічній практиці говорять і результати досліджень, що проводяться в області так званої

організаційної соціології. У статті Е. Вест, присвяченій огляду досліджень організаційної соціології в зв'язку з проблемою безпеки медичної допомоги, наводяться, серед інших, дані про те, що спеціалізація і поділ праці в організаціях, а також ускладнені взаємодії між працівниками призводять до утруднення комунікації, зниження ефективності виробничої системи, наростання ймовірності помилок.

Крім того, для багаторівневих організацій дуже типово розмивання відповідальності. Наприклад, готовність працівника виконувати необхідні дії по контролю ситуації найчастіше виявляється зниженою, так як тут грає роль якийсь стереотип очікувань, що необхідні дії виконає "хтось інший". На основі наявних результатів Е. Вест висуває кілька ідей для пояснення несприятливих подій в системі медичної допомоги. Зокрема, вона вважає, що чим більше працівників (і підрозділів) бере участь в наданні допомоги пацієнтові, тим вище ризик несприятливого результату; навпаки, чим легше можна знайти конкретного працівника, відповідального за координацію допомоги даному пацієнтові, тим цей ризик менше.

Отже, система, яка бере на себе зобов'язання надавати пацієнту допомогу, повинна посилювати і концентрувати персональну відповідальність за безперервну підтримку безпеки пацієнта. Курирує особою може виступати (в різних ситуаціях) і лікуючий, і сімейний лікар, і медична сестра.

По, звичайно, є неприпустимою і інша крайність: етичні вимоги концентрації відповідальності не повинні виродитися в концепцію перебільшеною індивідуальної провини при несприятливих події. Медичні ризики реалізуються локально, але формуються системно. Звідси випливає, що ризики медичного закладу є предметом контролю всієї установи - його лікуючих лікарів, сестер, техніків, реєстраторів, керівників і т.п., а також всієї системної організації медичної допомоги.

Курирує особа відповідає в першу чергу за ведення ввіреного йому пацієнта, однак і інші учасники медичної допомоги приймають свою частину особистої відповідальності відповідно до своєї компетенції (діагности, фізіотерапевти, постові сестри і т.п.). Що ж стосується керівника медичної організації, то він повинен відповідати перш за все за системний контроль ризику: він не просто розслідує надзвичайні події і карає винних, а концентрує в своїх руках планування і здійснення системних заходів, забезпечуючи безперервне і випереджальне ведення внутрішньолікарняних медичних ризиків.

Найважливішим завданням на майбутнє є краще прояснення особистісного і системного вкладів в ситуації медичного ризику. Зрозуміло, медичний заклад як таке не може нести відповідальність як морального суб'єкта. Відповідальність несуть працюють в системі люди. Системний ракурс виявляється необхідний, тому що організаційна система:

1) виступає середовищем, в якій відбувається формування ризику і безпосереднє проведення втручань;

2) значно опосередковує відповідальність людей (посади, сфера повноважень і т.п.);

3) істотно впливає на їх поведінку, можливості і обмеження.

Формування етичних зобов'язань по боротьбі з ризиком повинно пройти між двома крайнощами - "за все відповідальна система" і "за все відповідає конкретну особу". З метою максимального захисту пацієнта потрібно знайти розумний баланс особистісної та системної складових.

Проблема полягає в тому, щоб взаємно підсилити їх, використовувати потенціал їх взаємодії. Це повинно йти в точності проти того стану, який склався зараз, коли зазначені компоненти взаємно послаблюють одна одну: слабкість системних заходів корениться в чому у відсутності особистої ініціативи, особистісного начала з боку працівників медичної установи, і, навпаки, слабкість особистісного начала провокується відсутністю спланованих системних заходів.

15.7.3. Принцип пріоритету проблем ризику

Найважливішу роль в етиці ризику грає також принцип пріоритету питань ризику перед іншими клінічними міркуваннями. Цей принцип означає увагу до тієї обставини, що джерелом несприятливих подій і результатів медичної допомоги є не тільки помилкові клінічні рішення, але й рішення, які приймаються виходячи з будь-яких інших міркувань, ніж благо і безпеку пацієнта.

Наприклад, прийняття клінічних рішень, зміщених від цілей безпеки до інших міркувань, треба розцінювати не просто як технічно непевне, а як морально неприйнятне. Всі дії, які підвищують ризик пацієнта на догоду побічним цілям, суперечать лікарської етики.

Зміщені рішення, однак, зустрічаються на практиці дуже часто. Так, типова ситуація, коли хірург наполягає на операції, нехтуючи ризиком пацієнта і висловлюючи свої переконання з точки зору якоїсь особистої зацікавленості (наприклад, коли він займається науковою роботою по цій темі і набирає матеріал, - на жаль, це не рідкісний випадок).

Інший приклад - націленість лікаря при прийнятті рішення з приводу клінічної тактики на технічні переваги того чи іншого лікувального або діагностичного методу, які роблять більш комфортною роботу самого лікаря, але при цьому піддають хворого додатковим навантаженням (скажімо, інвазивна діагностична процедура, яка дозволяє поставити більш точний діагноз, однак ціною ризику або навіть явного заподіяння шкоди здоров'ю).

Тому медичному співтовариству необхідно пам'ятати про те, що зміщені клінічні рішення є джерелом небезпеки, а також в практичній діяльності викривати їх і вести з ними систематичну боротьбу. У всіх клінічних ситуаціях (тим більше, з високим ризиком) на першому місці має стояти сам ризик і способи його зниження, і тільки на другому - інші аспекти. Будь-які відхилення від пріоритету безпеки пацієнта слід кваліфікувати як морально неприпустимі.

Але тим самим ми знову повертаємося до самих витоків медичної традиції: ми приходимо до того, що всі випадки призначення лікування та ведення пацієнта повинні безумовно підкорятися класичним принципом ***primum noli***

nocere: "**Перш за все, не зашкодь!"** Цей фундаментальний теза медицини слід розвивати і зміцнювати знову і знову, реагуючи на зміни медичної практики та технології і на появу нових викликів для безпеки пацієнта.

У центрі етичного підходу до медичного ризику повинно знаходитися поняття довіри. У той же час технічний підхід до ризику пов'язаний переважно з поняттям управління.

Моральна проблема ризику - це, перш за все, проблема досягнення довіри в умовах ризику: довіри пацієнта до лікаря, різних фахівців та учасників медичної допомоги - між собою. Адже ризик тягне загальну напруженість. Чим більше ризиків створює сучасна медична практика, тим більше взаємне відчуження. Стратегічно важлива практична задача етики медичного ризику - як забезпечити партнерство і солідарність, як сформувати співтовариство довіри в умовах сучасної медицини. Це завдання моральна, переважно.

15.8. Клінічні рішення в умовах ризику

Ухвалення рішення в загальному лікувальному процесі в даному разі є критичним пунктом розвитку подій. Прийняте лікарем рішення, реалізоване потім у вигляді втручання, робить істотний вплив на весь подальший хід клінічного процесу.

При прийнятті клінічного рішення постійно доводиться враховувати ймовірність загрозливих подій, пов'язаних з медичним втручанням. Небезпека несприятливого результату може бути пов'язана з можливими ускладненнями від призначеного лікування (наприклад, серйозні побічні афекти фармакотерапії), невдачею самого втручання (скажімо, ризикована хірургічна операція), діями в умовах високої невизначеності (швидко розвивається патологічний стан з непідтвердженими діагнозом) і іншими обставинами .

15.8.1. Обов'язки лікаря в умовах прийняття ризикованого рішення

Основні обов'язки лікаря в умовах прийняття ризикованого рішення - це:

1) ретельна оцінка ситуації;

2) адекватне взаємодія з пацієнтом.

При цьому лікар, зрозуміло, повинен враховувати всю повноту обставин для вибору правильного курсу дій (терміновість ситуації, стан пацієнта, супутня патологія та ін.).

У ситуації вибору медичного втручання, коли лікар повинен прийняти складне клінічне рішення, він перш за все повинен проаналізувати проблему свого пацієнта і як можна повніше врахувати всі можливі ризики передбачуваного втручання.

У процесі прийняття рішення повинні бути враховані найбільш явні і другорядні ризики, можливі наслідки втручання, особливості індивідуальної історії пацієнта. У деяких випадках ризик означає не одиничну передбачувану загрозу, а деяке сімейство загроз, для яких характерна певна (нерідко лише дуже

наближено оцінюється клініцистом) розподіл ймовірностей. Ухвалення рішення повинне зважувати можливі клінічні наслідки і оцінки їх ймовірностей.

За сучасними уявленнями, для раціонального аналізу ситуації лікар повинен володіти науковими знаннями про ступінь ризику, для чого необхідно знайомство з науковою літературою з даної проблеми (або типу проблем), включаючи наявні наукові дані за кількісними оцінками ризику.

При необхідності слід залучити фахівців, які зможуть надати допомогу у виробленні грамотної тактики.

Лікуючий лікар зобов'язаний при необхідності запросити колег (скликання консиліуму, звернення до більш досвідченому лікарю). На жаль, чимало трагічних наслідків виникає через часте порушення цього правила, коли просто в силу самовпевненості або особистих амбіцій лікар не використовує додаткові можливості по оцінці ситуації і прийняття більш якісного клінічного рішення.

Виходячи з обставин слід визначити також, хто буде брати участь в ухваленні рішення. Якщо потрібна невідкладна допомога, стан пацієнта не дозволяє йому висловити свою волю, а також немає законних представників (для особливих категорій пацієнтів), то рішення приймає консиліум; при неможливості зібрати консиліум - рішення приймає лікуючий (черговий) лікар. При цьому повинні бути дотримані всі норми закону (правильне оформлення в медичній документації; подальше повідомлення належних осіб).

У випадках, коли діє звичайна модель інформованої добровільної згоди (тобто коли ситуація не екстрена, хворий здатний виражати свою волю і компетентно приймати рішення), пацієнт повинен бути повноцінно проінформований про складність поточної клінічної ситуації і про ризики, що супроводжують передбачуваному втручанню. Після отримання інформації пацієнт повинен обміркувати надані йому відомості і дати згоду на втручання або відмовитися від нього.

При обмірковуванні пацієнт, зрозуміло, має право користуватися всією необхідною йому підтримкою і допомогою. Адже ризик втручання спрямований безпосередньо на нього. Пацієнт має право радитися з близькими людьми, яким він довіряє, отримувати так зване друге думка, тобто судження незалежного лікаря (наприклад, з іншого медичного закладу), повторно звертатися до свого лікаря за додатковими роз'ясненнями.

З боку лікаря його участь в процесі обмірковування пацієнтом свого рішення ні в якому разі не повинно зводитися до чисто формальному надання пацієнтові необхідної інформації. Лікарська етика вимагає, щоб лікар був відкритий до діалогу з пацієнтом. Лікар не має права залишити хворого без підтримки у важкій ситуації вибору рішення. У цих випадках потрібно спільне обговорення всіх обставин, консультативна допомога лікаря, щоб пацієнт краще усвідомив стан справ і зміг раціонально зважити всі "за" і "проти".

15.8.2. Взаємодія з пацієнтом

Що необхідно врахувати при взаємодії з пацієнтом з приводу прийняття ризикованого рішення?

Ухвалення клінічного рішення, що містить ризик, завжди створює проблеми для всіх учасників ситуації. Перш за все слід зазначити, що вже сам факт наявності ризику є випробуванням для пацієнта і його родичів. Коли їм стає відомо, що втручання буде містити певну ймовірність небажаного результату, це саме по собі виявляється стрессирующим фактором, створює психологічний і моральний тягар для пацієнта і його родини. Усвідомлення ризику може стати додатковим джерелом проблем і ускладнити стан пацієнта.

Інша трудність пов'язана з тим, що під час обговорення ризику пацієнта (або його представника) фактично запрошують в тій чи іншій мірі прийняти відповідальність за обране рішення. Залежно від того, в якій формі і за яких обставин зроблено таку пропозицію, воно може бути прийнято як уникнення відповідальності лікуючим лікарем. Тягар відповідальності сам по собі нелегкий, а при наявності у пацієнта підозри, що лікар боїться ризику і залишає його одного, ситуація може стати для хворого загострено травмуючої.

З точки зору етичних зобов'язань, лікар повинен надати пацієнтові необхідну інформаційну підтримку при обговоренні можливого втручання. Але необхідно чітко уявляти, в чому взагалі полягає сенс інформування пацієнта (його представників) про те, що дане втручання супроводжується ризиком.

Сенс інформування про ризик в тому, що ми чесні з вами , але зовсім не в тому, що ви самі вибрали цей ризикований шлях , самі і відповідайте. Ні в якому разі не можна перетворювати інформування пацієнта в перекладання на нього відповідальності за майбутнє втручання.

Письмова згода пацієнта, яке засвідчує, що він був досить проінформований про метод втручання, - це лише формальне підтвердження, що все було зроблено за законом. Але професійна етика вимагає більшого - лікар повинен забезпечити пацієнту також необхідну моральну та психологічну допомогу. Ризик майбутнього втручання - це загальна проблема лікаря і пацієнта, і лікар повинен піклуватися про зниження ризику і досягненні бажаного результату в найкращих інтересах хворого.

15.8.3. Розробка індивідуалізованого клінічного рішення

Однією з найважливіших завдань взаємодії з пацієнтом є облік його цінностей і розробка індивідуалізованого рішення.

На практиці лікар часто приймає якісь середні рішення, які цілком підходять для даного типу ситуацій до середнього пацієнтові. В таких обставинах ризик від першої особи, який відчуває пацієнт, не є фактором, здатним так вже сильно відхилити міркування клініциста від деякого стандарту, що наближається до очікуваної корисності в даній ситуації.

Однак проблема знаходження індивідуалізованого рішення стає особливо нагальною в тих випадках, коли вибір альтернативи істотно впливає на життєву ситуацію пацієнта.

Метод чотирьох квадратів розробили А. Йонсен і співавтори; він описаний в їх книзі "Клінічна етика. Практичний підхід до етичних рішень в клінічній медицині". Метод чотирьох квадратів є структурованим засіб для прийняття клінічних рішень, а також для розбору практичних ситуацій. У тому числі він корисний для складних задач прийняття індивідуалізованих рішень, чутливих до перевагам самого пацієнта і до різних супутнім факторам.

Основою методу є таблиця 2 × 2, яка складається з таких клітин.

1. Медичні показання - сукупність важливих клінічних аспектів даного випадку (діагноз, прогноз, альтернативи лікування, ризик ускладнень і ін.). На цьому етапі слід зібрати потрібну клінічну інформацію і оцінити, які є чисто медичні показання до дій в даній ситуації.

2. Уподобання пацієнта - тут враховується розуміння ситуації самим пацієнтом, його вибір, інформовану згоду і т.п.

3. Якість життя - необхідно оцінити, як хвороба і лікування вплинуть на загальну життєву ситуацію пацієнта, як це відіб'ється на його якості життя.

4. Контекстуальні характеристики - розглядаються значущі зовнішні чинники, здатні вплинути на дану ситуацію і її результат. Наприклад, це сімейне оточення пацієнта, економічні чинники (такі як фінансові обмеження медичної допомоги), проблеми конфіденційності (якщо задіяні інтереси третіх осіб або громадської безпеки), важливі культурні або релігійні чинники в оточенні пацієнта та ін.

Розгляд цих аспектів автори рекомендують проводити в чіткій послідовності: 1 → 2 → 3 → 4, від медичних аспектів до контексту (рис. 3.2). Метод дозволяє інтегрувати в ситуацію прийняття клінічного рішення сукупність найбільш значущих чинників для знаходження оптимальної альтернативи.

15.8.4. Метод чотирьох квадратів

Приклад. Вибір найкращої тактики дій щодо літнього пацієнта (75 років) з гострою пневмонією.

1. З клінічної картини слід, що хворому необхідно термінове лікування, найбільш показана госпіталізація.

2. Пацієнт наполягає на лікуванні вдома, рішуче відмовляється від стаціонарного лікування. Він поінформований про можливі ризики, але стверджує, що це його усвідомлене рішення.

3. Необхідно оцінити (хоча це складно), наскільки дійсно вплине госпіталізація на загальну життєву ситуацію хворого. Є висока ймовірність, що відправка до лікарні буде сильним стресом для хворого, а це позначиться і на перебігу захворювання.

4. Оцінка супутніх чинників: наскільки зможуть допомагати пацієнтові його родичі, чи є у медичного закладу ресурси, щоб забезпечити необхідне лікування і регулярне спостереження на дому тощо

Прийняття остаточного лікарського рішення буде залежати від ретельного аналізу всіх чотирьох груп чинників і відповіді на всі необхідні питання.

Спеціаліст з медичної етики Дж. П. Кассирер називає ряд найважливіших випадків, в яких лікар стикається з необхідністю прийняття рішення, особливо чутливого до особистої позиції пацієнта.

1. Існує значна якісна відмінність між результатами (наприклад, летальний результат або інвалідність).

2. Є серйозне відмінність між лікувальними стратегіями в зв'язку з ризиками ускладнень (відмінність в ймовірності, тяжкості ускладнень).

3. При виборі лікувальної стратегії йдеться про компроміс між короткостроковими і довгостроковими результатами.

4. Одна з альтернатив має (нехай і невелику) ймовірність летального результату.

5. Видимі відмінності між альтернативами незначні.

6. Пацієнт в особливій мірі прагне уникнути ризику.

7. Пацієнт надає особливого значення якимось конкретним наслідків [2] .

Необхідно також вибрати оптимальний стиль інформування, допомогти пацієнтові розібратися в ступені ризику і вибір рішення. Слід мати на увазі, що сприйняття пацієнта залежить від безлічі факторів, таких, наприклад, як стан здоров'я, його психологічні особливості, стать, вік, освіта, соціальний статус, культурні традиції та ін. В зв'язку з цим слід вибрати найбільш адекватну форму інформування виходячи з захисту найкращих інтересів пацієнта.

Ще раз повернемося до принципу пріоритету проблем ризику. Неприпустимо піддавати пацієнта зайвому ризику на основі будь-яких побічних міркувань (наукові інтереси, самолюбство і т.п.), на першому місці повинна стояти безпеку пацієнта. Тому морально неприйнятні також різні форми маніпуляції пацієнтом або наданої йому інформацією, надання на нього різних форм тиску і примусу, які зустрічаються на практиці.

При прийнятті складного рішення необхідно домагатися балансу між автономією і захистом інтересів пацієнта (адже прийняті людиною рішення можуть бути не завжди найкращими для його блага). Що виникають у зв'язку з цим моральні зобов'язання лікаря можуть бути виражені наступними двома тезами.

1. Лікар повинен сприяти найбільш оптимального вибору, який найкращим чином захищає інтереси і цінності пацієнта.

2. Лікар повинен дотримуватися автономію пацієнта і враховувати відмінність ситуацій агенту і об'єкта ризику.

Перший принцип виходить з припущення, що лікар (в загальному випадку) в більшій мірі, ніж пацієнт, має можливість визначити найкращу альтернативу для пацієнта. Однак другий принцип певною мірою обмежує і коригує дію першого.

Дійсно, лікар, в силу свого професійного положення, зазвичай володіє перевагою в розумінні ситуації. Він має більше можливостей, ніж пацієнт, визначити, що було б істинним благом для хворого. Професійний борг лікаря полягає в тому, щоб використовувати всі свої знання і досвід для досягнення максимальної користі по відношенню до пацієнта.

Разом з тим лікар повинен вміти також стримувати свою власну професійну категоричність, дистанціюватися від неї. Адже пацієнт має право добровільного інформованої згоди, тобто фактично, з точки зору права, виступає незалежним суб'єктом рішення з приводу згоди або відмови. Він має свої власні уявлення про ризик і благо, свої власні цінності і переваги.

Більш того, лікар повинен враховувати, що ситуації людини, що піддає іншу особу ризику (ризик від другої особи), і людини, який наражається на ризик (ризик від першої особи), істотно різні. Це накладає на клініциста зобов'язання адекватно вибудовувати стратегію комунікації з урахуванням сприйняття ситуації самим пацієнтом і його оточенням, тобто з урахуванням їх перспективи бачення ризику.

Вибір, звичайно, залишається за пацієнтом, але лікар повинен сприяти найбільш оптимального вибору. Наприклад, хворий може схилятися до явно невдалого вирішення під впливом різних ірраціональних побоювань і забобонів шкодячи самому собі. В цьому випадку етична обов'язок лікаря полягає в тому, щоб докласти всіх зусиль до мотивування більш раціональної поведінки пацієнта.

15.8.5. Модель спільного рішення

Інформована добровільна згода пацієнта є міжнародно визнаним етичним і правовим нормативом медичної практики. Однак зараз все ясніше усвідомлюється необхідність переходу до більш розвиненим, більшою мірою відповідає правам і свободам людини і, отже, більш чуйним до індивідуальних потреб пацієнта моделям взаємини лікаря і хворого.

У зв'язку з цим в сучасній медичній етиці активно обговорюється такий підхід, як модель спільного прийняття рішення (***shared-decision***). У США ця модель була рекомендована такими впливовими організаціями, як Американська медична асоціація (AMA) і Американська академія педіатрії (AAP), як найбільш відповідного формату взаємодії лікаря і пацієнта.

У звичайній етико-правової моделі інформованої добровільної згоди передбачається, що пацієнтові, в загальному, лише надають необхідну інформацію, після чого пацієнт (звичайно, за умови, що він компетентний, тобто здатний приймати цілком раціональні рішення) повинен її осмислити і дати згоду на запропоноване втручання (або відмовитися від нього). Відповідно, лікар в рамках цієї моделі відповідає, перш за все, за доставку спеціальної інформації.

В рамках же моделі ***shared decision*** передбачається, що рішення про курс дій буде вироблено спільно лікарем і пацієнтом на підставі розвинених відносин співробітництва. З урахуванням того що ролі і ситуації лікаря і пацієнта істотно

різні, необхідне рішення повинно бути отримано ними спільно, в діалоговому процесі. Тут лікар нс просто доставляє відомості, а організовує взаємодію з пацієнтом, відповідає за хід їх співбесід.

Іншими словами, в процесі спільного вирішення має відбутися успішне подолання бар'єру між лікарем як професіоналом (носієм експертної інформації, виразником ризику від другої особи) та неспеціалістом (пацієнтом, людиною у важкій життєвій ситуації, що ризикують від першої особи). Лікар не просто надає пацієнтові якийсь фрагмент спеціальної (хоч і адаптованої) інформації, але організує діалог, в якому має відбутися взаємне прояснення і узгодження розрізняються позицій.

Процес спільного ухвалення рішення набуває особливо важливого значення в ситуаціях прийняття ризикованого клінічного рішення, коли пацієнта неприпустимо залишати один на один з його проблемою. Ця модель не повинна розглядатися як порушення етичного принципу автономії пацієнта; навпаки, вона розуміється як подальше поглиблення і змістовна підтримка цієї автономії. Модель спільного рішення виглядає досить привабливо з моральної точки зору, так як вона в явному вигляді висловлює важливий етичний сенс медичної практики - лікар покликаний надавати допомогу пацієнтові в сто важкій життєвій ситуації, але етично виправдана медична допомога повинна в максимально можливій мірі включати усвідомлене участь самої людини.

Однак ця модель багато в чому все ще залишається, скоріше, етичним ідеалом, ніж реально працюючим, добре налагодженим практичним втіленням. Для її більш глибокого впровадження потрібно ще значна робота.

15.9. Принцип подвійного ефекту

Далі ми розглянемо деякі способи оцінки моральної допустимості ризику.

Широко відомий в сучасній біоетики принцип подвійного ефекту (***PDE - the principle of double effect***) бере свій початок в середньовічній традиції католицької теології. Він застосовується для моральної оцінки дії в тих конфліктних ситуаціях, коли дія приносить суперечливі наслідки - як позитивні, так і негативні.

Принцип подвійного ефекту складається з наступних чотирьох компонентів:

1. Природа дії - дія саме по собі не повинно бути істотно неправильним; воно повинно бути морально прийнятним або, принаймні, морально нейтральним актом.

2. Намір чинного - суб'єкт переслідує тільки благу мету, хоча негативний ефект може бути їм передбачаємо (передбачуваний).

3. Різниця між засобами і ефектами - негативний ефект не повинен бути засобом для досягнення позитивного ефекту (тобто він виникає лише як побічний ефект, не зумисне, не входить в плани суб'єкта як мета).

4. Відповідність (пропорційність) між позитивним і негативним ефектами - позитивний ефект повинен переважувати негативні наслідки.

Існує також скорочена версія PDE, яка складається з двох принципів: дія, яка одночасно приносить позитивні і негативні наслідки, морально допустимо, якщо і тільки якщо:

1) суб'єкт НЕ має намір викликати негативний ефект (як мета або як засіб);

2) є співмірні обставини для отримання негативного ефекту.

Принцип подвійного ефекту заснований на декількох важливих ідеях. Перш за все це відмінність між наміром і передбаченням. Для моральної оцінки дії принципово важливо визначити, що є справжнім наміром суб'єкта, а що - передбачуваних ефектом (але не метою і не засобом). Мета і використовувані засоби повинні бути морально прийнятні, а негативний ефект - розглядатися суб'єктом як побічний.

Крім того, важлива відповідність ефектів. Досягнутий позитивний ефект повинен переважувати негативний наслідок. Якщо ж передбачуваних нами побічний ефект являє собою непропорційно велику ступінь шкоди, то така дія морально неприпустимо.

Принцип подвійного ефекту активно застосовується і обговорюється в біоетики як один з можливих способів оцінки рішень і дій. Зокрема, його використовують для аналізу клінічних ситуацій, коли потрібна оцінка того чи іншого рішення в зв'язку з очікуваними позитивними і негативними наслідками. Ризик несприятливого події в такому випадку виступає як передбачуваний негативний ефект.

Принцип PDE застосовується в даний час також у безлічі біоетичних дискусій на теми абортів, евтаназії, суїцидів, досліджень на ембріонах, паліативної допомоги та ін.

Крім того, він отримав широку можливість застосувати в самих різних областях, крім біоетики, в тому числі в політичній, соціальній філософії, філософії дії, екологічної етики та ін. Незважаючи на те що висловлено чимало критики на адресу цього принципу, він часто виявляється корисним засобом для прояснення тієї чи іншої проблеми і виділення її головних компонентів, необхідних для моральних оцінок.

15.10. Правова оцінка: обґрунтований і необґрунтований ризик

Існує також правова оцінка в термінах обґрунтованого і необґрунтованого ризику. У чинному українському законодавстві необхідні вказівки на це можна знайти. У ній встановлено, що НЕ є злочином заподіяння шкоди при обґрунтованому ризику для досягнення суспільно корисної мети. (В тексті закону йдеться про заподіяння шкоди "охоронюваним кримінальним законом інтересам".)

Ризик визнається обґрунтованим, якщо переслідувана мета не могла бути досягнута не пов'язаними з ризиком дією (бездіяльністю), а особа, яка допустила ризик, вжив достатніх заходів для запобігання шкоди.

Ризик зізнається обґрунтованим, якщо він був свідомо пов'язане з загрозою для життя багатьох людей, загрозою катастрофи або суспільного лиха.

З даної статті видно, що обґрунтований ризик завжди має вимушений, виправданий необхідністю характер. Дії лікаря з надання допомоги пацієнту містять обґрунтований ризик, якщо:

1) мова йде про досягнення явно корисної мети (наприклад, порятунок життя, запобігання несприятливого результату);

2) ризику неможливо уникнути, якщо ми хочемо досягти цієї мети;

3) лікар вживає всіх достатні заходи, для того щоб знизити ймовірність заподіяння шкоди.

15.11. ЛІКАРСЬКІ ПОМИЛКИ

15.11.1. Поняття лікарської помилки

Проблема лікарських помилок здавна існувала в медицині. За заподіяння шкоди хворому в давнину лікаря могли вигнати з лікарської спільноти, а в законах Хаммурапі (XVIII ст. До н.е.) були встановлені покарання для невдачливих лікарів.

У наш час масштаби поширеності лікарських помилок величезні. Наприклад, за офіційними даними Інституту медицини США, через медичних помилок в американських госпіталях щорічно гинуть від 44 до 98 тис. Чоловік (причому є дані, що насправді кількість помилок ще вище), а загальні витрати через медичних помилок оцінюються в 17-29 млрд дол. США.

Помилки і ускладнення медичної допомоги. Згідно усередненими даними, отриманими з різних досліджень, до 13% випадків госпіталізації пацієнтів є наслідком негативних ефектів лікування або діагностики; майже 70% ятрогенних ускладнень можна було б уникнути (в США такі ускладнення охоплюють близько 13 млн госпіталізованих пацієнтів щорічно).

Лікарська (медична) помилка - це дії або бездіяльності лікарів (або іншого медичного персоналу), які заподіяли (або явно могли заподіяти) пацієнту шкоди здоров'ю і порушують нормативи медичної допомоги. Результатами лікарської помилки можуть бути ускладнення перебігу захворювання, поява нових патологічних станів у пацієнта, заподіяння фізичних і моральних страждань, більш тривалий перебіг захворювання, додаткові витрати на лікування, неефективне використання ресурсів охорони здоров'я та ін.

Поняття лікарської помилки в законі чітко не визначено. У чинному російському законодавстві йдеться лише про право пацієнта на відшкодування шкоди, заподіяної його здоров'ю при наданні медичної допомоги.

Саме поняття помилки передбачає існування якогось зразка або стандарту, від якого відбувається відхилення. Якщо немає еталона "доброї практики", то, в строгому сенсі слова, неможливо говорити і про лікарські помилки. Тому в багатьох випадках залишаються складності з ідентифікацією дефектів медичної допомоги. Для чіткого визначення лікарських помилок потрібні відповідні правила гарної практики або клінічні стандарти.

Разом з тим існує і безліч абсолютно очевидних випадків, для яких нс потрібне введення стандартів. Наприклад, забутий в порожнині тіла хірургічний інструмент або тампон при операції є самоочевидною лікарською помилкою.

Помилки медсестер при виконанні лікарських призначень. Дослідження, проведене в Ірані (2009), в якому брали участь 237 випадково вибраних медичних сестер, дало наступні результати: 64,55% опитаних сестер повідомили, що здійснювали такі помилки; крім того, 31,37% відповіли, що бували на межі здійснення помилки. Найбільш часті види помилок - неправильна дозування і неправильна швидкість введення препарату.

15.11.2. Класифікація лікарських помилок

Різними авторами запропоновано багато класифікацій лікарських помилок. Існує відома класифікація Ю. Т. Комаровського (1976), яка має дуже деталізований характер. Наведемо її в скороченому варіанті. Ця класифікація групує лікарські помилки за декількома рубриками.

1. По виду:

1) діагностичні (по захворюваннях і ускладнень, за якістю і формулюванні діагнозів, за розбіжності вихідного і заключного діагнозів);

2) лікувальні (загальні, тактичні, технічні);

3) організаційні (адміністративні, документаційне, деонтологические).

2. З причин:

1) суб'єктивні (моральні і фізичні недоліки лікаря, недостатня професійна підготовка, недостатній збір і аналіз інформації);

2) об'єктивні (несприятливі особливості пацієнта і його захворювання, несприятлива зовнішня обстановка, недосконалість медичної науки і технології).

3. За наслідками:

1) неважкі (тимчасова втрата працездатності, непотрібна госпіталізація);

2) важкі (непотрібне лікування, інвалідність, летальний результат).

4. За категоріями, їх критеріям і покладеної відповідальності:

1) оману - не кваліфікує;

2) нещасний випадок - має місце при виконаних обов'язки лікаря, неможливо покарати;

3) проступок - при порушенні лікарських обов'язків і неважких наслідки помилки, можливо адміністративне розслідування і дисциплінарні санкції;

4) злочин - при порушенні боргу лікаря і тяжкі наслідки помилки, можливо кримінальне переслідування і покарання.

15.11.3. Поняття "ятрогенія" родинно поняттю лікарської помилки

Ятрогенії - це патологічні стани (захворювання, ускладнення, травми), викликані медичними втручаннями. Таким чином, під ятрогенна розуміються негативні ефекти медичних впливів, які виражаються у виникненні нових

захворювань у пацієнта або в ускладненнях і погіршенні вже наявного захворювання.

Існує також більш вузький, традиційний зміст поняття "ятрогенія", пов'язаний з тим, що цей термін вперше з'явився в психіатричній науці і позначав негативний вплив лікаря на психіку хворого (тобто свого роду негативну психотерапію).

Наведемо класифікацію ятрогений, запропоновану вітчизняним хірургом С. Я. Долецька (1991).

1. Ятрогенія від спілкування (ятрогенія в традиційному сенсі).

2. Аліментарна - нераціональне харчування хворих, що має наслідком виникнення або розвиток захворювань.

3. Медикаментозна - виражається в побічну дію лікарських препаратів (алергічні реакції, медикаментозні виразки шлунково-кишкового тракту та ін.).

4. Манипуляционная - обумовлена інвазивними діагностичними методами і прийомами (біопсією, ендоскопією і ін.).

5. Наркозно-реанімаційна - ускладнення, що виникають при анестезіологічних або реанімаційних діях (зупинка серця, дихання, пошкодження мозку і ін.).

6. Хірургічна - різні помилки в процесі виконання хірургічної операції.

7. Променева - патологічні реакції при підвищенні доз рентгенівських променів, радіоізотопів, лазерного випромінювання.

Деякі автори виділяють ще ятрогении комбіновані, а також ятрогении бездіяльності (або німі ятрогении) - погіршення стану пацієнта через те, що необхідні медичні дії не були проведені вчасно.

Небезпека ятрогений існує завжди. Медичне втручання розгортається фактично як діяльність в умовах подвійного ризику. До втручання клініцист стикається з деяким рівнем вихідної загрози, пов'язаної зі станом пацієнта (морбідного ризик). З початком втручання виникає додаткове поле ризику - комплекс небезпек, пов'язаних з самим втручанням (ятрогенний ризик).

У нашій країні для оцінки операційного ризику серед різних підходів використовується класифікація за В. А. Гологорскій (1982). Вона враховує обидва чинники ризику: стан хворого (морбідного ризик) і тяжкість операції (ятрогенний ризик). Сумарна оцінка використовує комбінацію обох показників.

В скороченому вигляді ця класифікація виглядає так:

1. Фізичний стан хворого:

1) хворі без органічних захворювань;

2) хворі з легкими та помірними системними розладами;

3) хворі з важкими системними розладами;

4) хворі з вкрай важкими системними розладами, небезпечними для життя;

5) хворі з вкрай важкими системними розладами, які можуть привести до летального результату протягом доби.

2. Важкість оперативного втручання:

1) малі операції;

2) середньої тяжкості;

3) великі хірургічні втручання;

4) операції на серці і великих судинах;

5) екстрені оперативні втручання.

Ятрогенія - дуже болюча проблема медицини. Шкода, завдана пацієнту в ході лікування (наприклад, патологічна реакція на лікарський препарат, помилка при хірургічної операції, заподіяння травми в процесі експлуатації медичного обладнання тощо) завжди сприймається з боку пацієнтів і їх родичів в підвищеного ступеня - як шкода особливої моральної і психологічної руйнівності (!).

Це пов'язано з тим, що ятрогенія є в деякому сенсі подвійної шкоди: фізичну шкоду (заподіяння страждань, додаткових по відношенню до вихідного стану хворого) плюс порушення моральних зобов'язань і очікувань. Цей другий, моральний, компонент шкоди пов'язаний з тим, що при ятрогении має місце насильство над самим положенням пацієнта як особи, за визначенням знаходиться в ситуації страждання і потребує допомоги: у відповідь на його уразливий стан і його кредит довіри, адресований лікаря, той , хто повинен був йому допомогти, замість цього заподіяв йому нові страждання.

15.11.4. Основні етичні проблеми лікарських помилок

Лікарські помилки являють собою складну проблему. У багатьох випадках заподіяння шкоди пацієнту залишається значна невизначеність із з'ясуванням причини і наслідків. Виявленням і доказом причинно-наслідкових зв'язків між діями медперсоналу і наслідками займається спеціальне науково-практичний напрямок - судово-медична експертиза, причому пошук доказів є досить важким завданням.

Відносно лікарських помилок є складнощі етичні та технічні (по боротьбі з помилками, їх запобіганням, а також щодо притягнення винних до відповідальності).

До основних етичних проблем лікарських помилок можна віднести:

- встановлення провини і відповідальності;

- дії щодо потерпілого і його родичів (перш за все - проблема розкриття інформації про лікарську помилку);

- моральні аспекти відшкодування або виправлення заподіяної шкоди;

- дозвіл моральних конфліктів в колективі у зв'язку з лікарською помилкою.

Ступінь відповідальності винних у заподіянні шкоди пацієнтові залежить від того, як кваліфікується дана подія (оману, нещасний випадок і т.п.). Від цього залежать і вживані заходи.

В екстрених, надзвичайних ситуаціях помилки і невдачі відбуваються особливо часто. Наприклад, масаж серця (особливо якщо він виконувався медичним працівником, які не мають достатньої підготовки) може ускладнитися переломом ребер. Але справедливість вимагає, щоб при розслідуванні були враховані всі обставини, в яких проводилася допомогу, і було розглянуто, що представляли собою рішення і дії медперсоналу.

У параграфі 3.3 говорилося про критерії обґрунтованого і необґрунтованого ризику. Дії лікаря в надзвичайній ситуації можуть бути з правової точки зору також визнані діями, проведеними в стані крайньої необхідності.

У ній встановлено, що **НЕ** є злочином заподіяння шкоди в стані крайньої необхідності, тобто для усунення небезпеки, прямо загрожує особі і правам даної особи чи інших осіб, якщо ця небезпека не могла бути усунута іншими засобами і при цьому не було допущено перевищення меж крайньої необхідності.

Перевищенням же меж крайньої необхідності визнається заподіяння шкоди, яка явно не відповідає характеру і ступеня загрожує небезпека і обставин, при яких небезпека усувалася, коли шкода була завдана рівний або більш значний, ніж відвернена. Таке перевищення тягне за собою кримінальну відповідальність лише у випадках умисного заподіяння шкоди.

Аналогічно поняттю обґрунтованого ризику, дії лікаря з надання допомоги визнаються діями в стані крайньої необхідності , якщо:

1) є безпосередня небезпека для хворого;

2) вона не може бути усунута іншими засобами;

3) пацієнту заподіяно шкоду менше того, який був відвернений (тобто немає перевищення меж крайньої необхідності).

Що стосується цивільно-правової відповідальності (тобто відшкодування заподіяної шкоди), то за ст. 1064 ЦК України особа, яка завдала шкоди, може бути звільнена від її відшкодування, якщо ця особа доведе, що шкода заподіяна не з його вини; шкода заподіяна на прохання або за згодою потерпілого, а дії заподіювача шкоди не порушують моральні принципи суспільства. Аналогічно при заподіянні шкоди в стані крайньої необхідності суд, враховуючи обставини, при яких була заподіяна шкода, може звільнити заподіювача від відшкодування шкоди повністю або частково (ст. 1 068 ГК РФ).

Кожен випадок заподіяної шкоди підлягає розбору, встановлення провини і відповідальності. Але, на жаль, ситуація може бути ускладнена тим, що шкода пацієнту може бути заподіяно колективно, що призводить до розмивання відповідальності і не сприяє підвищенню якості медичної допомоги. Це залишається відкритою проблемою медицини.

15.11.5. Розкриття інформації про лікарську помилку

При здійсненні лікарської помилки і заподіянні шкоди хворому цілком зрозуміле бажання медичного персоналу приховати цей факт, в першу чергу - від пацієнта. Однак приховування медичних помилок приносить багато шкоди з наступних причин.

1. Підривається довіру пацієнтів і суспільства до лікарів.

2. Хворому може бути заподіяно ще більшої шкоди, який можна було б уникнути. Оскільки пацієнт не знає причини свого стану, то не зможе адекватно лікуватися (наприклад, в іншому медичному закладі).

3. Пацієнти не можуть дати повноцінне інформовану згоду на подальше лікування.

4. У медичному закладі створюється морально неприйнятна обстановка. Оскільки лікарі не можуть бути чесними з пацієнтами, це неминуче буде позначатися на якості медичної допомоги в подальшому.

5. Дізнавшись пізніше про заподіяну шкоду (наприклад, в іншому медичному закладі), пацієнт отримує моральну травму, так як відчуває, що його обдурили і т.п.

Питання про розкриття інформації викликає багато суперечок. Перш за все висувається аргумент проти розкриття інформації, який полягає в тому, що краще нічого не говорити пацієнтові (якщо це можливо) для його ж блага, щоб нс завдавати йому додаткові страждання. При цьому посилаються на традиційну лікарську привілей, яка дозволяє приховувати інформацію від хворого в його інтересах. Вважають також, що розкриття інформації може підірвати віру хворого в медицину, змусить засумніватися в лікарях, проведеному лікуванні і т.п.

Звичайно, витрати розкриття інформації існують. Але в цілому надання відомостей потерпілому пацієнтові все ж стає сьогодні загальноприйнятою практикою. У ряді розвинених країн спеціальними заходами заохочується практика медичних установ і лікарів щодо розкриття інформації.

Зрозуміло, потерпілому хворому потрібно негайно надати належну медичну допомогу. Подальше ведення хворих, яким завдано шкоду, вимагає уваги і такту. Якщо пацієнт продовжить лікуватися в даній установі, щодо нього повинні бути забезпечені додаткові заходи по догляду, психологічної допомоги, лікування і реабілітації.

Як найкраще розкрити інформацію пацієнтові і, при необхідності, його родичам?

Перш за все, приймаючи рішення про це, потрібно завжди діяти з інтересів пацієнта. Постраждалого хворого треба берегти, не посилювати без потреби його фізичні та психологічні страждання.

Розкриття інформації має бути пропорційно заподіяному шкоди або наявного ризику. Для цього потрібно керуватися здоровим глуздом. Якщо помилка незначна, а заподіяну шкоду - досить малий і поправимо, то особливої потреби в розкритті інформації, цілком ймовірно, немає. Крім того, зайві деталі скоєння помилки, якщо відомості про них ніяк не вплинуть на якість подальшої допомоги, теж навряд чи будуть корисні пацієнтові. У загальному випадку розкриття інформації та її детальність визначаються тим, наскільки суттєво лікарська помилка вплинула на хід лікування і захворювання.

Якщо лікар зазнає труднощів з приводу передбачуваного розкриття інформації, то рекомендується заздалегідь порадитися зі своїми колегами, з більш досвідченими лікарями.

Для розкриття інформації потрібно вибрати правильний час і правильні умови. Бажано домогтися стабільного стану пацієнта і відповідного часу для бесіди з ним. Треба також вибрати адекватну форму для інформування. Обов'язково потрібно принести вибачення пацієнту, а також в спокійному тоні пояснити, що сталося і чому, намагаючись нікого не звинувачувати (перш за все,

самого хворого) і не захищаючись заздалегідь від можливих звинувачень. Все це необхідно зробити в довірчій, щирою формі. В цьому випадку розкриття інформації навряд чи підірве довіру пацієнта.

Виходячи з обставин необхідно також вирішити, хто буде брати участь в розкритті інформації. Або це буде тільки лікуючий лікар, або можна запросити кого-небудь ще, наприклад свого керівника, представника адміністрації лікарні і т.п.

Якщо пацієнт захоче отримати незалежне друга думка або консультацію від інших лікарів або медичних установ, то він має на це право. Більш того, в конкретних обставинах може бути доречним навіть, щоб лікар сам запропонував пацієнту для більшої впевненості отримати незалежну думку. Крім того, якщо потрібна медична допомога для виправлення наслідків заподіяння шкоди (або якась інша допомога), то необхідно запропонувати її пацієнту; бажано зробити все можливе, щоб пом'якшити ятрогенні ефекти.

Приємне враження також може справити на пацієнта розповідь про те, що буде зроблено в медичній установі, для того щоб уникнути повторень таких випадків в майбутньому.

Якщо пацієнт отримав емоційну травму, то необхідно отримати відомості про це шляхом конкретних питань. В цьому випадку слід надати пацієнту також належну психологічну (психотерапевтичну) допомогу.

15.11.6. Інші дії при лікарські помилки і ятрогенних

У медичному закладі корисно мати заздалегідь розроблений план активних дій в організації в разі заподіяння шкоди хворому. Погано, коли установа не має чітких правил дії в таких ситуаціях. Лікарські помилки, нещасні випадки, події завжди розбираються в медичній установі серед професіоналів (на клінічних конференціях, нарадах і т.п.). Найважливішим вимогою, з точки зору професійної етики, є витяг досвіду : лікарські помилки та інші інциденти повинні послужити джерелом знань на майбутнє. Тому при розборі помилки повинна бути спокійна, коректна і ділова атмосфера. Помилку може зробити кожен, але вона повинна навчити всіх.

Інцидент в центрі Дано Фарбер. Медичні помилки часто відбуваються самим немислимим чином.

В онкологічному центрі Дано Фарбер пацієнтка з Бостона загинула від чотирикратної передозування хемотерапевтіческого препарату. Цю дозування не помітили принаймні дванадцять медичних сестер, а також лікарі та фармацевти онкологічного центру. І це при тому, що двома днями раніше в даній клініці був аналогічний випадок, який призвів до тяжких ускладнень у пацієнта, що межує з загрозою для життя.

Розслідування в центрі Дано Фарбер показало, що приблизно в 5% випадків медичні записи про пацієнтів виявлялися в папках зовсім інших хворих; сестри, котрі призначали високі дози хемотерапии, не мали доступу до відповідних

інструкцій, а випадки неправильного лікування в медичному закладі не обговорювалися.

Якщо була здійснена цілком добросовісна помилка (тобто не було недбалості, порушення посадових обов'язків та інших порушень), то звинувачення і покарання повинні бути зведені до мінімуму. На першому плані має бути раціональний аналіз даного випадку.

З моральної точки зору, в медичній установі слід всіляко заохочувати практику розкриття інформації пацієнтам при лікарські помилки і ятрогенних. В цьому випадку колеги можуть ділитися своїм досвідом один з одним, так що процес розкриття інформації стає менш болючим для лікарів і приносить більше користі.

Важливу роль для вирішення проблеми лікарських помилок і ятрогений грають етичні комітети при медичних установах. Як правило, в їх функції входять розбір інцидентів, консультування лікарів з питань розкриття інформації, допомога і підтримка постраждалих, аналіз і залагодження моральних конфліктів, пов'язаних з лікарськими помилками і ятрогенних, проведення профілактичної роботи. Крім того, присутність в етичному комітеті представників пацієнтів або громадськості, правозахисних організацій або громадських рухів сприяє підтримці довіри до медичних працівників в суспільстві.

15.12. БЕЗПЕКА В МЕДИЧНИХ УСТАНОВАХ

У сучасній біоетики поступово формується ще один напрямок, який поки умовно називається "організаційна етика" (або "організаційна біоетика"). Вона займається організаційними умовами надання медичної допомоги, їх впливом на якість медичної допомоги і виникають у зв'язку з цим моральними проблемами. Іншими словами, організаційна етика в більшій мірі пов'язана не стільки з відносинами "лікар - пацієнт" (як більш традиційна біомедична етика), скільки з аналізом тих системних умов, в яких відбувається медичне обслуговування пацієнтів. У цьому сенсі вона є розширенням більш традиційної біомедичної етики.

Рівні клінічного ризику. На думку Британської медичної асоціації (BMA - British Medical Assotiation), ризик помилок і нещасних випадків в клінічній медицині можна розглядати у вигляді п'яти рівнів (або перспектив), що має допомогти прояснити відповідні обов'язки медичних працівників.

1. Сприйняття ризику пацієнтом. Часто пацієнти мають нереалістичні очікування від медичної допомоги; тому завдання лікарів - допомогти пацієнтам в більш адекватної оцінки ризику при отриманні інформованої згоди.

2. Ризик, пов'язаний з недостатньою компетентністю лікарів. Наприклад, частою помилкою є неправильний діагноз. У той же час затягування постановки діагнозу і надлишкові дослідження ведуть до ризику, пов'язаному із занадто довгим очікуванням лікування.

3. Ризик як результат системної помилки. В даному випадку це не помилка конкретного лікаря, а наслідок серії різних взаємопов'язаних подій, пов'язаних з особливостями функціонування цілої системи медичної допомоги.

4. Ризики можуть бути пов'язані з економією витрат на медичну допомогу (що може призвести до невикористання необхідних для надання допомоги ресурсів).

5. Неусувні ризики, пов'язані з самою клінічної процедурою. Навіть якщо усунути ризики попередніх рівнів, то залишаються внутрішні ризики медичного втручання, які варіюють в зв'язку з такими факторами, як стать, вік, супутні захворювання тощо, і впливають на можливість хворого отримати користь від медичного втручання.

ВМА вважає, що подібне розрізнення рівнів може сприяти кращому визначенню відповідальності і обов'язків учасників медичної допомоги (процес якої не можна залишати нез'ясованим і недостатньо структурованим).

Одне із завдань організаційної етики - це аналіз моральних проблем ризику і безпеки медичної допомоги в медичних системах.

15.12.1. Моральні проблеми забезпечення безпеки в медичних установах

Забезпечення безпеки в медичних установах - це комплексна задача, яка включає не тільки адміністративні, технічні, медико-клінічні та інші аспекти, але також в значній мірі і моральні.

Існує безліч моральних проблем у зв'язку з глобальною необхідністю підвищення безпеки в медичних установах. Коротко розглянемо деякі з них.

1. У літературі з проблем медичних помилок і ятрогений фактично загальноприйнятим стала теза про те, що атмосфера страху і покарань за скоєні помилки тільки ускладнює вихідну проблему і не сприяє підвищенню безпеки.

Однак є вимоги закону, згідно з яким винний повинен нести відповідальність і покарання. Вимоги закону повинні неухильно дотримуватися. У зв'язку з цим створення такої вільної від страху покарання, або необвінітельной атмосфери є дуже складним завданням. При цьому медичні працівники повинні в високого ступеня проявляти самодисципліну і саме взаємоконтроль. У підсумку вони повинні сформувати особливу культуру медичного колективу з принциповим і відповідальним ставленням до завдань підвищення якості допомоги і забезпечення безпеки в медичній установі.

Необхідною умовою для формування такої культури є високі моральні якості медичних працівників (або, іншими словами, відповідні чесноти, особистісні риси).

2. Організовані зусилля в медичному закладі з підвищення рівня безпеки, як правило, можуть сильно вплинути на колегіальні відносини в даному колективі, причому як в позитивну, так і в негативну сторону.

Позитивний вплив - може підвищуватися рівень згуртованості, взаємодопомоги, відповідальності, принциповості в медичному закладі, а також

якість самої медичної допомоги і загальний рівень професіоналізму медичних працівників.

Однак потенційно є багато і негативних моральних ефектів запланованої боротьби колективу за якість і безпеку. Перш за все, може порушитися нормальна робоча атмосфера, при цьому виникнуть склоки, взаємні звинувачення, підозрілість, загальний рівень конфліктності, що в кінцевому підсумку позначиться на наданні допомоги пацієнтам.

Одним із проявів такого системного спотворення можуть стати порушення субординації (сестра - лікар, лікар - керівництво та ін.), Коли "через голову" сестра буде скаржитися на лікаря або лікар на завідувача відділенням і т.п.

3. Ще одна моральна проблема забезпечення безпеки має причиною якийсь бар'єр між керівництвом (адміністрацією) і рядовими медичними працівниками. Якщо боротьба за забезпечення безпеки офіційно оголошена зверху, але не підтримана колективом, то вона може не принести ніякого ефекту. Медичні працівники будуть неформально чинити опір такій політиці, покривати, вигороджувати і виправдовувати один одного, протидіяти розслідувань, зовнішнім перевірок, приховувати від керівництва випадки медичних помилок і ятрогений і т.п. Ця помилково зрозуміла колегіальність призведе в результаті до повного зриву зусиль керівництва.

Таким чином, без взаємної довіри між керівництвом і колективом в організації ніякі спеціальні зусилля нс приведуть до успіху.

4. Наступна моральна проблема - це вплив на пацієнтів, які отримують допомогу в медичному закладі. Тут також можливі як позитивні, так і негативні впливи. Позитивний вплив полягає в тому, що пацієнти будуть випробовувати більше довіри до медичної установи, в якому культивується боротьба за безпеку і високу якість. Однак можливий і зворотний ефект: пацієнти можуть бути перелякані і стривожені тим, що йде боротьба з медичними помилками (значить, в лікарні "все так погано") і т.п.

5. Розслідування причин медичних помилок в установі може розкрити і таку моральну проблему, як проблема справедливості в даній організації. Зокрема, можуть мати місце проблеми справедливості доступу до освіти, підвищення кваліфікації, обміну досвідом і т.п. Наприклад, не секрет, що досвідчені хірурги в клініках можуть повністю контролювати складні операції, щоб накопичувати власну майстерність; вони забирають собі найбільш "цікаві випадки" хірургічної патології, не діляться знаннями з молодшими колегами (інтернами, ординаторами, початківцями лікарями), і це може позначитися пізніше на більш низькому рівні підготовки молодших лікарів, які роблять помилки.

Іншими словами, те, що в клініці практикується поділ на еліту і периферію, і ці нерівності зберігаються і підтримуються (на основі абсолютно корисливих інтересів, що порушують принципи лікарської етики), - теж може бути найважливішим фактором, що впливає на якість медичної допомоги і створює ризики для пацієнтів.

Це тільки один з аспектів справедливості. Наприклад, несправедлива система винагород в медичному закладі, при якій співробітники втрачають

мотивацію до якісної роботи, подальшого кар'єрного і професійного зростання, теж не поліпшить стан справ в організації.

6. Не слід забувати також про небезпеку порушення конфіденційності; це може статися, якщо при аналізі і обговоренні лікарських помилок, інцидентів і т.п. якісь випадки (і в тому числі інформація про конкретні пацієнтах) стануть надбанням гласності. Тому збереження конфіденційності (в тому числі захист персональних даних про пацієнтів) є необхідною умовою при будь-яких заходах щодо підвищення безпеки в медичній установі.

Таким чином, завдання підвищення безпеки в організаційних умовах включає в себе вирішення безлічі тонких етичних проблем і досягнення балансу при проведенні заходів з потенційно протилежними ефектами. Це завдання має базуватися на взаємній довірі людей, що працюють у медичній організації, і залежить від зусиль усіх співробітників (адміністрації, лікарів, сестер, молодшого і допоміжного персоналу).

15.13. ПРОГРАМИ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ

Сьогодні в розвинених країнах робляться зусилля по впровадженню так званих програм безпеки пацієнтів, які ставлять широкі цілі зі створення загальної культури безпеки в медичних установах. При цьому завдання підвищення безпеки розцінюється як процес, який повинен безперервно розвиватися. Кожен досягнутий рівень стає сходинкою для більш високого рівня безпеки. Культура безпеки як така розглядається як атмосфера надійності, високого професіоналізму, взаємної довіри і чесності.

Методика аналізу медичних помилок і нещасних випадків "Аналіз кореневих причин" (***RCA - Root Cause Analysis)*** - групова техніка розслідування медичних помилок і нещасних випадків.

Вихідна установка полягає в тому, що учасники обговорення повинні аналізувати інцидент без звинувачень і моральних претензій. Використовується мову без оціночних суджень і термінів (таких як "недбалість", "некомпетентність" і т.п.). Для того щоб вийти до глибокою системною причин того чи іншого інциденту, використовується техніка "п'ять чому": учасники повторюють питання "Чому?" не менше п'яти разів, виходячи на кожному новому кроці на більш глибокий рівень причинно-наслідкових зв'язків.

Питання можуть задаватися не обов'язково у формі "Чому?", В залежності від контексту можна задавати питання "Як вийшло, що ...", "З чим пов'язано, що ..." і т.п.

Виявлення глибоких причин інциденту - це не покладання відповідальності за промахи на окремих працівників, а дослідження, яке має на меті добитися того, щоб один випадок послужив уроком для наступних можливих випадків в майбутньому.

Приклад. Пацієнт в ранньому післяопераційному періоді впав в коридорі лікарняного відділення. При розборі випадку задається серія питань: "Чому він

кудись пересувався? Як вийшло, що він опинився один в коридорі? Чому його ніхто не супроводжував?" і т.п.

Пояснення: він не знав, що не можна вставати; у нього не було можливості повідомити персонал про свої потреби; медперсонал ні проінструктований належним чином.

Висновки, повинен бути посилений контроль за прооперованими хворими, слід ввести спеціальні інструкції для персоналу, самих хворих, в палатах відділення повинна бути поліпшена система оповіщення медперсоналу.

Для того щоб програма дійсно принесла користь, вона повинна бути ретельно спланована і підготовлена, інакше вона може викликати ряд ускладнень (в тому числі таких, про які щойно йшлося). Програма безпеки зажадає від співробітників і адміністрації певних зусиль, а також пред'явить високі вимоги до їх моральними якостями. При цьому вона не повинна перетворюватися на якусь пихате захід, а проводитися в спокійній і діловій обстановці.

Найважливішим компонентом будь-якої програми безпеки повинно бути посилення уваги за дотриманням медичними працівниками правового статусу пацієнта. Різного роду зловживання (навіть дрібні) щодо прав пацієнтів, які може дозволити собі персонал, слід розцінювати як симптоми неблагополуччя. Прикладами таких порушень можуть служити прояви неповаги у ставленні (грубість, байдужість), неінформування пацієнта перед медичними втручаннями, легковажне поводження з конфіденційною інформацією, нехтування думкою пацієнта при виборі лікувальної програми і т.п.

При закріпленні тенденції до недотримання прав пацієнтів у медичного персоналу створюється стереотип недбалих дій, який несе в собі підвищену ймовірність дефектів медичної допомоги.

Більш якісне дотримання прав пацієнтів матиме позитивний вплив на створення культури безпеки. Адже дотримання і захист прав пацієнта в медичній організації надає пацієнтам певні можливості самозахисту від різних небезпек. Тут досить згадати такі істотні права, як право на вибір лікаря, допуск законного представника, консультацію фахівця.

Велике значення надається праву на Інформована згода пацієнта , практика якого розцінюється сьогодні як один із значних факторів зниження ризику.

Повноцінне інформування пацієнта перед медичним втручанням, як говорилося раніше, має включати відомості про ризики, властивих даному втручанню, і про можливі альтернативи йому, що дає можливість пацієнту прийняти обґрунтоване рішення.

Процедура інформованої добровільної згоди дисциплінує і самих лікарів, що теж має велике значення. Дійсно, лікарі, що виробили звичку працювати в повноцінному режимі інформованої згоди, завжди самі володіють інформацією про ризики, пов'язані з тим чи іншим втручанням. Вже одне це здатне утримати їх від вибору невиправдано ризикованих процедур.

Таким чином, тісний контакт з пацієнтами, дотримання їх прав (і прав їх представників), підтримання високого професійного та етичного рівня медичної

професії є найважливішими факторами забезпечення безпеки в медичних установах.

15.14. ЕТИКА БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

15.14.1. Історія біомедичних експериментів на людині

Про експериментуванні на людях в стародавні часи відомо мало. Наприклад, є відомості, що в Стародавньому Єгипті дозволялося проводити дослідження на засуджених злочинців, а представник олександрійської науки Ерасістрат (близько 300 262 до н.е.) експериментував на рабів. Але слід врахувати, що експериментування як усвідомлений науковий метод з'явилося набагато пізніше - тільки з початку Нового часу (кінець XVI-XVII ст.).

Один з перших клінічних експериментів в історії медицини поставив в XVI в. знаменитий французький хірург Амбруаз Марі (1510-1590). Але курйозно те, що цей експеримент відбувся випадково, сам по собі. У той час вважали, що вогнепальні рани треба припікати киплячою смолою, щоб знищити "пороховій отрута". Під час одного з боїв у А. Паре закінчилася смола, і він просто застосував чисту пов'язку. На наступний день він виявив кращий стан по-новому оброблених ран в порівнянні з тими запаленими і болючими ранами, які були обпалені смолою. Але, звичайно, до появи методології порівняння контрольної і експериментальної груп було ще дуже далеко.

В епоху Нового часу відомий англійський філософ Ф. Бекон виступає за наукове обґрунтування медичної практики. Він критикує бездоказовість лікувальних методів (через що шарлатани, наприклад, можуть набувати нічим не виправдану славу і шану). Але при цьому Бекон визнає проблеми розвитку експериментування на людині через моральних міркувань.

У 1754 р лікар британського флоту Дж. Лінд провів спеціальне дослідження, взявши кілька груп моряків, хворих на цингу, і призначивши кожної різний харчування. Результати були переконливі: тільки в тій групі, де хворі отримували цитрусові, настало одужання, тоді як стан інших хворих залишалося важким. Цим було доведено зв'язок між режимом харчування та здоров'ям (хоча вітаміни тоді ще нс були відомі). Згодом застосування цитрусових увійшло в обов'язкову практику профілактики і лікування цинги.

Першим експериментом, зробив великий вплив на медичну науку і практику, було дослідження англійського лікаря Едварда Дженнера (1749-1823), основоположника вакцинації. Дженнер зауважив, що сільські доярки часто хворіють коров'ячою віспою, але їх хвороба протікає легко, а потім у них з'являється несприйнятливість і до людської віспи. У 1796 р Дженнер провів експеримент на хлопчика, ввівши йому матеріал із пляшечки хворий коров'ячої віспою. Коли пізніше хлопчикові було проведено щеплення натуральної віспи, захворювання не розвинулося. Дженнер повторив досліди на собі і інших людей. Вакцинацію стали застосовувати в європейських країнах, і в подальшому віспа пішла на спад.

Протягом XIX ст. практика експериментування розширюється; є чимало випадків постановки експериментів лікарів на самих себе або своїх родичів.

Німецький терапевт І. Йорг (1779-1856) випробовуй на собі 17 різних ліків в мінливих дозуваннях, щоб оцінити їх вплив на організм. Вітчизняний лікар-інфекціоніст Г. Н. Мінх (1836-1896) щепленнями на самому собі довів, що кров хворих поворотним тифом є джерелом зараження. Знаменитий німецький хірург Вернер Фореман (1904-1979), лауреат Нобелівської премії, розробив метод катетеризації серця і в 1929 р випробував його на собі, щоб довести його безпеку: він самостійно ввів собі катетер через ліктьову вену в праве передсердя.

Основоположник експериментальної медицини великий французький вчений Клод Бернар (1813-1878) в своїх роботах піднімає питання моральної прийнятності експериментування на людях і приходить до висновку, що піддавати людей ризику аморально і потребами наукового прогресу не можна виправдати насильство над благополуччям окремо взятої людини.

15.14.2. Сучасний етап

Рубіжним подією для формування етики медичних досліджень став судовий процес над нацистськими лікарями (1946-1947). В ході міжнародного судового розслідування було розкрито безліч фактів постановки злочинних експериментів над ув'язненими концентраційних таборів: умисне зараження смертоносними інфекціями, занурення людей у крижану воду, позбавлення кисню, впливу отруйними газами і ін.

Одним з результатів судового розслідування стала розробка положень Нюрнберзького кодексу (1947), в якому вперше були сформульовані міжнародні етичні принципи проведення медичних досліджень на людині.

На перше місце в Кодексі був поміщений принцип добровільної згоди суб'єкта. Особи, які проводять експеримент, отримували особисту обов'язок гарантувати якість інформованої згоди. Кодекс встановлював також необхідність надійного захисту суб'єктів досліджень від заподіяння шкоди, фізичних і психічних страждань.

Проте Кодекс далеко не відразу став керівним документом для проведених в різних країнах досліджень на людині.

У США ситуація стану змінюватися після виходу в світ в 1966 р статті Г. Бічера "Етика і клінічні дослідження". Генрі Бічер - відомий американський анестезіолог, фізіолог, хірург. У своїй статті він привів 22 прикладу досліджень, що проводяться з явним ризиком для життя і здоров'я випробовуваних, причому без інформування їх про небезпеки експерименту. Зокрема, це були випадки навмисного зараження розумово відсталих дітей гепатитом, введення живих ракових клітин літнім хворим, позбавлення пацієнтів з стрептококової інфекцією лікування пеніциліном і ін. Г. Бічер прийшов до висновку, що проведення аморальних експериментів є зовсім рідкісної практикою серед дослідників-медиків .

Таким чином, Нюрнберзький кодекс, який, як могло здатися, був спрямований переважно проти злочинів воєнного часу і нацистського режиму, виявився актуальним і для дослідницької практики демократичних країн в умовах миру. Слід зауважити також, що в 1964 р Всесвітня медична асоціація прийняла так звану Гельсінську декларацію, яка продовжувала положення Нюрнберзького кодексу, ще раз встановлюючи вимогу інформованої згоди, а також інші норми щодо захисту випробуваного.

Випадки, описані Г. Бічер, стали широко цитироваться в американській пресі в період з 1966 по 1973 р Пішли і інші публікації аналогічного змісту, що, нарешті, привернуло увагу широкої громадськості, а також впливових медичних організацій до цієї проблеми.

Дійсно, проблема існувала. Було чимало випадків проведення досліджень на укладених злочинців, пацієнтах психіатричних клінік, мешканців будинків престарілих. Крім благородних і драматичних експериментів, лікарів на самих себе, є чимало свідчень абсолютно аморальних експериментів, наприклад умисне зараження людей без їхнього відома тими чи іншими захворюваннями. Деякі випадки ставали відомі і раніше жорстко критикували, однак при цьому широкого розголосу та привернення уваги громадськості так і не було.

До речі, в самих США в роки Другої світової війни були широко розгорнуті медичні дослідження для потреб військового часу, перш за все для забезпечення армії (розробка нових ліків, методів профілактики захворювань і ін.). Причому вільно практикувалися дослідження на розумово відсталих, психічнохворих, в'язнів, солдатів і т.п. Все це виправдовувалося суворими потребами військового часу. На жаль, і в післявоєнний період, коли США продовжили так звану війну з хворобами, ця практика в науково-медичному співтоваристві не зникла.

Залучення уваги громадськості до порушень етики загрожувало великими скандалами. На це відреагували (побоюючись, що це позначиться в тому числі на їх фінансове становище) дві впливові організації в США, що займаються регулюванням науково-медичної діяльності - Національний інститут охорони здоров'я (NIH) і Федеральне агентство але контролю харчових і лікарських засобів (FDA). Вони доклали багато зусиль для радикальних змін у сфері регулювання досліджень на людині.

У 1973 р Конгрес США створює спеціальну Національну комісію із захисту людей, що беруть участь в біомедичних і поведінкових дослідженнях. Хоча Комісія мала тимчасовий характер, вона відіграла важливу роль у зміні політики науково-медичних досліджень. Більшість вироблених їй рекомендацій стали основою прийнятих в подальшому регуляторних законів.

Крім того, в 1978 році Комісія опублікувала гак званої звіт Бельмонта (або Бельмонтскій доповідь) - найважливіший документ, в якому були ясно сформульовані основні принципи проведення досліджень на людях. Т. Бичами був залучений до роботи Комісії (хоча не був офіційно її членом) і взяв активну участь в написанні остаточного документа і в викладі Бельмонтскіх принципів (проте вони були висунуті незалежно від нього учасниками Комісії).

Звіт Бельмонта мав величезний вплив не тільки на розвиток дослідницької етики, але й на формування біоетики взагалі як самостійної дисципліни; аналогічні за змістом біоетичні принципи стали основою класичної прінціпалістской концепції Бічампа - Чілдреса. З цього часу розгортається правове та етичне регулювання біомедичних досліджень в США, а слідом за цим, в міжнародному співтоваристві.

15.15. ОСНОВНІ ДОКУМЕНТИ, ЩО РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ НА ЛЮДЯХ

У другій половині XX в. відбулася індустріалізація біомедичних досліджень на людях. Зараз немає такого тісного зв'язку між експериментатором і піддослідним, яка була в минулі часи. Дослідження проводяться в масовому порядку, масштабно, з великою кількістю учасників, а також беруть участь. Багато досліджень проводяться відразу в декількох країнах в міжнародному форматі. У дослідженнях грають свою роль великий капітал (насамперед фармацевтичні кампанії), приватні інвестори, державні органи, наукові центри, медичні установи та інші учасники. Тим актуальніше в цих умовах стають завдання захисту прав випробовуваних і дотримання основоположних принципів етики.

За післявоєнний період прийнято чимало нових біоетичних документів міжнародного і національного рівня. Питаннями регулювання біомедичних досліджень займається цілий ряд впливових міжнародних організацій - ООН, Всесвітня медична асоціація (ВМА), ЮНЕСКО, Міжнародна рада медичних наукових товариств (CIOMS), Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та ін. Основоположні принципи Нюрнберзького кодексу були розвинені в наступних біоетичних документах .

Гельсінкська декларація ВМА 1964 р неодноразово оновлюється, встановлює основні принципи захисту прав і безпеки досліджуваних; покладає на лікаря відповідальність за стан здоров'я досліджуваних суб'єктів; вимагає, щоб дослідний проект отримував схвалення комітету з етики на основі надання йому інформації і доступу до контролю в ході дослідження. Головні положення Гельсінкської декларації були реалізовані в національних законодавствах ряду країн. Цей документ залишається одним з найвпливовіших в області регулювання біомедичних досліджень.

Серед основних біоетичних документів, що регулюють проведення біомедичних досліджень, слід назвати також:

- Міжнародні керівні принципи етики для біомедичних досліджень на людині (CIOMS, 1982, оновлена версія 2002 г.);

- Конвенція про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології та медицини: Конвенція про вдачі людини і біомедицину (ЄС, 1997);

- Директива № 2001/20 / ЄС Європейського парламенту та Ради Європейського союзу "Про зближення законодавчих, підзаконних та

адміністративних положень держав - членів ЄС про належної клінічної практики в процесі проведення клінічних досліджень лікарських засобів для людини" (2001, з ізм. I доп. від 18 червня 2009 року);

- Керівництва для роботи комітетів з етики, які проводять експертизу біомедичних досліджень (ВООЗ, 2000).

15.16. ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НА ЛЮДИНІ

15.16.1. Бельмонтські принципи

У Бельмонтском доповіді (1978) були сформульовані основні принципи проведення біомедичних досліджень на людині. Вони увійшли в стандартні курси біоетики, а також використовувалися в багатьох документах з біоетики. Тому їх вже можна вважати класичними. Це такі три принципи: повага особистості, благо (добро), справедливість. Звичайно, вони не вичерпують собою всі етичні питання біомедичних досліджень, але являють собою вихідний етичний каркас для подальшого аналізу і розробки етичної регуляції досліджень на людині.

1. Принцип поваги до особистості складається з двох вимог:

а) повагу автономії індивідів, які здатні робити самостійний вибір і приймати рішення:

б) захист осіб, які мають обмежену автономію (тобто в тій чи іншій мірі підвищено залежних від інших або особливо вразливих), від різних форм шкоди чи інших зловживань.

2. Принцип блага (благодіяння) також складається з двох правил:

а) не завдавати шкоди;

б) необхідно домагатися максимально можливої користі і зводити до мінімуму можливу шкоду.

Вимога заборони завдавати шкоди слід розуміти перш за все в тому сенсі, що неприпустимі дослідження, що ставлять за мету умисне заподіяння шкоди піддослідним.

Принцип блага формулюється в Бельмонтском доповіді в строгому сенсі як етичне зобов'язання, яке поширюється на окремих дослідників і суспільство в цілому. Організатори та виконавці індивідуальних дослідницьких проектів повинні заздалегідь піклуватися про те, щоб максимізувати користь і знизити ризик, які можуть бути пов'язані з даним дослідженням. Те ж стосується і дослідження, взятого в цілому: члени численнішого спільноти повинні оцінити у часовій перспективі корисні ефекти і ризики, які можуть виникнути внаслідок приросту знань і розвитку нових методів.

Найважливіша проблема, пов'язана з принципом благодіяння, полягає в тому, щоб визначити, коли допустимо йти на ризик а коли від дослідження слід відмовитися. Ризики дослідження повинні бути тільки обгрунтованими - і в світлі очікуваних вигод, і з точки зору абсолютного значення того ризику, на який наражається випробуваний.

Випадок цітокннового шторму. Добровольцям - учасникам наукових досліджень повинні бути забезпечені максимально безпечні умови. Однак, на жаль, не завжди вдається передбачити ступінь ризику виходячи з попередніх стадій досліджень. Широку увагу громадськості привернув випадок, який стався в 2006 р в Лондоні. Шести здоровим добровольцям було введено експериментальний препарат TGN1412, що представляє собою моноклональні антитіла, що стимулюють Th2-лімфоцити. Незважаючи на те що в попередніх дослідженнях на мишах не було виявлено токсичних властивостей препарату, у всіх добровольців вже через годину після його введення стали наростати різні хворобливі симптоми (біль в попереку, нудота, лихоманка, серцебиття, набряк шиї і ін.).

З'ясувалося, що препарат TGN1412 викликає бурхливу імунологічну реакцію організму - так званий цитокіновий шторм, здатний привести до найтяжчих наслідків. В результаті добровольців довелося лікувати в реанімаційному відділенні. Представники фірми, яка проводила дослідження, стверджували, що вони точно слідували із затвердженим протоколом, а побічні реакції (яких не було у тварин) були абсолютно несподіваними.

Цей випадок і досі залишається спірним, тому що ряд експертів вважають, що дослідники могли і повинні були передбачити ефекти подібного стимулювання імунної системи.

Реалізація принципу благодіяння стикається з безліччю методологічних і етичних складнощів. Якщо звичайне медичне втручання спрямоване безпосередньо на благо пацієнта, то дослідження націлене на вигоду і приріст знань у майбутньому, тому порівняння актуального ризику і потенційних вигод виявляється важким завданням. Самі вигоди часто нелегко оточити, особливо на початкових стадіях досліджень. Ступінь ризику теж може бути недостатньо певної, незважаючи на вжиті запобіжні заходи. Однак заборона на всі дослідження, які перевищують мінімальний ризик і не дають безпосередніх вигод для учасників досліджень (наприклад, для дітей), може заблокувати багато перспективні дослідження, які могли б принести значну користь у майбутньому.

Крім того, з точки зору етики ризику (див. Гл. 3), ризик не є повністю об'єктівізіруемой, науково розуміється категорією. При залученні людей в ризиковану ситуацію виникають різні позиції ризику (ризик від першої особи і т.д.), що ускладнює як оцінку ризику, так і прийняття рішень про діяльність в його умовах.

3. Вимога справедливості пов'язане з тією обставиною, що наукове дослідження комусь приносить користь, а хтось відчуває на собі його тяготи. Але як досягти справедливого балансу тягот і вигод дослідження?

Принцип справедливості містить у собі кілька різних концепцій. До основних елементів принципу справедливості відносять концепції:

- дистрибутивної (розподільчої) справедливості:
- компенсаторною справедливості;
- справедливості як взаємності (взаємного обміну).

Дистрибутивная справедливість означає насамперед чесний розподіл вигод і тягаря дослідження. У Міжнародних керівних принципах для біомедичних досліджень на людині (CIOMS, оновлення від 2002 г.) йдеться про те, що дистрибутивная справедливість передбачає як мінімум наступне:

1) ризики дослідження не повинні бути повністю покладено на групи або популяції, які не отримають вигоди від даного дослідження;

2) ті, хто бере участь в отриманні користі від дослідження, повинні також брати участь і в ризиках;

3) відмінності в розподілі вигод і витрат можуть бути виправдані тільки тоді, коли вони засновані на якихось етично важливих відмінностях (наприклад, на особливій уразливості якоїсь групи).

Компенсаторна справедливість - суб'єкти, які будь-яким чином постраждали від участі в дослідженні, заслуговують відповідної компенсації (у вигляді адекватного лікування, грошової компенсації і т.п.).

Справедливість як взаємність - учасники досліджень і групи (громади) заслуговують певної винагороди, після того як дослідження завершено, оскільки саме завдяки тому, що вони ризикували і відчували певні труднощі, були отримані корисні, суспільно значущі результати. Наприклад, пацієнти - учасники досліджень вправі отримати медичну допомогу після дослідження, якщо вони в ній ще потребують.

Визнання вимоги справедливості як взаємності присутній в Гельсінкської декларації. Так, ст. 19 Декларації встановлює, що біомедичне дослідження є етично виправданим тільки тоді, коли є розумна ймовірність, що групи населення, серед яких проводиться дослідження, отримають вигоду від його результатів. За ст. 30 Декларації, по завершенні дослідження кожного пацієнта, залученому в дослідження, повинен бути гарантований доступ до найкращих методів (лікувальним, діагностичним або профілактичним), виявленим в даному дослідженні.

Актуальність принципу справедливості постійно зростає у зв'язку з тим, що в даний час проводиться багато біомедичних досліджень, які здійснюють (і спонсорують) представники розвинених країн в країнах, які відстають у соціально-економічному розвитку. Такі дослідження, як правило, вигідні для їх організаторів та спонсорів по ряду причин. Але тут виникає безліч передумов для нерівності і несправедливості. Несправедливо, зокрема, коли дослідження проводиться серед бідних популяцій, а його результатами будуть користуватися люди з так званих середнього або вищого класів суспільства. Також несправедливо, коли бідні країни не отримують ніякої користі від участі в біомедичних дослідженнях.

Проведення міжнаціональних досліджень за участю країн, що розвиваються - це широко обговорювана проблема. Серед основних етичних вимог, які виправдали б проведення досліджень представниками багатьох країн в країнах, що розвиваються, можна назвати наступні.

Дослідження повинні проводитися з максимальним захистом прав випробовуваних і з повагою культурних традицій країн і громад, де проходять дослідження.

Несправедливо, коли дослідження в країнах, що розвиваються проводяться повністю на користь багатих країн. Етично виправдано, коли дослідження актуальні також для установ охорони потреб країн і популяцій, в яких проходять дослідження.

Несправедливо, коли по завершенню дослідницького проекту люди - учасники дослідження не отримують необхідної допомоги, якої вони потребують, а також коли представники багатьох країн не надають популяціям і співтовариствам, залученим в дослідження, ніяких благ і жодної винагороди.

Однак заборони на проведення міжнаціональних досліджень в країнах, що розвиваються теж є крайністю. Тим самим виникає дискримінація і приниження, країни, що розвиваються заздалегідь розцінюються як нездатні до участі в сучасних дослідженнях з дотриманням необхідних правових і етичних вимог. У багатьох країнах, що розвиваються є прихильники міжнаціональних досліджень, які стверджують, що в цих країнах цілком можливі цивілізовані наукові дослідження. Крім того, важливо, що користь від таких досліджень для нужденних індивідів і популяцій може бути досягнута досить швидко. Це вигідніше, ніж чекати, коли аналогічні дослідження будуть проведені в розвинених країнах і після закінчення тривалого часу ці результати стануть доступними (якщо будуть доступні взагалі) для жителів бідних країн.

Принцип справедливості повинен враховувати не тільки справедливий розподіл тягот в суспільстві, а й розподіл потенційних вигод від досліджень. Не варто розглядати у всіх випадках учасників досліджень заздалегідь як ризикують. Наприклад, міркування вигоди від дослідження виходять па перший план, якщо ризик не настільки значний (якщо взагалі є) в порівнянні з доступом до допомоги, який іншими способами дана група навряд чи отримає. Наприклад, певні соціальні групи, які страждають на туберкульоз чи ВІЛ-інфіковані, взагалі можуть не мати доступу до медичної допомоги та якісного догляду поза дослідження.

Таким чином, справедливим рішенням було б за певних обставин включення в дослідження представників тих спільнот, які хотіли б брати участь, тому що це для них важлива можливість отримання лікування і догляду.

15.17. РЕАЛІЗАЦІЯ ОСНОВНИХ ЕТИЧНИХ ПРИНЦИПІВ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

У звіті Бельмонта розглядаються наступні загальні правила, які необхідні для реалізації вищезгаданих трьох провідних етичних принципів. Як і самі Бельмонтскіе принципи, вони тільки створюють первинну рамку для подальшого розвитку і застосування дослідницької етики.

1. Інформована добровільна згода. Ця вимога виступає засобом для виконання принципу поваги до особистості. Процедура згоди, в свою чергу, складається з трьох ключових елементів: інформації, розуміння і добровільності.

Інформація .Більшість кодексів встановлюють досить стандартні теми інформування, які включають цілі дослідження, метод, очікувані результати та ризики, а також ряд додаткових пунктів, що стосуються організації дослідження та прав випробуваного. Однак в звіті Бельмонта підкреслюється, що добровольцю може знадобитися більше даних, ніж звичайному пацієнтові, так як він стикається з втручаннями, які не є ні необхідними для його лікування, ні добре відомими щодо користі та ризиків. Таким чином, виникає важлива відмінність від процедури ІДС в клінічній етики. Тут можна запропонувати стандарт "розумного добровольця": інформування має бути достатнім, для того щоб доброволець міг усвідомлено вирішити, чи варто йому брати участь в "прирості знань", піддаючи себе дослідному впливу.

При цьому якщо дослідження вимагає неповного розкриття інформації, це виправдано тільки тоді, коли:

1) неповне інформування необхідно для вирішення дослідницьких завдань;

2) відсутні приховані ризики для випробовуваних, що перевищують мінімальний ризик;

3) є план опитування піддослідних після завершення досліджень і поширення серед них результатів дослідження.

Розуміння . Дослідники зобов'язані переконатися, що учасники дослідження адекватно усвідомлюють, що надається ним. Чим серйозніше ризики дослідження, то більша ця обов'язок дослідників. В окремих випадках має сенс провести спеціальні тести на розуміння наданої випробуваним інформації. Дослідники несуть відповідальність за твердження про те, що учасники дослідження розуміють повідомляються відомості.

На відміну від інформування при звичайному медичному втручанні, тут потрібна особлива увага до того, щоб інформація була адекватно сприйнята добровольцем перед прийняттям рішення про участь в дослідженні.

У випадках некомпетентність або недостатньої компетентності випробуваного (вік, незрілість, розумовий розлад і т.п.) кожен розряд досліджуваних повинен розглядатися окремо. У міру можливості слід давати їм право вибору, поважаючи їх як особистості. Потрібно також отримання дозволу інших сторін в якості запобіжного захисту випробуваного від заподіяння шкоди. В якості такої третьої сторони повинні виступати люди, здатні діяти в інтересах учасника дослідження, спостерігати за дослідженням, а також відмовитися від подальшої участі в дослідженні в інтересах випробуваного.

Добровільність. Згода на участь в дослідженні має бути дано добровільно, що означає дійсну свободу вибору і відсутність різних впливів на індивіда (примус, тиск, маніпуляція і ін.), Які порушують його можливість самовизначення і схиляють до прийняття рішення на користь зацікавлених осіб, які застосовують ці морально неприпустимі прийоми.

2. Оцінка ризиків і благ. Це спосіб реалізації другого морального принципу дослідницької етики - принципу блага (благодіяння). Суть цієї вимоги полягає в тому, щоб дослідження було обґрунтовано прийнятним співвідношенням блага і ризику.

Благо в звіті Бельмонта розуміється як якась позитивна цінність, пов'язана зі здоров'ям або благополуччям хворого. Ризик - це можливість заподіяння різних форм шкоди (психологічного, фізичного, юридичного, соціального і економічного). Ризики і блага можуть ставитися як до індивідуальних учасникам дослідження, так і до їхніх сімей, окремим групам людей, суспільству в цілому. Принцип благодіяння вимагає, щоб учасники досліджень були захищені від шкоди, але щоб при цьому не була втрачена значна користь, яка може бути досягнута даним дослідженням.

Оцінка ризиків і благ повинна бути проведена якомога точніше. З найбільшою ясністю необхідно оцінити ймовірність і ступінь можливої шкоди; ці компоненти відповідають класичній формулі ризику (див. параграф 3.1). У тих випадках, коли доводиться використовувати якісні, недостатньо певні терміни, потрібно домагатися уточнених оцінок.

У звіті Бельмонта наводяться наступні умови виправданості дослідження з точки зору співвідношення блага і ризику:

1) грубе або негуманне поводження з учасниками дослідження неприпустимо завжди;

2) слід звести ризики до мінімально необхідним; крім того, важливо визначити, чи потрібно взагалі використовувати людини в дослідженні;

3) при значному ризику серйозної шкоди повинно бути проведено особливе обґрунтування ризиків (в тому числі з урахуванням ймовірності благ для учасників дослідження або, в окремих випадках, очевидною добровільності участі);

4) залучення вразливих груп вимагає обґрунтування доцільності їх участі; для прийняття рішень в таких випадках необхідна низка критеріїв, включаючи природу і ступінь ризику, ситуацію даної групи, сутність очікуваних благ;

5) дійсні блага і ризики дослідження повинні бути ретельно зафіксовані в документах і процедурах, що застосовуються при інформовану згоду.

3. Відбір учасників дослідження служить реалізації третього морального принципу дослідницької етики - принципу справедливості.

Правила відбору повинні враховувати, кого і з якою метою ми залучаємо в дослідження, наскільки справедливим буде розподіл ризиків і користі для досліджуваних.

Справедливість на індивідуальному рівні означає неупередженість відбору випробовуваних: неприпустимо пропонувати дослідження, що несе благо, пацієнтам, які більш привабливі для дослідників, а в більш ризиковані процедури включати небажаних пацієнтів.

На соціальному рівні слід враховувати, які групи суспільства цілком можуть нести тяготи дослідження, а які і так вже обтяжені проблемами. Деякі класи потенційних учасників (наприклад, вразливі групи) можуть залучатися до

дослідження тільки при наявності обґрунтування. У дослідження, що припускає більшою мірою ризики, ніж терапевтичну користь, слід було б включати менш уразливі і обтяжені шари суспільства (за винятком спеціальних досліджень, які прямо спрямовані на вивчення тих чи інших цільових груп).

Окремі вразливі групи можуть з більшою ймовірністю ставати піддослідними через їх доступності, залежно та зручності для організаторів (наприклад, малозабезпечені, тяжкохворі і т.п.). Тому треба захищати їх від несправедливого залучення в дослідження.

Але правила справедливого відбору реалізують в основному тільки один різновид справедливості - дистрибутивну (розподільну). Інші види справедливості - компенсаторна і справедливість як взаємність - не були відображені в належному вигляді серед Бельмонтскіх принципів. Тому до правил справедливого відбору потрібні доповнення.

Відносно компенсаторною справедливості і справедливості як взаємності основоположним вимогою є використання справедливих умов самого дослідження (з якими випробувані повинні бути ознайомлені в процесі інформованої згоди). Для компенсаторною справедливості це означає, що умови дослідження повинні включати необхідні гарантії компенсації для випробовуваних. Справедливість як взаємність реалізується через заздалегідь сплановані компоненти дослідницького проекту, які передбачають певні винагороди для учасників досліджень та (або) для громадських груп по завершенню дослідження.

Для того щоб підсумувати вищесказане, зведемо розглянуті моральні принципи, їх складові частини і реалізують їх правила в таблицю.

Таблиця. Принципи і правила біомедичних досліджень на людині

Принципи	Складові частини принципів	Правила
повага особистості	Повага автономії. Захист осіб з обмеженням автономії	Інформованої добровільної згоди
Благо (благодіяння)	Незашкодження. Максимізація користі, мінімізація шкоди	Оцінка ризиків і благ
справедливість	Розподільна. Компенсаторна. Справедливість як взаємність	Справедливі умови дослідження

15.18. КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

15.18.1. Ключові терміни дослідницької етики

У Бельмонтском доповіді і в ряді інших найважливіших документів з біоетики проведено основне розходження між науковим дослідженням (research) і медичною практикою.

Поняття практики, як це сформульовано в Бельмонтском доповіді, "переважно відноситься до втручань, які спрямовані виключно на поліпшення здоров'я окремого пацієнта чи клієнта і від яких обґрунтовано очікується

успішний результат. Мета медичної або поведінкової практики - встановити діагноз, провести превентивне лікування або терапію в відношенні конкретних індивідів ".

У той же час термін "дослідження" "використовується для позначення діяльності, яка спрямована на перевірку гіпотези, дозволяє робити висновки і тим самим отримувати узагальнену знання (виражене, наприклад в теоріях, принципах або констатації зв'язків). Дослідження зазвичай описується в формальному протоколі, в якому формулюється мета і встановлюється ряд процедур, спрямованих на досягнення цієї мети ".

Важливо розібратися з цими ключовими поняттями, тому що існує безліч проміжних або мало певних варіантів дій в медичній сфері, що може призводити до значної плутанини в поняттях.

Не всяке дослідження, яке проводиться в системі охорони здоров'я, підпадає під суворе поняття наукового дослідження. Наприклад, різного роду дослідження (збори даних, аналіз статистики, спостереження та ін.), Які проводяться з метою вдосконалити якість медичної допомоги, підвищити ефективність використання медичних ресурсів, поліпшити рівень обслуговування населення, підвищити безпеку допомоги і т.п., використовуються для внутрішнього практичного користування і не припускають приросту наукових знань (і, відповідно, наукової публікації) і не є в строгому сенсі слова науковими дослідженнями.

До основних ознак, що відрізняє наукове дослідження від поточної медичної практики, можна віднести наступні.

1. Мета медичної практики - поліпшення здоров'я, конкретна користь для даного пацієнта (групи і т.п.). Мета дослідження - приріст наукового знання (яке має узагальнений характер).

2. Медична практика орієнтована на користь даного конкретного пацієнта в даний час; дослідження - на користь в майбутньому (коли отримані наукові знання будуть впроваджені в практику).

3. Результати наукових досліджень представляються у вигляді теорій, гіпотез і т.п. (Тобто в науковій формі), а також повинні бути опубліковані. Інші форми дослідницької діяльності (наприклад, з практичними цілями) не володіють цими властивостями.

4. Медична практика має строго переслідувати благо пацієнта і захищати його від шкоди; в той же час наукове дослідження може навмисне створювати невизначеність і навіть певний ризик (з метою придбання нових знань).

При цьому слід звернути увагу, що медична практика і наукове дослідження можуть проводитися одночасно , коли, наприклад, пацієнтам надається медична допомога і в той же час вони беруть участь (в якості добровольців) у випробуванні нових лікарських препаратів. У такій ситуації лікар може одночасно виступати і як лікар, і як учений-дослідник, що ускладнює його діяльність і може привести до конфлікту його професійних ролей. Одночасне надання медичної допомоги та проведення наукового дослідження щодо одних і тих же індивідів є важливою проблемою медичної етики.

Існує ще одна область діяльності, в деякому сенсі проміжна між практикою і дослідженням в строгому сенсі слова. Це ситуації відхилення від загальноприйнятої медичної практики або використання неперевірених (недостатньо перевірених) медичних методів. Такий вид діяльності не можна вважати науковим дослідженням в строгому сенсі слова.

Цю область діяльності позначають термінами "неперевірена практика", "експериментальна практика", "терапевтична інновація".

Взагалі кажучи, цей вид діяльності є окремим випадком більш загального поняття "експериментування" (англ, experimentation), яке саме по собі недостатньо визначено. Експериментування являє собою якийсь пошук, спрямований на набуття досвіду, створення нових видів практики і т.п. Від наукового дослідження воно відрізняється відсутністю чітких формальних процедур, а від медичної практики тим, що може нести більше ризику і менше очікуваного блага для пацієнта.

Таким чином, ми можемо виділити три найважливіші сфери діяльності в медицині:

1) звичайна, або перевірена, медична практика;

2) наукові дослідження;

3) експериментальна практика, або терапевтична інновація.

15.18.2. Методологія клінічних досліджень

Клінічні дослідження , або клінічні випробування, - широко поширений в сучасній медицині вид наукових досліджень. Клінічні дослідження (точніше, контрольовані клінічні дослідження) - це експериментальні дослідження, що проводяться на людях, в спеціально спланованих контрольованих умовах з метою оцінки медичних втручань (їх ефективності, безпеки та інших властивостей).

При проведенні науково-медичних досліджень, в тому числі клінічних випробувань, використовують конкретні методологічні схеми, які також називають дизайном дослідження. Дизайн дослідження - це певна система умов, вимог і методологічних прийомів, спланована для досягнення заданих дослідних цілей.

Найбільш суворим дизайном, що дає найбільш надійні докази щодо перевіряються медичних втручань, вважається дизайн так званого рандомізованого клінічного дослідження (RCT - randomized controlled trial). За сучасними уявленнями, воно повинно служити стандартом клінічного випробування взагалі.

З історії RCT. Один з перших звітів про дослідження ефективності лікування за допомогою методу рандомізованого контрольованого випробування (RCT, РКП) з'явився в 1952 р У цій роботі вивчалася ефективність лікування туберкульозу стрептоміцином - першим препаратом, який виявився дієвим антитуберкульозної засобом. Одним з авторів статті був відомий англійський епідеміолог і медичний статистик Остін Бредфорд Хілл, який сам

свого часу переніс туберкульоз. Широке визнання РКП як найбільш надійного способу докази ефективності медичних втручань приходить пізніше, починаючи тільки з 1970-х рр., Багато в чому завдяки впливу шотландського епідеміолога Арчібальда Кокрана (Кохрейна) (1906-1988), який навчався зі статистикою у О. Б. Хілла.

А. Кокран закликав медичну спільноту до суворих перевірок медичних технологій за допомогою методу РСІ як золотого стандарту. Крім того, він наполягав на необхідності вести методичну перевірку і реферування всієї виходить наукової літератури, в якій описуються результати наукових досліджень і апробацій медичних втручань.

У 1993 р була утворена міжнародна некомерційна організація - Кокранівське співробітництво (***Cochrane Collaboration***), яка активно втілює в життя ідеї А. Кокрана. У тому числі ця організація регулярно готує систематизовані огляди виходять статей з різних проблем медицини.

Сенс рандомізованого клінічного випробування полягає в тому, щоб порівняти дві якомога більше однакові (з точки зору вихідного ризику, прогностичних факторів і навіть інших неврахованих змінних) групи пацієнтів: одна група отримує експериментальне лікування, інша виступає в якості контрольної. Рандомизация полягає в розподілі пацієнтів по групах таким способом, щоб вони розподілялися випадково і мали рівну ймовірність попадання в обидві групи, без яких-небудь переваг (рис. 4.1). Для цього використовуються спеціальні технічні прийоми, наприклад таблиці випадкових чисел.

Крім того, для підвищення надійності дослідження використовують метод маскування, заснований на тому вимозі, щоб учасники випробувань (випробовувані) не знали, яка з груп отримує експериментальне, а яка - контрольне лікування. Часто контрольним впливом виступає імітація лікування - плацебо.

Сьогодні використовують складні схеми маскування, наприклад такі, коли про умови випробування не обізнані ні пацієнти, ні бере участь медичний персонал (подвійне сліпе випробування), а іноді також і особи, безпосередньо обробні отримані дані (потрійне сліпе випробування). Дизайн замаскованого рандомізованого клінічного випробування, за сучасними уявленнями, дозволяє уникнути помилок у висновках і домогтися більш високої надійності результатів.

Виділяють чотири стандартні фази, або стадії клінічного дослідження. Але дослідження може бути завершено раніше (наприклад, при виявленні високого ризику заподіяння шкоди, про що повинно бути обов'язково повідомлено науковому співтовариству). Перед проведенням досліджень на людях обов'язково проводять дослідження на лабораторних тваринах (так звані доклінічні випробування), основною метою яких є оцінка токсичності препарату.

Перша фаза клінічного дослідження - перевірка безпеки даного методу, а також отримання інших початкових даних: проводиться на невеликому числі добровольців, найчастіше це здорові люди.

Друга фаза - оцінюються подальші характеристики даного методу, в тому числі на пацієнтах, для яких він призначений. Основна мета - перевірка ефективності та безпеки лікування. Число учасників може досягати декількох сотень.

Третя фаза, як правило, являє собою власне рандомізоване контрольоване випробування, яке може бути досить масштабним і включати від декількох сотень до тисяч учасників - пацієнтів. Досліджуваний метод порівнюється або з якимось стандартним методом, або з плацебо (плацебо-контроль). Якщо за результатами проведеного RCT новий метод визнається задовольняє основним вимогам (ефективності, безпеки та ін.), То дослідження вважається завершеним, і його організатори можуть займатися далі питаннями формального схвалення (ліцензування і т.п.) для його застосування на практиці.

Четверта фаза (постмаркетингові дослідження) полягає у вивченні практичного застосування нового методу, а також його ефектів. Дослідження можуть включати перевірку безпеки, довгострокових ефектів його дії, оцінку різних дозувань, спостереження за різними групами пацієнтів, до яких застосовувався цей метод і т.п.

15.18.3. Етичні проблеми рандомізації

Рандомизация як ключова процедура в клінічному випробуванні сама по собі створює етичні проблеми. Уявімо, що клінічне дослідження нового препарату проводиться в групі пацієнтів, які справді потребують медичної допомоги. За яких умов лікар, маючи зобов'язання блага по відношенню до пацієнта, має право використовувати своїх хворих для клінічного дослідження, в тому числі із застосуванням випадкового розподілу їх по групах?

Концепція клінічного рівноваги є спробою відповісти на це питання. Поняття клінічного рівноваги (***clinical equipoise***) ввів Бенджамін Фрідмен в 1987 р З цього часу дана концепція є розвивається і широко обговорюваною темою в біоетичній літературі, хоча, звичайно, має і своїх критиків. Коротенько її основні положення полягають у наступному.

Умовою для включення пацієнтів в клінічне дослідження є істотна невизначеність з приводу того, який з двох методів лікування (стандартний або новий) є більш ефективним. Зрозуміло, якщо є надійні дані на користь якогось методу (тобто нерівновага), то лікарська етика вимагає, щоб лікар призначав своїм пацієнтам більш ефективне лікування.

Власне, мета клінічного випробування в тому і полягає, щоб порушити вихідну невизначеність зрушити рівновагу в ту або іншу сторону.

Невизначеність або сумніви повинні існувати всередині професійного медичного співтовариства. Сам лікар, звичайно, може мати власні переваги на користь того чи іншого лікування, але він повинен брати до уваги суттєву розбіжність на рівні медичної спільноти.

Як учасник дослідження, лікар зобов'язаний домагатися чистоти експерименту. Для цього йому слід стримувати власну думку і слідувати всім

методологічно суворим процедурам участі в експерименті. Він формально повинен підтримувати припущення про клінічному рівновазі при проведенні клінічного дослідження.

У цих умовах процедура рандомізації не тільки висловлює вимога наукової методології, але також виправдана етично, оскільки лікар дає рівні шанси своїм пацієнтам отримати той чи інший варіант лікування. Тим самим він реалізує моральний принцип справедливості щодо своїх пацієнтів. Але ще раз слід звернути увагу на те, що клінічне дослідження має бути викликано наукової необхідністю і наявністю значної невизначеності в медичному співтоваристві (а не якимись іншими міркуваннями, наприклад комерційними).

15.18.4. Лікуючий лікар і дослідник: конфлікт ролей

Вище було описано відмінність медичної практики та наукового дослідження. Через істотної різниці в цінностях, цілях, методах цих двох сфер діяльності у лікаря, коли він виступає по відношенню до своїх пацієнтів одночасно і як лікар, і як дослідник, може наступити певний конфлікт ролей, в тому числі включає конфлікт етичних принципів.

Лікарю, залученому в дослідження, потрібно стежити за тим, щоб дослідження проводилося за стандартами наукової методології, але при цьому з дотриманням всіх вимог медичної етики і з захистом інтересів пацієнта.

Одна з головних проблем цієї подвійної ролі полягає в тому, що лікаря в ході дослідження часто доводиться приймати і лікарські рішення на користь пацієнта. Наприклад, якщо лікар бере участь в "подвійному сліпому" клінічному випробуванні, то він знаходиться в невіданні, який препарат отримують його хворі, що може позначитися на його прийнятті рішень і на стані здоров'я пацієнта. В результаті страждають або інтереси дослідження, або якість лікування (або і те й інше).

До основних завдань лікаря, залученого в клінічні дослідження, слід віднести наступні:

1) переконатися, що дослідження виправдане наукової необхідністю і слід за необхідне методологічним нормам;

2) дбати про максимальному зниженні ризику для пацієнтів;

3) в будь-яких ситуаціях прагнути перш за все до блага для пацієнтів, в тому числі при необхідності виводити хворого з дослідження;

4) протидіяти будь-яким способам експлуатації учасників досліджень, а також несправедливого розподілу благ і ризиків;

5) дотримуватися всіх норм дослідницької етики щодо захисту прав випробовуваних.

15.18.5. Етичні проблеми застосування плацебо в клінічних дослідженнях

Плацебо - це лікарський препарат, який імітує досліджуваний препарат (за формою, кольором, смаком і т.п), але не містить активного фармакологічного компонента.

Застосування плацебо в клінічних дослідженнях (для порівняння з оцінюваним препаратом) являє собою проблему, оскільки тим самим пацієнти виявляються позбавлені лікування, що суперечить принципу блага.

Правила використання плацебо були введені в ст. 29 Гельсінкської декларації та роз'ясненні до неї. Там говориться, що кращим є порівняння нового методу з найкращим з наявних (тобто до стандарту); плацебо ж має застосовуватися з особливою обережністю і лише у випадках відсутності дійсно ефективної терапії.

Однак застосування плацебо етично допустиме (навіть при наявності ефективної терапії) у випадках:

1) коли застосування плацебо безумовно необхідно для оцінки ефективності або безпеки будь-якого медичного методу;

2) коли пацієнти не будуть піддаватися додатковому ризику серйозних або необоротних шкоди, оскільки вивчається медичний метод відносно незначного захворювання. При цьому повинні дотримуватися всі інші етичні норми, в тому числі проведення відповідної етичної і наукової експертизи.

На додаток до цих правил слід додати, що перед використанням плацебо випробувані повинні бути повноцінно проінформовані про суть дослідження, в тому числі про те, що їм може у випадковому порядку дістатися плацебо, а не активний препарат, про ступінь ризику для здоров'я в разі отримання плацебо замість лікування, а також про те, що вони зберігають право на якісне лікування після завершення дослідження.

Взагалі кажучи, в програму клінічних досліджень повинні бути вбудовані процедури, які дозволяють втрутитися в дослідження, якщо стан випробуваного погіршується.

15.19. ІНШІ ВИДИ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗА УЧАСТЮ ЛЮДИНИ

15.19.1. Епідеміологічні дослідження

Існує ще одна область досліджень, яка теж досить широко охоплює людей як її учасників. Це так звані епідеміологічні дослідження. Під епідеміологічними дослідженнями розуміється вивчення причин хвороб, поширеності захворювань, аналіз різних факторів, що впливають на здоров'я суспільства і його окремих груп, вивчення стану здоров'я населення, а також оцінка діяльності служб охорони здоров'я і проведених ними заходів. Епідеміологічні дослідження дуже важливі для організації діяльності громадської охорони здоров'я.

З історії епідеміологічних досліджень. Одне з найвідоміших епідеміологічних досліджень в історії медицини виконав в XIX в. знаменитий англійський лікар Джон Сноу (1813-1854) (рис. 4.3), якого називають батьком анестезіології. У той час помилково вважалося, що холера передається через шкідливі повітряні випари (міазми). Сноу провів порівняльне дослідження захворюваності населення Лондона в залежності від того, яка водопостачальна компанія відповідала за постачання води в тому чи іншому місці міста. З'ясувалося, що компанія Southwark and Vauxhall поставляла воду, забруднену

фекаліями, а компанія Lambeth - чисту. Цьому відповідало і драматичне співвідношення випадків зараження холерою в залежності від постачальника води. Сноу проаналізував величезну кількість фактичних даних і зміг довести водний шлях передачі холери.

Як правило, епідеміологічні дослідження представляють собою сплановані спостереження (обсерваційні дослідження) за спеціальними методиками.

Крім завдань охорони здоров'я суспільства, епідеміологічні дослідження все ширше застосовуються сьогодні також для потреб клінічної медицини. Вони використовуються для оцінки дії лікарських препаратів (на постмаркетинговій стадії, тобто після надходження препарату на ринок), вивчення досвіду застосування препарату практичними лікарями, відстеження довгострокових наслідків прийому препарату і т.п.

Оскільки епідеміологічні дослідження в основному базуються на спостереженнях , їх регуляції в минулі десятиліття не додавалося істотного значення, а основна увага була приділена більш гострим етичним проблемам експериментів на людині.

Однак поступово з'ясувалося, що обсерваційні дослідження теж можуть створювати ризик заподіяння шкоди учасникам досліджень. Яскравим прикладом може служити скандально відоме Таскіджійское дослідження в штаті Алабама, коли об'єктом багаторічного спостереження (1932-1972) були чорношкірі чоловіки, хворі на сифіліс, яким спеціально не призначали ніякого лікування (хоча в той час таке лікування вже було цілком доступно) з метою вивчення процесу природного перебігу сифілісу.

Таким чином, як показує історія, спостереження, яке піддає хворого цілком можна попередити ризику шкоди, слід вважати етично неприпустимим дослідженням. Цей експеримент докладніше розглядається в практикумі до цієї чолі.

Однією з головних проблем, яка виникає при епідеміологічних дослідженнях, є потенційний конфлікт між інтересами окремих хворих або груп і більш великими популяціями і суспільством в цілому.

Крім того, дедалі чіткіше усвідомлюється, що спостережні дослідження здатні заподіяти шкоду індивідам і групам більшою мірою не прямого фізичного характеру, а, скоріше, соціоекономічному і соціокультурної природи на основі використання або розкриття отриманої в ході дослідження інформації. Наприклад, це може бути інформація про захворюваність, способі життя, схильність тієї чи іншої етнічної групи; розголошення подібних даних може завдати значної шкоди конкретної популяції.

В результаті епідеміологічні дослідження теж стали предметом регулювання на національному та міжнародному рівні. Актуальність регуляції таких досліджень зростає у зв'язку з усе більш широким їх проведенням, а також зі зростаючими технічними можливостями збору і аналізу різноманітної біомедичної інформації.

До основних міжнародних документів але епідеміологічними дослідженнями відносяться:

1) Міжнародні керівництва по етичній експертизі епідеміологічних досліджень (International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies), CIOMS, 1991 (актуальна версія 2008);

2) Належна епідеміологічна практика: Керівництва для правильного проведення епідеміологічних досліджень (Good epidemiological Practice: IEA Guidelines for Proper Conduct of Epidemiological Research), Міжнародна епідеміологічна асоціація (IEA), 2002 (актуальна версія 2007).

15.19.2. Основні етичні принципи епідеміологічних досліджень

Проведення епідеміологічних досліджень повинно ґрунтуватися на загальноприйнятих принципах і правилах дослідницької етики. Так, Міжнародні керівництва CIOMS встановлюють в якості ведучих уже відомі нам принципи поваги до особистості, добра і справедливості.

Але особливу значимість для епідеміологічних досліджень набувають інформаційні проблеми - збір, зберігання, використання і захист інформації про пацієнтів і групах.

Правові норми, що регулюють обробку і захист персональних даних в Україні, встановлені законом від 20 листопада 2012 № 5491-VI "Про захист персональних даних", який націлений на захист характер і свобод людини і громадянина при обробці його персональних даних, включаючи захист характер на недоторканність приватного життя. На положення цього закону слід спиратися при розробці форми згоди та плануванні заходів щодо збору, обробки та зберігання персональних медичних даних.

З особливостей епідеміологічних досліджень випливають їх специфічні етичні проблеми. Пильну увагу слід приділити процедурам отримання згоди від учасників досліджень; при цьому треба роз'яснити пацієнтам суть дослідження, правила збору та використання персональних даних, права учасника дослідження. Як правило, в таких дослідженнях найчастіше використовуються знеособлені (анонімні) дані, що теж повинно бути повідомлено учаснику. Він зберігає право вийти з дослідження і вилучити свої дані з баз даних, проте він повинен знати, що це може виявитися технічно неможливим через їх знеособленості.

Є ситуації, коли епідеміологічні дослідження проводяться без згоди пацієнтів. Наприклад, можуть використовуватися дані, зібрані раніше, але в інших цілях. Очевидно, що запитати згоди всіх суб'єктів даних фізично неможливо (особливо, якщо це величезні масиви). Для всіх випадків проведення досліджень без початкового згоди індивідів необхідний спеціальний дозвіл етичного комітету або іншого уповноваженого органу.

При отриманні згоди слід брати до уваги також культуральні особливості популяції, в якій проводяться дослідження (так як епідеміологічні дослідження часто проводять в країнах, що розвиваються) (наприклад, для роботи з громадами може знадобитися згода місцевих лідерів громад, що не виключає отримання індивідуального згоди від усіх учасників).

В епідеміологічних дослідженнях можуть використовуватися не тільки медичні записи, але і конкретні біологічні зразки. Це теж має бути відображено в процедурах отримання згоди. Якщо в дослідженні плануються додаткові процедури для взяття таких зразків (крові, клітин або тканин, генетичного матеріалу і т.п.), то такі процедури теж відображаються в інформації для пацієнта, включаючи пов'язані з цим ризики і різні незручності.

З огляду на те, що епідеміологічні дослідження можуть мати тривалий, навіть багаторічний характер, рекомендується періодично підтверджувати згоду учасників на продовження досліджень. Якщо умови проведення дослідження з яких-небудь причин змінені, то його організатори повинні оновлювати або заново отримувати інформовану згоду від учасників. Відповідно, процедури періодичного підтвердження або поновлення згоди повинні бути заздалегідь розроблені в протоколі дослідження для подання етичному комітету або іншого повноважного органу.

Однією з недостатньо прояснених етичних проблем в епідеміологічних дослідженнях є феномен випадкових відкриттів, коли з зібраної інформації можна отримати висновки, які не входили в початкові завдання дослідження. Наприклад, з отриманих персональних даних можна виявити у пацієнта додаткові фактори ризику (скажімо, генетичної природи). В результаті виникає проблема, як використовувати ці дані, розкривати їх пацієнтові. Чи мають індивіди право на виявлені дані несприятливого змісту? Чи не заподіє розкриття такої інформації шкоду пацієнту?

У подібних випадках доводиться шукати найкраще рішення в інтересах пацієнта, застосовуючи принципи блага і заборони завдавати шкоди і оцінюючи загальну ситуацію. Найкраще враховувати можливість таких ситуацій до початку дослідження (що має бути відображено в процедурі інформованої згоди), якщо це дозволяють умови дослідження. У будь-якому випадку, при будь-яких ускладненнях етичної природи рекомендується звертатися за консультацією до етичного комітету чи іншому уповноваженому органу.

15.20. Експериментальна практика або терапевтична інновація

Використання нового, недостатньо перевіреного методу з практичною метою, тобто для надання допомоги конкретному хворому, називається експериментальної практикою . Як вже говорилося, поняття експериментальної практики (терапевтичної інновації) не може бути віднесено до наукового дослідження в строгому сенсі слова, якщо тут немає цілеспрямованого збору даних для отримання узагальнюючих знань і подальшої наукової публікації. У такому випадку ми маємо справу хоч і з експериментуванням, але лежачим десь в невизначеному "між" науковим дослідженням та звичайної медичною практикою.

Етично значуща особливість експериментальної практики полягає в тому, що неперевірений метод може створювати для пацієнта ризик вище допустимого. Терапевтичні інновації на практиці зустрічаються не так часто і, як

правило, не заохочуються адміністраторами медичних установ і різними контролюючими органами. На жаль, цей вид діяльності до сих пір нс відрегульований належним чином, що створює проблеми.

Основоположні принципи застосування терапевтичної інновації викладені в Гельсінкської декларації (версія 2013), ст. 32. Наведемо їх разом з коротким коментарем.

1. Умовою для застосування неапробованих або нового методу повинно бути відсутність перевірених профілактичних, діагностичних і терапевтичних методів або їх неефективність. Тим самим різко обмежується коло таких ситуацій. В тому числі, за сучасними уявленнями, судження про неефективність наявних медичних методів має ґрунтуватися на хорошому знанні наукової літератури та підтверджено надійним і науковими даними.

Таким чином, етично неприпустимо застосовувати який-небудь новий метод просто на основі довільного думки або бажання лікаря, без наукового обґрунтування.

2. Лікар повинен отримати згоду пацієнта. В даному випадку отримання згоди має бути проведено особливо ретельно, оскільки пацієнт повинен усвідомити, що пропонований метод є новим, а також можливі пов'язані з цим небезпеки. Необхідно також роз'яснити, що не існує прийнятних альтернатив в цій ситуації (або наявні варіанти неефективні). Важливо також переконатися в достатній мірі компетентності пацієнта для прийняття рішення. В даній ситуації слід прагнути не просто до інформування пацієнта та отримання згоди, але до реалізації моделі спільного рішення.

3. Лікар має право застосовувати інноваційний метод, якщо, але думку лікаря, це "дає надію на порятунок життя, відновлення здоров'я або полегшення страждань". Іншими словами, якщо є очікування досить істотного блага для пацієнта, аж до порятунку життя. Проте ця умова є найбільш невизначеним в ст. 31, оскільки неясно, на чому базується "думка лікаря" і що означає вираз "дає надію". У будь-якому випадку, це повинні бути якісь об'єктивні підстави, на яких лікар може вибудовувати свої очікування.

Наприклад, це можуть бути позитивні результати попередніх наукових досліджень, присвячених цим методом.

4. За можливості, ці застосовуються нові засоби повинні стати об'єктом дослідження з метою оцінки їх безпечності та ефективності, а нова інформація повинна документуватися і, при необхідності, публікуватися. Це означає, що застосування нового методу повинно зближуватися з науковим дослідженням та стимулювати подальші дослідження.

5. Щодо застосування нового методу повинні дотримуватися всі інші етичні норми (зокрема, всі відповідні положення Декларації).

Загальне правило щодо ставлення до нових методів лікування встановлено також в частині Л звіту Бельмонта ("Кордон між практикою і дослідженням"). Там підкреслюється, що будь-які значні інновації, які підпадають під поняття експериментальної практики, повинні стати на ранніх стадіях предметом наукового дослідження для оцінки їх безпечності та ефективності. Відповідно,

комісії медичної практики повинні наполягати на тому, щоб істотно нові методи входили в формальні дослідні проекти.

15.20.1. Рекомендації щодо використання клінічних інновацій на практиці

Існує небезпека, що клініцисти можуть використовувати певні групи пацієнтів (перш за все тяжкохворих і невиліковних) для відпрацювання на них своїх ідей та інновацій (наприклад, нових хірургічних прийомів).

У Великобританії в 2001 р був опублікований документ, присвячений розслідуванням нещасних випадків серед неповнолітніх пацієнтів, пов'язаних з хірургічним експериментуванням за допомогою вільних варіацій одного операційного методу. Це так званий звіт Кеннеді, який здобув широку популярність. Для того щоб захистити пацієнтів від подальших зловживань інноваціями, в звіті було запропоновано низку наступних рекомендацій.

1. Будь-який фахівець, що виконує встановлену процедуру вперше, повинен діяти під керівництвом (наглядом) колег, які мають необхідні навички і досвід.

2. Для будь-якої нової інвазивної процедури, виконуваної в перший раз, повинно бути обгрунтовано, що вона застосовується в інтересах пацієнта; вона повинна бути також схвалена місцевим комітетом з дослідницької етики.

3. Пацієнти мають право знати, до якої міри нової або експериментальної є процедура, і який досвід лікаря, який буде її виконувати.

4. Необхідна організація тренінгу хірургів, особливо для нових хірургічних технік.

Пізніше ці рекомендації були використані в національній регуляторної політики Великобританії, зокрема був створений державний реєстр нових методів втручань для оцінки їх ефективності та безпеки.

15.21. ЕТИКА ЕКСПЕРИМЕНТУВАННЯ НА ТВАРИНАХ

Тварини широко використовуються в сучасній медицині, в наукових дослідженнях і в системі освіти. Так, біомедичні дослідження з використанням тварин необхідні для розробки та оцінки нових методів лікування, фундаментальних досліджень (біологічних структур і функцій, захворювань і ін.), Створення біологічних продуктів (вакцин, антитіл і т.п.) і інших цілей. Крім того, експерименти на тваринах практикуються в системі освіти: в навчальних планах медичних вузів передбачені обов'язкові заняття з вивчення організму тварин, а також з відпрацювання на них різних медичних навичок. Причому такі заняття через свою унікальною практичної користі не можуть бути замінені ніякими альтернативами.

Стільки широке використання тварин в біомедичних цілях піднімає питання етичного ставлення до тварин.

Масштаби використання лабораторних тварин. Лабораторні тварини продовжують використовуватися в величезних масштабах для експериментів в

медицині, біології, для тестування в хімічній, фармацевтичній, харчовій, косметичній промисловості. Оцінки щорічного використання в деяких країнах:

- США - близько 1,04 млн (сюди не входять щури, миші, птахи, рептилії і ін.). Використання мишей і щурів оцінюється приблизно в 100 млн;

- Канада - близько 3,33 млн. При цьому приблизно 128,873 млн піддаються сильним больовим впливів;

- Великобританія - близько 4,12 млн. З них приблизно 2,94 млн використовуються в експериментах без знеболення.

15.21.1. Історія експериментування на тваринах

Вівісекція, або розсічення живих організмів, в наукових цілях застосовувалася в медицині з античної епохи. Відомий давньоримський лікар Клавдій Гален (близько 129-210 рр.) Активно використовував розтин тварин різних видів для вивчення анатомії, і отримані результати прямо застосовував до людського організму. Тому в подальшому в анатомічної науки під впливом Галена довгий час було безліч помилок, які були виправлені тільки з XVI ст., Починаючи з робіт Везалія.

Починаючи з Нового часу, коли народжується сам експериментальний метод в природознавстві, дослідження на тваринах стають все більш частими. При цьому такі експерименти були дуже жорстокими, оскільки знеболювання тоді не існувало, та й саме ставлення експериментаторів до тварин було абсолютно бездушним - заподіяння тваринам болю і страждань взагалі не розглядалося як жорстокість. У цьому позначалося, крім іншого, вплив Р. Декарта (1596-1650), який вважав тварин всього лише "автоматами", або біологічними механізмами.

Так, Б. Спіноза (1632-1677) в своїй "Етиці" писав про те, що суспільство мусить відкинути непотрібну милосердя в ставленні до тварин і звертатися з ними відповідно до турботою про власну користь.

У XIX ст. сфера експериментів на тварин розширюється. Це було, зокрема, пов'язано з розвитком фізіології як нової самостійної науки, насамперед у Франції. Дослідження на тваринах служили джерелом знань про різні функції організму. Найбільший французький вчений Ф. Мажанді (1783-1855) зробив ряд відкриттів в області фізіології за допомогою експериментів на тваринах.

Учень Мажанди, основоположник експериментальної медицини і патологічної фізіології, Клод Бернар (1813-1878) досяг ще більших наукових успіхів. При цьому він стверджував, що експерименти на людині неетичні, тому для потреб наукового прогресу допустимо і необхідно використовувати тварин. Сам Бернар в тому числі проводив на тварин вкрай жорстокі експерименти, які закінчувалися їх болісної загибеллю.

До кінця XIX в. виникла ще одна галузь медицини, яка теж у великій мірі була зобов'язана своїми успіхами досліджень на тваринах - мікробіологія (Л. Пастер, Р. Кох та інші). Завдяки використанню тварин вдалося вивчити багато інфекційних захворювань і розробити вакцини проти них.

Однак поступово з'являється і опозиція експериментування на тваринах. З другої половини XIX в. рух проти вівісекції і жорстокого поводження з тваринами стає досить активним, переважно у Великобританії, де в 1875 р зусиллями ірландської письменниці Френсіс Кобб засновується Товариство захисту тварин, що використовуються для вівісекції. Звичайно, відкриття анестезії дещо пом'якшило проблему, проте величезна кількість експериментів на тварин все одно проводилося без знеболення.

У 1876 р в Великобританії приймається перший в світі закон про захист лабораторних тварин ("Закон про жорстокість по відношенню до тварин"), який регулював постановку експериментів на них і наказував застосування анестезії. Цей закон діяв до 1986 р, коли був замінений більш сучасним аналогічним законом.

Однак "Закон про жорстокість ..." не зупинив активність руху на захист тварин, а, скоріше, сприяв тому, що воно стало ще рішучіше, оскільки противники вівісекції вважали, що цей закон є лише півзаходом і насправді не служить надійним інструментом для захисту тварин.

У XX ст., Коли медична наука стає масштабної індустрією, проблема гуманного ставлення до лабораторних тварин стає ще більш актуальною. Рух на захист тварин значно посилився в середині XX в. Це було пов'язано з багатьма причинами. Тут позначилися і різні викриття випадків жорстокого поводження з тваринами в науці, і наукові дослідження, які показали, що тварини (особливо високорозвинені) мають досить складну організацію, в тому числі емоційну, вступають в соціальні взаємини, використовують власну мову і т.п.

Наводилося безліч аргументів проти експериментів на тваринах. Так, один з аргументів полягав у тому, що наукова та медична еліта, яка бере участь в жорстоких експериментах, не має морального права лікувати людей і не може називатися елітою, бо такі експерименти морально розбещують людину.

Крім того, рух на захист тварин було частиною загального демократичного процесу боротьби з дискримінацією в суспільстві. Так, в 70-і рр. XX ст. навіть з'явився термін "спеціесізм", або "спесіесізм" (від лат. species - вид). Він виник за аналогією з такими поняттями, як расизм і сексизм і означає дискримінацію людиною інших біологічних видів на підставі передбачуваного переваги людини.

У XX ст. поступово формується особлива громадський рух за права тварин (хоча і вельми різнорідне і суперечливе в своїх ідеях). Одним з найбільш впливових авторів, які працюють в цьому напрямку, є відомий австралійський філософ і біоетики Пітер Сінгер, який опублікував в 1975 р стала знаменитою книгу "Звільнення тварин", в якій він переконливо критикував спеціесізм і виступав проти заподіяння страждань тваринам.

Руху проти експериментів на тваринах і за права тварин посилювалися і шляхом створення громадських організацій, наприклад таких, як Фронт визволення тварин (ALF), Люди за етичне поводження з тваринами (PETA) і Міжнародна асоціація проти хворобливих експериментів на тваринах (IAAPEA).

Громадські акції на захист тварин супроводжувалися скандалами. Траплялося, що представники громадських рухів (наприклад, ALF) вривалися в лабораторії і наукові центри, ламали обладнання і "звільняли" лабораторних тварин. В результаті було завдано великої матеріальної шкоди науково-медичним закладам, який оцінюється в мільйони доларів.

До речі, ще одну етичну проблему піднімає розвиток ксенотрансплантації (пересадка органів від тварини до людини). Адже якщо це новий напрямок досягне великих успіхів, то з'явиться ще одна область масового використання тварин - вилучення органів.

Зі свого боку, представники медичної спільноти, звичайно, заперечували проти відмови від експериментів на тваринах. Очевидний аргумент полягає в тому, що дослідження на тваринах приносять величезну користь для суспільства, а інтереси людини все-таки вище, ніж інтереси або "права" тварин. Все це вимагало більш серйозного аналізу проблеми, в тому числі філософського і етичного обговорення. У підсумку в рамках біоетики стала формуватися нова галузь - етика досліджень на тваринах. З'явилася і міжнародне регулювання експериментів на тварин, їх використання в науці і освіті.

Під впливом правозахисних рухів і регуляторних документів стало приділятися більше уваги поводження з тваринами, догляду за ними і умов проведення експериментів. Виникла також тенденція зменшення кількості експериментів на тварин, а деякі косметичні фірми стали відмовлятися від тестування своєї продукції на тваринах. Але в цілому питання про права тварин і їх моральний статус залишається відкритим і служить джерелом для багатьох дискусій.

15.21.2. Сучасна регуляція досліджень на тваринах

У ряді країн на рівні національного законодавства прийняті спеціальні документи з регулювання біомедичних досліджень на тваринах. Такі документи існують в США, Великобританії, Франції, Швеції та інших країнах. Одна з найбільш розроблених систем захисту тварин діє в Австралії.

Міжнародне регулювання досліджень на тваринах спирається на ряд важливих документів. До основних з них слід віднести наступні.

Деякі загальні положення щодо використання тварин були введені ще в Гельсінкської декларації.

У 1985 р Міжнародна рада медичних наукових товариств (CIOMS) прийняв Міжнародні керівні принципи для біомедичних досліджень з використанням тварин (оновлено у 2012 р).

У 1986 р Рада Європи (Страсбург) прийняв Європейську конвенцію із захисту хребетних тварин, що використовуються в експериментальних та інших наукових цілях. У нашій країні проведення експериментів на тваринах регулюється "Правилами проведення якісних клінічних випробувань в Україні.

15.21.3. Правило 3R БЕРЧА – РАССЕЛА

Правило 3 R стало міжнародним стандартом використання тварин в експериментальних цілях. Зокрема, воно застосовується в Міжнародних керівних принципах CIOMS. Його запропонували У. Рассел і Р. Берч в 1959 р в роботі "Принципи гуманної методики експерименту".

Концепція 3 R (від англ. ***Reduction, refinement, replacement***) - включає наступні три основних принципи.

1. **Reduction** - скорочення, тобто максимально досяжне зменшення числа тварин, які використовуються для експериментів або навчальних цілей. Тут мається на увазі те, що цілком можна і необхідно скорочувати кількість тварин без втрати якості наукового дослідження; це досягається за рахунок вдосконалення дослідницьких стратегій і застосування більш потужних засобів статистичного аналізу.

2. **Refinement** - поліпшення, тобто вдосконалення методів експериментування, для того щоб знизити або взагалі виключити негативні (больові, що викликають дискомфорт і стрес) впливу на тварину; це досягається за рахунок використання різних знеболюючих препаратів, нетравматичних інструментів, а також поліпшення змісту лабораторних тварин.

3. **Replacement** - заміна, тобто заміщення тварин в дослідженнях або навчанні різними альтернативними об'єктами (моделями) завжди, коли це можливо. Прикладами замінників можуть виступати штучні моделі, комп'ютерні системи, культури тканин і ін. Можна також замінювати високоорганізованих тварин низькоорганізованими.

Використання тканинних культур (***in vitro***) вважається сьогодні дуже перспективним способом для заміни живого організму. На культурах тканин можна перевіряти дію препаратів або інших медичних втручань; крім того, вони досить дешеві для виробництва.

Розширюється також сфера комп'ютерного моделювання (***in silica***), яка вважається дуже перспективною для подальшого прогресу в медицині. Складні комп'ютерні моделі вже побудовані для клітин, органів, біохімічних процесів. Створюються віртуальні пацієнти, на яких вивчають розвиток захворювання і дію ліків. У модель організму пацієнта включають величезне число параметрів (порядку декількох тисяч), які мають значення для його стану здоров'я та перебігу захворювання. Знаючи задані значення параметрів, можна ефективно виявляти фактори, що вносять вклад в патологічний процес, вивчати ефекти дії препаратів. Апробація ліків на віртуальних пацієнтах дозволить в майбутньому прискорити і здешевити процеси їх розробки, уточнити їх вплив на організм, знайти оптимальні способи застосування.

Багато альтернатив тваринам можна використовувати і в навчанні. До їх числа відносяться, крім комп'ютерних моделей, різні механічні моделі, стимулятори і тренажери, фільми, ділові ігри, навчальні інтерактивні системи, експерименти на рослинах, а також строго контрольоване викладачем експериментування студентів на самих собі.

Використання альтернатив в навчальних цілях має ряд власних переваг. Наприклад, навчальний матеріал може використовуватися багаторазово; він може бути добре спроектований для найкращого досягнення заданих навчальних цілей; його можна поєднати з системою контролю знань і самооцінки учнів і т.п.

Гуманне поводження з експериментальними тваринами в системі медичної освіти - особливо актуальна проблема. Необхідно прагнути до того, щоб у студентів-медиків в ході навчання не культивувалася жорстокість, бездушне ставлення до тварин (що потім може позначитися і на їх подальшої медичній практиці).

15.21.4. Основні етичні правила поводження з експериментальними тваринами

До базисним етичним принципам поводження з експериментальними тваринами, крім правила 3 R, можна віднести наступні.

1. Експерименти на тваринах припустимі лише тоді, коли вони необхідні для отримання нових наукових знань (або якісного навчання фахівців); неприпустимі наукові експерименти, які не створюють приросту нових знань або дублюючі вже проведені дослідження.

2. При проведенні біомедичних досліджень на тваринах повинні строго дотримуватися чинні правові та етичні норми.

3. Експеримент на тварин повинен бути обгрунтований поглибленим вивченням наукової літератури з даної проблеми, для експерименту слід вибрати найкращий експериментальний дизайн, повинен бути ретельно обгрунтований вибір тварин.

4. Експерименти на тваринах повинен проводити тільки кваліфікований персонал, який знає відповідні правові та етичні норми, а також володіє сучасними науковими і технічними методами; утримання тварин та догляд за ними повинен забезпечуватися фахівцями з ветеринарної медицини або вченими-біологами.

5. Експерименти на тваринах, які заподіюють біль і страждання, що виконуються без анестезії, калічать тварин, завжди вимагають особливого наукового і етичного обґрунтування в їх необхідності; якщо немає нагальної потреби в їх проведенні, то від таких досліджень слід відмовитися.

6. При проведенні експериментів на тварин необхідно проявляти гуманність, як в ході самого експерименту, так і по відношенню до догляду та утримання тварин; повинні бути вжиті заходи, що дозволяють уникнути зайвого стресу, болю, фізичних страждань або пошкоджень у тварин; слід завжди використовувати знеболювання (крім випадків, коли це неможливо за умовами самого експерименту).

7. Неприпустимо використання тваринного для експериментів, що заподіюють біль і страждання, більше одного разу (за винятком випадків, коли серія випробувань необхідна за умовами самого експерименту).

8. Після завершення досліджень (в післяопераційному періоді) тварини повинні отримувати кваліфіковане лікування, паліативну допомогу (в тому числі знеболювання) і догляд.

9. Після завершення досліджень на тварину, які призвели до порушення його життєздатності або інвалідизації, тварина повинна бути своєчасно умерщвлено найбільш безболісним способом (евтаназією).

10. Лабораторії, наукові та навчальні установи, в яких проводяться експерименти на тваринах, повинні бути атестовані повноважними органами, в тому числі вони повинні перевірятися на відповідність стандартам якісної лабораторної практики.

11. Лабораторії, наукові та навчальні установи, в яких проводяться експерименти на тваринах, повинні перевірятися етичними комітетами та іншими незалежними зовнішніми спостерігачами; рекомендується також залучати до оцінки роботи таких установ представників громадськості, правозахисних організацій і рухів на захист тварин.

15.22. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ ОКРЕМИХ МЕДИЧНИХ ОБЛАСТЕЙ

15.22.1. Смерть і вмирання в епоху нових медичних технологій

Приблизно до 70-х рр. XX ст. смерть розумілася як повне і необоротне припинення таких життєво важливих функцій організму, як дихання і кровообіг. Але розвиток медицини, перш за все реаніматології, призвело до радикального розширення можливостей штучної підтримки життєвих функцій. Це змінило і уявлення про настання смерті.

В реаніматології було введено відмінність клінічної та біологічної смерті, яке відображає можливості надання допомоги вмираючому організму. Клінічна смерть - це оборотний стан, протягом якого організм ще можна повернути до життя шляхом реанімаційних заходів. Біологічна смерть - необоротне припинення життєво важливих функцій.

Критерії смерті - це ознаки, за якими можна визначити остаточну ступінь припинення життєво важливих функцій і настання смерті організму. Крім традиційного критерію (необоротна зупинка дихання і кровообігу), в медицині з'явився і такий новий критерій, як смерть мозку.

Поняття смерті мозку було введено спочатку в неврології після опису стану так званої позамежної коми французькими вченими П. Молар і М. Тулоном. Концепція смерті мозку заснована на розумінні смерті людини як незворотного порушення критичних систем організму, тобто таких систем, які неможливо замінити ні зараз, ні в майбутньому штучними або біологічними системами, а такий незамінною системою є мозок людини.

Поняття "смерть мозку" означає загибель всього мозку, в тому числі його стовбура, з незворотнім несвідомим станом, припиненням самостійного дихання, зникненням всіх стовбурових рефлексів.

Нові критерії смерті як смерті мозку був розроблений в 1968 р групою фахівців в м Гарварді (США) і отримав назву гарвардських критеріїв. Основною

метою розробки нового підходу до визначення смерті було прагнення уникнути непотрібних реанімаційних заходів, коли і зусилля медиків, і використання ресурсів виявляються марними. У тому ж 1968 року новий критерій смерті як смерті всього мозку, включаючи стовбур, був прийнятий в Сіднейської декларації ВМА. Потім у багатьох країнах світу новий критерій був затверджений на рівні національних законодавств.

Незважаючи на широке прийняття нового критерію, з ним пов'язані і певні проблеми. Так, в порівнянні з традиційним критерієм, він виглядає не настільки інтуїтивно переконливим, оскільки важко погодитися, що організм мертвий, в той час коли він продовжує функціонувати за допомогою апаратів штучного життєзабезпечення. Існують певні заперечення також з філософської точки зору. Тому дискусії щодо цього критерію тривають.

З розвитком трансплантаційної медицини критерій смерті мозку придбав особливу значущість, оскільки з визначенням смерті мозку став одночасно вирішуватися питання, у кого можна забирати органи для пересадки (продовжуючи штучно підтримувати життєво важливі функції). Тому вкрай важливим питанням (в тому числі з етичної і юридичної точки зору) стає точне визначення смерті мозку і виключення можливих діагностичних помилок.

Мабуть, не так вже й багато можна назвати прикладів проблем медичної науки і практики, яким приділялося б таку пильну увагу, як питання діагностики смерті людини. Міжнародна практика дуже строго регламентує процедури, пов'язані із застосуванням критерію смерті людини.

У нашій країні, моментом смерті людини вважається біологічна смерть (необоротна загибель людини) або момент смерті мозку. Смерть мозку розуміється як повне і необоротне припинення всіх його функцій, реєстроване при працюючому серці і штучної вентиляції легенів.

Смерть мозку встановлюється консиліумом медичної організації, в якій знаходиться пацієнт. До складу консиліуму повинні входити анестезіолог-реаніматолог і невролог, які мають досвід роботи у відділенні інтенсивної терапії та реанімації не менше п'яти років. Крім того, до складу консиліуму не можуть входити фахівці, які беруть участь в заборі і пересадці органів або тканин. Цю вимогу впроваджено для виключення зацікавленості осіб, які беруть участь у визначенні смерті мозку.

У той же час біологічна смерть встановлюється на основі наявності трупних змін і може проводитися медичним працівником - лікарем або фельдшером. Таким чином, визначення смерті мозку - це ситуація, яка виникає тільки в контексті спеціальних реанімаційних заходів.

У нашій країні відповідно до законодавства затверджена також Інструкція щодо визначення моменту смерті людини, згідно з якою діагноз "смерть мозку" встановлюється на основі цілого комплексу ознак (клінічних тестів), зазначених у цьому документі. При визначенні смерті мозку людини медичні фахівці зобов'язані суворо і ретельно виконувати інструкцію, в тому числі проводити по черзі всю серію необхідних тестів, щоб уникнути помилок.

15.22.2. Проблема відмови від лікувальних заходів

В епоху високих технологій виникли такі ситуації, коли можна штучно підтримувати життя організму без надії привести його до тями і повернути до нормального життя. Було чимало випадків необґрунтовано довгого і марною реанімації, деякі з них здобули широку популярність. В результаті з'явилося навіть таке поняття, як "право на гідну смерть". Тривають суперечки з приводу того, як далеко можуть і повинні сягати реанімаційні заходи, коли їх можна припиняти (або не починати), хто повинен приймати рішення про це і якими правами володіє сам пацієнт.

Однією із спроб вирішити проблему обґрунтування реанімаційних заходів є практика розпоряджень на майбутнє (***advance directives***), яка полягає в тому, що людина заздалегідь виявляє свою волю щодо того, як лікувати його в критичному стані. Наприклад, він може заздалегідь відмовитися від штучного життєзабезпечення. Така практика широко прийнята в розвинених країнах.

Крім того, в ситуаціях, коли пацієнт нс може висловити свою волю, застосовується сурогатне прийняття рішень за допомогою представника пацієнта. Загальні етичні принципи сурогатного рішення в критичних ситуаціях полягають у наступному.

1. Представник пацієнта повинен точно слідувати інструкціям або побажанням хворого, викладеним в розпорядженні на майбутнє (якщо вони існують) і відповідно до цього приймати рішення в конкретній ситуації.

2. Якщо не були дані розпорядження на майбутнє, представник пацієнта повинен діяти, виходячи зі свого знання особливостей хворого, і прагнути знайти рішення, яке прийняв би сам пацієнт, якби опинився в даних обставинах.

3. Якщо немає представника, який добре знав би пацієнта, особливості його особистості і його цінностей, то рішення має базуватися на захисті кращих інтересів пацієнта виходячи з того, що побажав би звичайний розумний пацієнт в даних обставинах.

Практика сурогатних рішень і розпоряджень на майбутнє залишається предметом етичних дискусій. Наприклад, часто обговорюються питання про те, наскільки минуле рішення пацієнта (який зараз нездатний висловити свою волю) має силу в сьогоденні, тобто в якій мірі ми можемо припускати безперервність особистості і незмінюваність згодом її переваг і цінностей.

15.23. РЕПРОДУКТИВНА ЕТИКА І ВТРУЧАННЯ В РЕПРОДУКЦІЮ ЛЮДИНИ

15.23.1. Поняття репродуктивної етики

У зв'язку з численними етичними проблемами репродуктивних втручань і технологій поступово оформилася окрема область біоетики - репродуктивна етика.

Репродуктивна етика - область біоетики, яка займається етичними проблемами втручань в репродукцію людини і суміжними питаннями,

пов'язаними з науковими і практичними аспектами розвитку репродуктивної медицини і біології.

Три основні сфери застосування репродуктивної етики, або її ядро, це зачаття (запліднення), вагітність (розвиток плода), народження. Ці області сьогодні в зростаючій мірі знаходяться під науково-технологічним контролем з боку біомедицини. І в кожній з цих сфер виникають етичні проблеми і приймаються важливі рішення. Сюди відносяться проблеми контрацепції, штучного переривання вагітності, допоміжних репродуктивних технологій і ін. При цьому область репродуктивної етики охоплює або зачіпає також більш широке коло суміжних питань, наприклад допустимість досліджень на ембріонах або ембріональних клітинах, пошук радикально нових репродуктивних технологій типу репродуктивного клонування і т. п.

15.23.2. Штучне переривання вагітності (аборти)

Аборти традиційно залишаються однією з найбільш дискусійних тем біомедичної етики. Історично ставлення до абортів змінювалося. Уже в клятві Гіппократа присутній зобов'язання лікаря не брати участь в процедурах аборт. З приходом християнства ставлення до абортів стало дуже суворим, аж до суворих покарань. Пізніше ставлення поступово ставало м'якше, в тому числі з'явилося поняття переривання вагітності за медичними показаннями (в Паризькій медичній академії, 1852) при загрозі життю та здоров'ю жінки.

Першою країною, де було дозволено легальне проведення абортів (1920), була Радянська Росія, хоча на певному етапі (приблизно 1936-1955) аборти знову заборонялися. Поступово протягом XX в. аборти легалізують в ряді інших країн. Однак в цілому ставлення до цієї проблеми в сучасному суспільстві залишається складним. У різних країнах по ряду причин (сформовані традиції, ступінь впливу релігії та ін.) Законодавство в відношення до абортів сильно розрізняється. Є країни, де ставлення до абортів дуже суворе: вони або повністю заборонені, або виконуються тільки по дуже обмеженим показаннями (наприклад, Ватикан, Польща, Ірландія та ін.). Є, навпаки, країни, де ставлення до абортів досить вільне (Великобританія, Ісландія та ін.); є також маса проміжних варіантів.

Справа Роу проти Уейда: з історії легалізації абортів в США. Верховний суд США 22 січня 1973 року прийняв остаточне рішення у справі Роу проти Уейда. Це історична подія мала величезні політичні, соціальні, правові та інші наслідки як в США, так і в усьому світі. Судова справа тривало досить довго, його суть полягала в тому, що позивачка (виступала під псевдонімом Джейн Роу) намагалася домогтися права на переривання небажаної вагітності. У Техасі, де жила позивачка, аборт в той час дозволявся тільки в випадках згвалтування і кровозмісної зв'язку (інцесту).

Втім, до моменту розгляду справи у Верховному суді Дж. Роу вже благополучно народила, так що замість неї активно виступали її адвокати - від імені всіх жінок. Сама позивачка пізніше стала противницею абортів.

Верховний суд, посилаючись на конституційне право на приватне життя, визнав право жінки переривати вагітність за власним бажанням. Аборт дозволявся на термінах вагітності, коли плід ще не є життєздатним. Держава, згідно з рішенням суду, не повинно обмежувати переривання вагітності в першому триместрі (за винятком лише випадків, коли це необхідно для захисту здоров'я жінки). Тим самим вперше було встановлено право жінки на певних термінах вагітності добровільно переривати її.

Справа Роу проти Уейда - одне з найгучніших судових справ в США. З моменту судового рішення в американському суспільстві настали глибокі розбіжності і навіть розкол з приводу як самого цього рішення (його оскаржували, наприклад, з юридичної точки зору), так і з приводу проблеми абортів взагалі. Це протистояння супроводжувалося не тільки суперечками, але також гучними, агресивними і навіть протизаконними акціями і триває досі.

У 1992 р Верховний суд у справі Planned Parenthood v. Casey підтвердив попереднє рішення, проте надав штатам право вводити різні обмеження на умови проведення аборту (але не створюючи непереборних перешкод для вагітних, які бажають зробити аборт). Можна (з достатньою часткою умовності) виокремити такі основні моральні підходи до проблеми аборту.

1. Ліберальний підхід - відрізняється найбільш вільним і терпимим ставленням до абортів. Він виходить з того, що у жінки є право самостійно розпоряджатися своїм тілом, в тому числі процесами вагітності і дітородіння, а також планувати кількість дітей. У своїх крайніх варіантах ліберальний підхід заперечує моральний статус ембріона і вважає ненароджена плід частиною тіла жінки.

2. Консервативний підхід - відрізняється строгим, що засуджує ставленням до абортів. Заснований на концепції сакральності життя, відповідно до якої ненароджена плід має таку ж високу цінність, як і будь-яка людська життя. Ембріон має право на життя, гідність, шанобливе ставлення.

3. Помірний підхід - аборти допускаються, але за медичними або соціальними показаннями. Аборт як право жінки не заохочується.

Ключове питання щодо проблеми абортів (так само, як і щодо репродуктивних технологій) - про моральний статус ембріона. Бути моральним суб'єктом означає мати фундаментальні права - такі, як право па життя, гідність, недоторканність, шанобливе ставлення.

З якого момент зародка можна вважати самостійним і індивідуальним істотою? Тут думки істотно розходяться. Дані ембріології свідчать, що у зародка починається серцебиття з 18-го дня вагітності, а власна система кровообігу (і власна кров) формується до 21-го дня. Але вже на 13-14-й день зародок (з появою так званої первинної смужки) набуває індивідуальні риси (а до цього зародок ще може розщепнутися на два і більше ембріона). На основі цього серед біоетики і вчених виникла пропозиція називати зародок до 14-го дня розвитку предембріоном, а з 14-го - власне ембріоном і вважати його моральним суб'єктом. Однак прихильники консервативної позиції (перш за все, релігійної етики, зокрема - православного віровчення) переконані, що людське життя

починається вже з моменту зачаття, тому поділ вагітності на якісь періоди, коли ембріон ще не є людиною і вже є людиною - морально неприпустимо .

По всій видимості, суть проблеми полягає в наступному: питання про те, чи є ембріон людським життям (і якщо так, то з якого моменту) - це питання не наукового характеру (тобто це не питання біології або ембріології), а моральний.

За законодавством України жінка має право перервати вагітність за власним бажанням при терміні вагітності до 12 тижнів. Штучне переривання вагітності проводиться за соціальними показниками - при терміні до 22 тижнів, за медичними - незалежно від терміну вагітності. При цьому питання переривання вагітності завжди вирішуються комісією і кожен випадок повинен розбиратися індивідуально. Перелік медичних показань (це, як правило, серйозні захворювання матері або важкі пороки розвитку плоду) і соціальних показань затверджений спеціальними постановами. Причому в цілому в Російській Федерації спостерігається тенденція скорочення числа медичних і соціальних показань для виконання абортів.

Разом з тим є і динаміка зниження кількості абортів в нашій країні. Динаміка абортів оцінювалася для двох періодів часу: 2005-2008 і 2008- 2011 рр. За цей період відбулося помітне зниження так званого "сумарного коефіцієнта абортів" на 17% (з 1,2 до 1,0 аборту на одну жінку).

Планування вагітності впливає на її результат. З 92% вагітностей, що закінчилися абортом, були несвоєчасними 31%, а небажаними - 62%. Противники абортів стверджують, що небажану вагітність зовсім не обов'язково переривати абортом, адже є і альтернативи: можна народити дитину і віддати його в дитячий будинок (в тому числі тимчасово) або передати кому-небудь (наприклад, бездітній родині) на усиновлення (удочеріння) та виховання.

15.24. РЕПРОДУКТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ

Такі технології призначені для лікування безпліддя. Це дуже актуальна проблема: від безпліддя страждають приблизно 15-20% подружніх пар. Репродуктивні технології засновані на великих досягненнях науки і технології, які дозволили проводити тонкі операції і підтримувати життя статевих клітин і ембріонів поза організмом. Одночасно технології втручання в репродукцію людини породили безліч гострих моральних проблем.

Поняття допоміжних репродуктивних технологій (англ. ART - assisted reproductive technology) охоплює групу методів біомедичного втручання і контролю щодо зачаття і ранніх стадій ембріонального розвитку нового організму; при використанні цих методів зачаття або якісь стадії розвитку зародка відбуваються поза материнським організмом , у зовнішньому середовищі.

Основними репродуктивними технологіями вважаються наступні три:

- штучне запліднення (інсемінація);
- екстракорпоральне запліднення (ЕКЗ);
- сурогатне материнство.

Однак виділяють і інші технології (наприклад, криоконсервацию гамет, ІКСІ (Інтрацитоплазматична ін'єкцію сперматозоїда) і ін.).

15.24.1. Штучне запліднення

Метод був розроблений в тваринництві; вже в XIX в. його використовували для запліднення кобил і корів, а в XX ст. застосували до жінок. Метод являє собою штучне запліднення жінки спермою чоловіка або донора (при жіночому або чоловічому безплідді). При цьому сперматозоїди вводяться в порожнину матки.

Виділяють дві форми штучного запліднення - гомологическом (внутрішньосімейне) і гетерологическоє - запліднення поза сім'єю, спермою донора. В принципі, внутрішньосімейне запліднення не викликає якихось особливих етичних проблем, оскільки тут не порушується цілісність сімейних відносин. Гетерологическоє є більш спірним методом. Основні проблеми, пов'язані з ним: порушення цілісності сімейних відносин (з'являються "різні" батьки - біологічний і соціальний); проблема вибору дитини "на замовлення" (оскільки батьки мають право вибрати донора за певними антропометричними показниками), що теж підриває традиційні уявлення про народження дітей.

15.24.2. Екстракорпоральне запліднення

Екстракорпоральне запліднення (англ. IVF - in vitro fertilization) вперше було застосовано в 1978 р в Кембриджі; першою дитиною з пробірки була дівчинка Луїза Браун. У 1986 р ЕКО було вперше використано в нашій країні. Метод виявився досить результативним як при жіночому, так і при чоловічому безплідді. Показаннями до ЕКО є не піддається терапевтичному лікуванню безпліддя або захворювання, при яких неможливо настання вагітності без ЕКО.

Деякі факти про ЕКО і про застосування ART взагалі. Одна з шести сексуальних пар у всьому світі відчуває якусь форму безпліддя принаймні одноразово протягом репродуктивного життя.

Фізіологічними проблемами пояснюються 20-30% безпліддя чоловіки, фізіологічними проблемами жінки - 20-35%, в 25-40% випадків проблеми мають обидва партнера, в 10-20% випадків причина не виявляється.

Потреба в допоміжних репродуктивних технологіях (діагностиці і процедурах) в світі зростає приблизно на 10% щорічно. Починаючи з 1978 р більше 5 млн дітей у світі народжене за допомогою ЕКЗ. Щорічно в світі виконується близько 1,5 млн циклів ЕКЗ, що призводить до народження приблизно 350 тис. дітей.

Більшість випадків застосування ART доводиться на жінок у віці 30- 39 років. Європа лідирує по проведенню процедур ART (55% всіх проведених в світі циклів). У 2011 р найактивнішими європейськими країнами щодо проведення ART були: Франція (85 433 циклів), Німеччина Контакти (67 596), Іспанія (66 120), Італія (63 777), Великобританія (59 807), Росія (56 253).

Для розуміння етичних проблем, пов'язаних з ЕКО, необхідно знати технічні особливості цього методу. Спочатку відбувається так звана гіперстимуляція яєчників, в результаті чого у жінки дозріває відразу кілька яйцеклітин (чого нс буває в звичайних умовах). Це робиться для того, щоб гарантувати успішний результат. Потім яйцеклітини вилучаються з жіночого організму, запліднюються, і отримані ембріони деякий час вирощуються поза організмом (в так званому (02-інкубаторі). Після проводиться пересадка (імплантація) ембріона (частіше - декількох ембріонів) в матку.

Якщо виникає багатоплідна вагітність, то пізніше здійснюється так звана редукція, тобто знищення зайвих зародків. Вона являє собою руйнування зародка в порожнині матки під ультразвуковим контролем за допомогою голки.

Існує ще один варіант ЕКО, коли (при неможливості отримати яйцеклітину у жінки) використовують донорську яйцеклітину. Донорство може бути безоплатним (як правило, донором виступає родичка або знайома пацієнтки) або платним. Такий варіант фактично являє собою сурогатне материнство навпаки.

До основних моральних проблем, пов'язаних із застосуванням ЕКО, слід віднести наступні:

1. **Проблема зайвих зародків.** Шляхом гіперстимуляції вдається отримати відразу кілька яйцеклітин (в деяких випадках до 10 і більше). В результаті виникають надлишкові зародки, які потім або знищуються, або можуть бути будь-яким способом використані. Але оскільки зародок - це людське життя, виникають гострі етичні проблеми допустимості таких процедур.

2. **Можливість маніпуляцій з зародками поза організмом**. Перед пересадкою ембріона в порожнину часто проводять так звану Попередімплантаційна (генетичну) діагностику на предмет наявності генетичної патології у зародка. Можливо також визначення статі майбутньої дитини. Одна з етичних проблем, пов'язаних з преимплантационной діагностикою - можливість селекції, а також дискримінації зародків по підлозі і іншим характеристикам.

3. **Можливість промислового використання ембріонів.** За допомогою так званої кріоконсервації ембріонів (їх заморожують і зберігають при температурі рідкого азоту) можна тривалий час зберігати їх поза організмом. Після розморожування їх можна використовувати: для імплантації іншим жінкам, а також в наукових (для експериментів) або навіть промислових цілей (використання тканин, клітин, екстрактів тощо).

Теоретично можливо навіть спеціальне вирощування ембріонів жінками нс для дітонародження, а в інших цілях (що породжує проблему "жінки-інкубатора").

Через наявність напружених моральних проблем в ряді країн діє досить жорстке законодавство по ЕКО. Зокрема, забороняється або обмежується процедура редукції зайвих ембріонів, обмежується число підсаджуються в матку ембріонів, забороняється використання донорських яйцеклітин (наприклад, в Італії ЕКО дозволено тільки для сімейних пар з використанням їх власних гамет). А в таких країнах, як Коста-Ріка і Німеччина, ЕКО законодавчо заборонено.

Дискусії з приводу ЕКО привели до вироблення етичних рекомендацій, покликаних пом'якшити гостроту моральних проблем, пов'язаних з цим методом. До таких рекомендацій належать такі.

Необхідно використовувати щадну стимуляцію овуляції (тобто призначення менших доз спеціальних препаратів), щоб отримати якомога менше яйцеклітин (і в підсумку - менше зайвих ембріонів).

Надлишкові ембріони повинні не знищуватися, а передаватися іншим безплідним парам, причому рекомендується робити це не за гроші, а у вигляді безоплатного дарування. Бажано підсаджувати в матку якомога менше ембріонів для виключення багатоплідної вагітності.

Переважно використовувати тільки статеві клітини самої сімейної пари і не заохочувати донорство гамет. Вирощування, а також використання людських ембріонів в промислових або інших, не дітородних, метою неприпустимо.

Медичні працівники перед проведенням процедури ЕКО повинні проводити ретельне інформування жінки (сімейної пари) про сутність цього методу, включаючи технічні особливості, а також пов'язаних з ним ризики і наслідки його застосування.

В Україні діють правові обмеження на застосування ЕКО. У порожнину матки дозволяється підсаджувати не більше двох ембріонів (в крайньому випадку - трьох, з обов'язковим інформуванням про ризики). Рішення щодо зайвих ембріонів має приймати особа, якій належать дані зародки, з письмовим оформленням згоди. При багатоплідній вагітності редукція проводиться при наявності інформованої згоди; кількість зародків, які підлягають редукції, визначає жінка з урахуванням рекомендацій лікаря. Використання ембріонів людини в промислових цілях не допускається.

15.25. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ В ЗВ'ЯЗКУ З ПРОФЕСІЙНИМ РИЗИКОМ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

Медичні установи є одним з джерел небезпеки зараження ВІЛ-інфекцією. Медпрацівники, контактуючи з пацієнтами (які потенційно можуть бути ВІЛ-інфікованими), виявляються, таким чином, в області професійного ризику. В даний час з'ясовано, що ризик для медпрацівника заразитися при виконанні медичних процедур (наприклад, випадково поранившись під час операції, отримавши прямий контакт з кров'ю пацієнта тощо) не дуже великий (в порівнянні з іншими шляхами зараження), але все ж він є. СНІДофобія не могла не торкнутися медпрацівників (і їх цілком можна зрозуміти). Проте лікар не має морального права відмовляти в допомозі ВІЛ-інфікованих.

В цілому проблема забезпечення надійного захисту медпрацівників від професійного ризику в ході надання допомоги ВІЛ-інфікованим ще не вирішена. Однак суворе дотримання всіх правил безпеки в будь-якому випадку необхідно для уникнення зараження не тільки ВІЛ, але й іншими серйозними інфекційними хворобами (наприклад, гепатитом).

Це ж стосується і професійних обов'язків медпрацівників щодо недопущення зараження інших пацієнтів - при виконанні переливань крові, операцій, ін'єкцій тощо. Всі ці обов'язки мали найважливіше значення і раніше, по в епоху епідемії ВІЛ набули особливої актуальності.

Ще одна проблема - нерідке приховування ВІЛ-інфікованими свого ВІЛ-статусу в медичних установах. Медпрацівники (у більшості випадків) не мають законних засобів зобов'язати пацієнта розкрити свій ВІЛ-статус або пройти обстеження. Тому технічні заходи профілактики та безпеки залишаються тут головним засобом.

Є також дуже складна проблема щодо ВІЛ-інфікованих медпрацівників. Що робити медпрацівникам в разі зараження ВІЛ, чи продовжувати їм далі свою професійну діяльність або освоювати іншу професію? Це перш за все стосується тих видів діяльності, які передбачають виконання інвазивних процедур (хірургія, стоматологія та ін.).

Для медпрацівника етичним було б інформувати пацієнтів про свій ВІЛ-позитивний статус і пропонувати їм вибір. Однак, з урахуванням громадських страхів, це може привести до небажаної розголосу, заподіяння психотравми пацієнтам, а також до дискримінації самого медпрацівника. В етичній літературі є різні точки зору з цього приводу, і проблема все ще далека від вирішення.

15.26. ЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ НОВИХ БІОМЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

15.26.1. Інноваційні технології біомедицини

Безліч нових етичних проблем пов'язано з динамічно розвиваються біомедичних областями. Досягнення в цих напрямках ведуть не тільки до накопичення фундаментальних знань, але і до розробок ряду радикально нових технологій, які називають також інноваційними біомедичними технологіями. Вже наявні, а також очікувані успіхи мають настільки глобальний характер, що нерідко говорять про настала ері біомедицини та біотехнології.

Часто використовується поняття "біотехнологія", як це зазвичай буває, має досить розмитий сенс. За можна виділити принаймні два значення цього терміна, які можна назвати вузьким і широким.

У вузькому сенсі під біотехнологією розуміють особливий вид виробничих технологій, а саме різні виробництва на основі біологічних процесів. При цьому, як правило, біотехнологія в сучасному сенсі - це використання різних способів стимуляції і модифікації біопроцесів на базі наукових знань і нових технічних досягнень. В результаті сучасні біотехнології виявляються здатні виробляти вкрай рідкісні або інноваційні продукти.

Роль біотехнології як виробничої технології для медицини стає все значніше. Біотехнологія дозволяє отримувати в масовій кількості корисні і часом незамінні біологічні продукти. Першим продуктом, отриманим в біовиробничого процесах за допомогою генно-інженерних методів, був людський інсулін (1982). До кінця XX в. було поставлено на біовиробничого основу безліч нових продуктів: гормон росту, еритропоетин, інтерферон та ін.

Але є і більш широкий зміст поняття "біотехнологія". Він охоплює різні сучасні способи глибокого втручання в біологічні процеси і структури з метою їх контролю, зміни, а також створення радикально нових біологічних ефектів. Іншими словами, це сфера можливостей постановки під технічний контроль самих біологічних почав живої матерії. Як правило, такі глибокі втручання припускають впливу на біомолекулярні рівні.

У параграфі 1.2 говорилося, що термін "біомедицина" сьогодні часто застосовують до найбільш високотехнологічним та динамічним галузям медико-біологічних наук. Тому поняття "біомедицина" і "біотехнологія" (в широкому сенсі) - досить близькі за значенням. Однак біомедицина - це перш за все систематичне застосування фундаментальних біологічних знань і методів до задач медичної допомоги. Сфера застосування ж біотехнології в широкому сенсі може виходити далеко за межі медицини.

До найбільш інноваційним розробкам біомедицини відносяться такі напрямки, як генетика і генна інженерія, регенеративна медицина, наномедицина, нейротехнологии, біоінженерія і ін.

Глава 16

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО АСПЕКТІВ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ, ЯК СКЛАДОВОЇ СИСТЕМИ ВНУТРІШНЬОГО КОНТРОЛЮ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

ВСТУП

Ми живемо у світі, що постійно змінюється, та швидкість цих змін постійно зростає. В свою чергу, такі зміни несуть з собою невизначеність, що може принести як нові можливості, так й ризики. Кожного дня ми можемо стикатися з ними, навіть цього не усвідомлюючи.

Під час здійснення своєї діяльності кожна медична установа стикається з низкою ризиків, які можуть впливати на досягнення результатів лікування пацієнтів відповідно до встановленої мети, завдань, планів, цілей і вимог її діяльності, дотримуючись законності та ефективності використання наявних ресурсів. Зважаючи на це, виникає необхідність у вмінні здійснювати управління ризиками. Діяльність з управління ризиками допомагає приймати управлінські рішення з урахуванням невизначеностей та можливостей настання майбутніх подій чи обставин (прогнозних чи непередбачуваних) та їх вплив на досягнення мети, завдань, встановлених цілей діяльності.

Все це неможливо без підтримки та розвитку належної культури управління ризиками. Відповідна культура необхідна для ефективного управління ризиками. Кожен, починаючи з керівництва установи, має чітко усвідомлювати свою роль у створенні, подальшій підтримці та розвитку такої культури.

Управління ризиками передбачає застосування в установі логічних та систематичних методів з урахуванням:

1) середовища, в якому функціонує установа, сфери та специфіки виконуваних завдань і повноважень, визначених цілей, затверджених планів діяльності тощо;

2) досвіду та навичок керівництва установи для здійснення управлінської діяльності;

3) підходів та застосовуваних механізмів для організації та виконання процесів в установі;

4) впроваджених інструментів (графіки, учасники та їх взаємодія, контроль, підзвітність та відповідальність) для роботи з інформацією, яка виникає під час діяльності установи;

5) впроваджених заходів, спрямованих на відстеження недоліків та відхилень під час виконання функцій та завдань;

6) порядків та процедур складання та подання звітів про результати діяльності установи.

Діяльність з управління ризиками має важливе значення для досягнення мети та цілей діяльності установи. Ця діяльність має бути складовою щоденного, постійного процесу прийняття управлінських рішень, тобто бути частиною культури, інструментарію управління установою, інтегрованої у кожен виконуваний в ній процес. Тому систематичне виявлення важливих прогалин, «розривів» та нестабільностей дозволить випередити або пом'якшити їх можливий вплив на діяльність установи в цілому.

З практичної точки зору діяльність з управління ризиками не повинна розглядатися як окремий процес, що існує незалежно та відокремлено від механізму управління, прийняття управлінських рішень, розподілу ресурсів, встановлення повноважень і відповідальності її працівників та має здійснюватися на всіх рівнях в установі, а також не може здійснюватися лише деякими структурними підрозділами установи.

Відсутність єдиної налагодженої системи управління ризиками є одним з важливих факторів, що впливає на негативні результати діяльності установи або недосягнення її визначених цілей, невиконання планів тощо.

При зміні санітарно-гігієнічних умов лікарняного середовища можуть переглядатися також пріоритети діяльності установи, що потребуватиме подальшого здійснення перегляду її внутрішнього середовища для його удосконалення. Такі заходи базуються, зокрема на управлінському підході її керівництва. Проте при частій зміні зовнішнього середовища, управління установою вже має базуватися на гнучких рішеннях, які приймаються її керівництвом, зважаючи на його власний досвід.

Саме тому, управління медичною установою має акцентуватися не тільки на забезпеченні здійснення внутрішнього контролю в єдності та взаємодії елементів його системи, а й на приділенні значної уваги до зовнішнього середовища, вплив якого відіграє визначальну роль в її діяльності.

В сучасних умовах управління ризиками є одним з найбільш важливих процесів в управлінні лікарняною установою. Однак його значимість часто недооцінюється в практичній діяльності, оскільки в деяких установах такий процес розглядається лише як відокремлена процедура.

Водночас управління ризиками забезпечується на певній стратегії (напрямах і способах, спрямованих на досягнення поставленої мети, яким би відповідав певний набір правил і обмежень для прийняття рішень відповідно до цілей та специфіки діяльності) та тактиці (застосування необхідних методів і прийомів в конкретних умовах для вибору найбільш оптимального і прийнятного рішення), відіграє допоміжну роль в системі управління, що набуває особливо важливого значення під час реалізації медичною установою своїх завдань.

Ігнорування або несистемна реалізація процесу управління ризиками може негативно впливати на ефективність та результативність діяльності всієї медичної установи.

16.1. ДІЯЛЬНІСТЬ МЕДИЧНОЇ УСТАНОВИ З УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
16.1.1. Визначення поняття ризику

Під час реалізації своїх завдань та функцій у діяльності будь-якої медичної установи виникають події або явища (далі – подія), що можуть вплинути на її ефективність та результативність. Ці події слід визначати з урахуванням того, чи створюють вони нові додаткові можливості для установи, або навпаки – матимуть негативний вплив на досягнення її мети (місії), цілей, завдань, якість надання медичних послуг тощо. Крім того, слід зважати також на внутрішні та зовнішні обставини, що спровокували їх виникнення.

Отже, викликані певними обставинами події, що матимуть вплив на ефективність та результативність діяльності установи є ризиками. Такі події бувають як очевидні, так і неочевидні, можуть мати позитивні, негативні або змішані наслідки. При цьому, виявлення таких подій найкраще проводити окремо від оцінки їх ймовірності виникнення та впливу, щоб не упустити з виду.

Керівництву закладу охорони здоров'я необхідно володіти інформацією стосовно основних видів внутрішніх та зовнішніх обставин. Зовнішні обставини можуть виникати, зокрема у разі змін у політичному, законодавчому, соціально-економічному або технологічному середовищі, потребах та пріоритетах суспільства і держави, а також у зв'язку з станом економіки, що впливають безпосередньо на діяльність медичної установи; внутрішні - виникають всередині закладу та стосуються змін у структурі, рівня навичок та компетенції працівників, стану запровадження інформаційних технологій (ІТ), визначених принципів, методів і діагностичних та лікувальних процедур, які використовуються для ведення обліку, складення і подання звітності тощо.

Виявлення подій спрямовано як на минулі, так і на майбутні періоди. Минулі періоди охоплюють такі питання, як стан досягнення цілей, фактори, що впливали на їх недосягнення. Майбутні періоди охоплюють питання, зокрема соціально-економічного розвитку країни, зміни пріоритетів і програмних засад діяльності Уряду, визначення нових завдань та потреб суспільства у якісних медичних послугах, а також очікувані зміни у політичній ситуації. Методи виявлення можуть істотно відрізнятися між собою за рівнем складності і наприклад за станом запроваджених ІТ систем.

Події зазвичай не відбуваються окремо. Одні здатні викликати інші, крім того, вони можуть відбуватися одночасно. В результаті оцінки їх взаємозв'язку виникає можливість визначити основу для найбільш ефективного докладання зусиль щодо управління ризиками.

Потенційні події доцільно розподіляти за категоріями. Об'єднуючи події по горизонталі в межах установи та по вертикалі в межах структурних підрозділів, керівництво може отримати інформацію про ймовірний існуючий зв'язок між ними. Це може дати певне уявлення про найбільш вигідні способи реагування на них. Кожна медична установа визначає власну методику розподілу таких подій за категоріями.

Що ж таке ризики? Ризик (***англ. risk***) – це ситуація, пов'язана з небезпекою; ймовірність (можливість) того, що станеться щось неприємне. Отже, ризик – це можливість настання події, що матиме вплив на здатність установи виконувати завдання і функції та досягати визначеної мети (місії), стратегічних та інших цілей діяльності установи.

Ключове визначення ризику – «можливість небезпеки». У цьому визначенні присутні два ключові слова «можливість» та «небезпека»:

- «можливість», що означає певну/значну невизначеність;
- «небезпека», що є певною формою впливу, тобто це те, що має потенціал негативного впливу на щось, або іншими словами – негативний ефект з небажаним результатом.

Тобто, «ризик» – це потенційна можливість того, що під час реалізації функцій, процесів та операцій, спрямованих на досягнення встановленої мети (місії), цілей та виконання завдань, можуть виникнути обставини, що призведуть до втрат ресурсу, небезпеки або небажаного результату у майбутньому.

Водночас, виділяють також і інший, протилежний погляд на поняття «ризик», коли його розглядають не лише як потенційну загрозу для медичної установи, а й як нові можливості для досягнення її мети (місії), цілей та виконання завдань. Позитивні можливості, спричинені ризиком, не слід розглядати та класифікувати як «позитивні ризики». Ризик - завжди небезпека для установи, в той час, як можливість –позитивний шанс для неї. Тобто ризик – не лише загроза, а й нові можливості.

Відповідно до міжнародної практики важливою складовою діяльності з управління ризиками є встановлення зв'язку між різними категоріями ризиків (внутрішні, зовнішні та стратегічні) та елементами управління ризиками (побудова блок-схем, постійна діяльність, періодичні заходи), наприклад:

- графічне визначення алгоритму виконуваних процесів, ролей та відповідальності учасників, їх взаємозв'язок;
- лінії інформування про ризики;
- розвиток навичок з управління ризиками, включно з навчанням відповідних спеціалістів;
- створення позитивної поведінки та культури управління ризиками
- ідентифікація ризиків та визначення відповідальних за управління ними;
- оцінка ризиків та визначення допустимого (прийнятного) рівня ризиків;
- визначення заходів реагування;
- перегляд та моніторинг ризиків;
- звітність про діяльність з управління ризиками
- впевненість керівництва у тому, що ризики належним чином управляються і контролюються;
- підвищення зрілості діяльності з управління ризиками (рівень розвитку практики з управління ризиками, що характеризується ефективністю та результативністю запроваджених підходів відносно досягнутих результатів діяльності установи);
- експертні оцінки

Діяльність з управління ризиками здійснюється керівництвом медичної установи та всіма її працівниками під час реалізації свої повноважень. Для успішного досягнення установою своєї мети (місії), цілей та виконання завдань необхідно враховувати ризики на всіх етапах своєї діяльності.

Керівники закладів охорони здоров'я та інші працівники структурних підрозділів, відповідальні за планування діяльності установи, організацію роботи, управління бюджетними коштами, ведення бухгалтерського обліку та складання звітності, внутрішні аудитори - всі вони відіграють свою роль у створенні середовища для ефективного управління ризиками.

Міжнародною практикою передбачено здійснення таких послідовних кроків до запровадження діяльності з управління ризиками.

Ефективність управління ризиками залежить напряму від інтеграції такої діяльності у процес управління установою, включаючи прийняття рішень, та потребує підтримки з боку керівництва всіх управлінських рівнів.

Структура «управління ризиками» містить в собі такі складові, як інтеграція, проектування, впровадження, оцінка та вдосконалення управління ризиками в рамках усієї установи.

В медичній установі має проводитись оцінка існуючої практики управління ризиками з метою визначення будь-яких прогалин та їх усунення. Складові структури адаптуються безпосередньо до потреб закладу охорони здоров'я.

Керівник медичної установи забезпечує інтеграцію управління ризиками у всю діяльність установи, демонструє лідерство і цінності через:

- адаптацію і впровадження всіх складових структури «управління ризиками»;
- формулювання політики щодо підходів до управління ризиками;
- забезпечення необхідними ресурсами для управління ризиками;
- розподіл повноважень, відповідальності та підзвітності за результат на відповідних рівнях установи.

Вищезазначене допоможе установі:

- спрямувати управління ризиками відповідно до її мети (місії), цілей, завдань та сфери діяльності;
- визначити цінності і вживати заходів щодо їх безумовного дотримання;
- встановити категорії і види ризиків, що можуть застосовуватись при формуванні критеріїв ризику, забезпечивши їх доведення до відома працівників;
- систематично здійснювати моніторинг і перегляд ризиків та заходів реагування на них;
- забезпечити відповідність структури «управління ризиками» середовищу установи.

Керівник закладу охорони здоров'я відповідальне за організацію діяльності з управління ризиками шляхом демонстрації прихильності до управління ризиками через запровадження політик, висловлювання заяв або в інших формах, а її здійснення забезпечується працівниками щодо:

- виявлення у процесі встановлення цілей установи потенційних подій, що можуть вплинути на їх досягнення;

- ідентифікації та оцінки ризиків, з якими може зіштовхуватися установа при досягненні своїх цілей та виконуваних завдань;

- забезпечення впровадження і результативного та ефективного функціонування структури управління такими ризиками;

- обміну інформацією про діяльність з управління ризиками.

Інтеграція управління ризиками ґрунтується на розумінні структури та внутрішнього середовища установи. Структура установи є різною в залежності від її цілей, завдань та специфіки діяльності. Управління ризиками здійснюється всіма структурними підрозділами установи та кожним працівником.

Інтеграція управління ризиками в діяльність установи являє собою динамічний та ітеративний (тобто повторюваний) процес, який має бути адаптований до встановленої мети (місії), цілей, завдань та корпоративної культури в установі (принцип, який визначає як працюють і взаємодіють працівники у команді та із зовнішнім середовищем, з урахуванням цінностей та переконань, обумовлених специфікою її діяльності).

Управління ризиками повинно бути частиною управління медичною установою, лідерства та цінностей, стратегії, завдань та операційної діяльності, а не існувати окремо від них.

При розробці структури управління ризиками досліджується зовнішнє і внутрішнє середовище установи. Стосовно зовнішнього середовища досліджуються, зокрема питання щодо:

- стану справ у соціальній, культурній, політичній, правовій, фінансовій, економічній сферах на міжнародному, державному або місцевому рівнях;

- ключових подій, що можуть вплинути на досягнення установою встановлених мети (місії), цілей, завдань діяльності установи;

- відносин із зовнішніми зацікавленими сторонами, їх уявлень, цінностей, потреб і очікувань;

- стану справ у договірних відносинах і виконанні зобов'язань.

Стосовно внутрішнього середовища досліджуються, зокрема питання щодо:

- бачення, місії, цінностей, визначених цілей і покладених завдань;

- стилю управління, організаційної структури, розподілу повноважень, обов'язків, відповідальності та підзвітності за виконання завдань;

- стану корпоративної культури в установі;

- стану забезпечення ресурсами (фінанси, час, персонал, інтелектуальна власність, процеси, системи і технології тощо);

- стану здійснення інформаційного та комунікаційного обміну інформацією.

Необхідне врахування можливостей та фактичних ресурсів в медичній установі. Управління ризиками забезпечується відповідними ресурсами, зокрема:

- встановленням порядків виконання процесів;
- персоналом з відповідними навичкам, досвідом і компетентністю;
- професійним розвитком та навчанням персоналу;
- запровадженням інформаційного та комунікаційного обміну.

Для ***впровадження*** управління ризиками необхідна участь та поінформованість зацікавлених сторін, що дозволить враховувати невизначеність, можливість настання майбутніх подій та їх вплив на досягнення встановлених мети (місії), цілей, завдань діяльності установи.

Впроваджена структура управління ризиками гарантує, що така діяльність буде частиною управління установою, у тому числі під час прийняття управлінських рішень з урахуванням змін у зовнішньому і внутрішньому середовищах.

Оцінка результативності та ефективності діяльності з управління ризиками може здійснюватися шляхом періодичного перегляду фактичного стану такої діяльності для визначення, чи є вона достатньою для досягнення встановлених мети (місії), цілей та виконання завдань установою.

Здійснення постійного моніторингу існуючої діяльності з управління ризиками дозволить оперативно реагувати для покращення її результативності та ефективності з урахуванням змін у зовнішньому і внутрішньому середовищі.

Проведення зазначених заходів у тому числі має бути спрямоване на підвищення якості надання установою медичних послуг.

Принципи діяльності з управління ризиками дають розуміння характеристик її результативності і ефективності, пояснюючи цінність, наміри і цілі. Ці принципи є основою, мають враховуватися при розробці структури і процесів управління ризиками та дозволяти установі управляти впливами невизначеності на досягнення її встановлених мети (місії), цілей та завдань, серед яких є:

- ***інтегрованість та безперервність*** - управління ризиками є невід'ємною частиною всієї діяльності медичній установи, ідентифікація та оцінка ризиків здійснюється безперервно;
- ***структурованість та повнота*** - структурований та комплексний підхід до управління ризиками сприяє отриманню узгоджених і співставних результатів;
- ***налаштованість*** - структура і процес управління ризиками налаштовані та відповідають зовнішньому і внутрішньому середовищу медичній установи, пов'язаного з її цілями та завданнями;
- ***економність та ефективність*** – досягнення максимального результату за мінімальних витрат, тобто витрати на дії з управління ризиком мають бути меншими від тих, що могли б виникнути при його настанні або прийнятті;
- ***залучення*** - відповідна і своєчасна участь зацікавлених сторін дозволяє враховувати їх знання, навички і уявлення, що призводить до підвищення рівня обізнаності та обґрунтованості діяльності з управління ризиками;

- ***динамічність*** - ризики можуть виникати, змінюватися або зникати в міру зміни зовнішнього і внутрішнього середовища установи; управління ризиками прогнозує, виявляє, підтверджує та своєчасно реагує відповідним чином на ці зміни і події;

- ***системність та всебічність*** - урахування всіх можливих джерел виникнення ризиків та використання способів реагування на них, розроблення заходів, необхідних для уникнення або зменшення ризику.

- ***доступність інформації*** - вихідні дані для управління ризиками ґрунтуються на звітній та поточній інформації, а також на майбутніх очікуваннях; інформація має бути достовірною, достатньою, своєчасною, зрозумілою і доступною для відповідних зацікавлених сторін;

- ***фактори, пов'язані з корпоративною культурою*** - поведінка людей істотно впливає на всі аспекти управління ризиками в установі в цілому;

- ***моніторинг та постійне удосконалення*** - моніторинг та контроль за результатами виконання заходів з управління ризиками здійснюється постійно, діяльність з управління ризиками вдосконалюється через навчання і вивчення досвіду.

16.1.2. Ідентифікація ризиків

Ідентифікація ризиків – визначення ризиків за типами/категоріями (зовнішні, внутрішні та стратегічні) та видами (нормативно-правові, операційно-технологічні, програмно-технічні, фінансово-господарські тощо). Ідентифікація ризиків неможлива без попереднього визначення стратегічних та операційних цілей

Іншими словами ***ідентифікація ризиків*** – визначення ймовірних подій, які впливатимуть на здатність установи виконувати завдання і функції для досягнення встановлених мети (місії) та цілей.

У чому полягає різниця між «ризиком» та «проблемою/проблемним питанням»? Безумовно, важливим аспектом під час діяльності медичної установи є виявлення та реагування на проблеми/проблемні питання, проте такі дії не розглядаються у контексті управління ризиками.

Ризик – це ймовірна подія, яка може виникнути в майбутньому, якщо зазначена подія все ж таки відбудеться - це може стати проблемою. Тобто ризик виникає в майбутньому, несе певну невизначеність та може відбутися/або не відбутися в якийсь час.

Водночас проблема/проблемне питання – це відома, існуюча або встановлена обставина, яка є або спричинила виникнення певних питань чи обмежень, що потребують вирішення. Іншими словами проблема – це обставина, що вимагає активних дій для усунення негативних наслідків, запобігання їх виникненню та потребує вивчення, дослідження і розв’язання.

Навички працівників, зокрема здатність належним чином виконувати певні дії з урахуванням набутих знань і досвіду, відіграють важливе значення під час управління ризиками, які виникають, як під час виконання такими працівниками

повноважень, так і у діяльності установи в цілому. Нові завдання, функції, цілі, технології або повноваження завжди містять невизначеність, що може вплинути на їх якісну, ефективну та результативну реалізацію, тобто – ризики.

Ідентифікація ризиків здійснюється у кожному структурному підрозділі установи шляхом класифікації ризику відповідно до його категорії та виду.

За категоріями виділяють:

1. Внутрішні – це події, ймовірність виникнення яких пов'язана з безпосереднім досягненням встановлених мети (місії), цілей та завдань, виконанням медичною установою та її працівниками відповідних планів, функцій, процесів та операцій. Ризики, на які установа має вплив та може вживати відповідні заходи контролю.

2.Зовнішні – це події, які є зовнішніми по відношенню до медичної установи та ймовірність виникнення яких не пов'язана з досягненням встановлених мети (місії), цілей та завдань, виконанням установою та її працівниками відповідних планів, функцій, процесів та операцій. Тобто ризики, які пов'язані з великою кількістю зовнішніх подій/загроз. Оскільки таких подій може бути багато, основна проблема полягає у визначенні, яка саме подія чи загроза призведе до негативних наслідків в установі. Розглядаються можливості як зробити установу більш стійкою до їх впливу.

3. Стратегічні – це події, ймовірність виникнення яких може вплинути на досягнення встановлених мети (місії), цілей та завдань. Ідентифіковані ризики супроводжуються постійним моніторингом та здійсненням необхідних коригувань.

За міжнародною практикою виділяють такі етапи управління стратегічними ризиками:

- ідентифікація – визначаються потенційні ризики та їх можливий вплив шляхом використання «сценарного планування», тобто формулювання альтернативних сценаріїв майбутнього для визначення потенційних ризиків та їх наслідків;

- перегляд/моніторинг – з метою своєчасного реагування на можливі ризики здійснюється постійний моніторинг зовнішнього середовища (наприклад, аналізується інформація у засобах масової інформації, статистичні дані, відомості про можливі зміни у законодавстві);

- способи реагування - визначаються заходи контролю на ідентифіковані ризики з метою запобігання їх виникненню та/або мінімізації впливу. У разі необхідності або їх недієвості – здійснюється перегляд таких заходів контролю.

За видами:

- нормативно-правові (законодавчі) – ризики, ймовірність виникнення яких пов'язана з відсутністю, суперечністю або нечіткою регламентацією виконання повноважень у відповідних нормативно-правових актах;

- операційно-технологічні – ризики, ймовірність виникнення яких пов'язана з

недотриманням визначеного порядку виконання процесу, зокрема строків та формату подання документів, наявністю недоліків або помилок в організації відповідних внутрішніх процесів;

- програмно-технічні – ризики, ймовірність виникнення яких пов'язана з браком прикладного програмного забезпечення або його адаптації відповідно до вимог нормативно-правових актів, неналежною роботою або відсутністю необхідних технічних засобів тощо;

- кадрові – ризики, ймовірність виникнення яких пов'язана з недостатністю персоналу, його професійною підготовкою та/або неналежним виконанням посадових обов'язків тощо;

- фінансово-господарські – ризики, ймовірність виникнення яких пов'язана зі станом фінансово-господарської діяльності установи, матеріально-технічного забезпечення тощо;

- репутаційні – ризики, ймовірність виникнення яких пов'язана з діяннями, які можуть негативно вплинути на репутацію установи чи її керівництва;

- корупційні – ризики, ймовірність виникнення яких пов'язана із недоброчесністю працівників, виникненням конфлікту інтересів, безконтрольністю з боку керівництва, наявністю дискреційних повноважень та інші чинники, які сприяють або не запобігають виникненню корупції.

Слід пам'ятати, що ідентифікація ризиків має здійснюватися через визначення причин та наслідків у чіткому їх зв'язку. Однією з поширених помилок під час ідентифікації ризиків є підміна або нерозуміння понять «проблема», «причина» й «наслідки». Тому перед початком здійснення ідентифікації ризиків шляхом встановлення причинно-наслідкових зв'язків, доцільно зрозуміти їх значення.

Ознакою проблеми є очевидні фактори, які привертають до її увагу без будь-яких пояснень. Основне повідомлення – усуньте причину, що призводить до цього ризику

Причина – явище чи процес, який вже в міру свого існування викликає певні зміни в середовищі. Причина характеризується тим, що завжди передує результату, при цьому результатом її дії є наслідок. Це свого роду «показники» того, що щось відбувається «не так» та які можна перевірити.

Наслідки - це те, в чому виявляються безпосередні результати певної проблеми. Важливо зазначити, що іноді декілька причин зумовлюють один загальний наслідок. У той же час одна причина може проявитися у безлічі наслідків.

На перший погляд може здаватися, що визначення «причини» не є важливим та не має великого значення. Однак здійснення заходів з усунення наслідків не усуне самої причини виникнення ризику та не призведе до вдосконалення існуючих процесів в установі, покращення внутрішнього контролю та відповідно управління ризиками. Повністю чи частково уникнення від повторення небажаної події можливо лише через виявлення і усунення безпосередньо її причини.

В міжнародній практиці існує велика кількість різноманітних методів ідентифікації ризиків, зокрема:

1. Карта перевірки (чек-лист) – це використання певного сформованого переліку питань, для перевірки стану виконання процесу.

2. Аналіз блок-схем – це послідовний аналіз виконуваного процесу, послідовність виконання якого відображено у графічний спосіб.

3. Порівняння з еталонними критеріями (бенчмаркінг) – це систематичний пошук і впровадження найкращих практик для покращення діяльності установи. Дієвий інструмент для порівняння стану функціонування установи з іншими, подібними за розмірами та/або сферою діяльності.

4. Сценарне планування – це дослідження зовнішнього середовища, що впливає на діяльність установи, стосовно наявності визначених елементів (***predetermined elements***) і ключових невизначеностей (***key uncertainties***) та їх комбінування для формулювання альтернативних сценаріїв майбутнього.

Кожен із зазначених методів можна використовувати на практиці, що допоможе керівництву установи ідентифікувати ризики, зокрема під час:

- опитувань;
- мозкових штурмів;
- засідань робочих груп (з управління ризиками) / робочих (оперативних) нарад.

Наведений перелік прикладів для ідентифікації ризиків не є вичерпним, а лише демонструє їх різноманіття.

Крім того, можуть використовуватися способи:

- «згори донизу» (***top-down***), розуміється ієрархічно побудована процедура (наприклад, формується група, яка розглядає усі процеси установи, що пов'язані з її цілями та завданнями, проводить ряд інтерв'ю (опитувань) з керівниками та працівниками на всіх рівнях і виявляє пов'язані з відповідними процесами ризики);
- «знизу догори» (***bottom-up***) являє собою ідентифікацію ризиків кожним підрозділом під час реалізації закріплених за ними функцій і процедур та подальше інформування про ідентифіковані ризики вищому керівництву.

Зазначені підходи не виключають один одного, навпаки, саме їх поєднання для оцінки ризиків, сприяє виявленню «ключових» ризиків, що охоплюють всю установу в цілому, так і пов'язаних з досягненням певних її цілей.

16.1.3. Оцінка ризиків

Наступним кроком діяльності з управління ризиками є оцінка ризиків. Поняття ***«оцінка ризиків»*** іноді застосовується в розумінні одноразової дії, однак в контексті розуміння такої оцінки у діяльності установи –такий процес є триваючим і повторюваним, який відбувається на всіх її рівнях.

Метою оцінки ризиків є визначення, які з подій (ідентифікованих ризиків) є досить важливими та суттєвими, щоб вони були розглянуті керівництвом установи.

Оцінка ризиків здійснюється за такими критеріями, як рівень ймовірності виникнення та рівень їх впливу на здатність установи виконувати функції для досягнення встановленої мети (місії), цілей та завдань. Наприклад, оцінка може здійснюватися у такому форматі:

За впливом ризиків на здатність установи виконувати функції для досягнення встановленої мети (місії), цілей та завдань		За ймовірністю виникнення ризику		
Критерій ризику	Числове значення	Низька ймовірність	Середня ймовірність	Висока ймовірність
		1	**2**	**3**
Низький рівень впливу	1	1 (1×1)	2 (1×2)	3 (1×3)
Середній рівень впливу	2	2 (2×1)	4 (2×2)	6 (2×3)
Високий рівень впливу	3	3 (3×1)	6 (3×2)	9 (3×3)

За рівнем ймовірності виникнення:

- низька ймовірність – ризики, які ніколи не виникали, виникнення яких може відбутися дуже рідко/майже неможливо або ймовірність виникнення яких досить низька;

- середня ймовірність – ризики, які ймовірно можуть рідко виникнути у майбутньому, найближчим часом або події, які виникали в діяльності установи;

- висока ймовірність – ризики, ймовірність виникнення яких близько до 100 % або такі події виникали нещодавно відносно в діяльності установи.

За рівнем впливу:

- низького впливу – вплив ризику призводить до обмеженого або мінімального зниження спроможності, що може заважати подальшому досягненню цілей, виконанню завдань і функцій, процесів та операцій за основним напрямом діяльності; відсутній/не суттєвий вплив на досягнення запланованих показників чи реалізацію відповідного процесу;

- середнього впливу – вплив ризику призводить до суттєвого зниження спроможності, що може заважати подальшому досягненню цілей, виконанню завдань і функцій, процесів та операцій за основним напрямом діяльності; реалізацію відповідних процесів чи хід досягнення запланованих показників можливо скоректувати/відновити протягом незначного періоду часу;

- високого впливу – ризики, вплив яких призводить до суттєвої втрати спроможності, відсутності можливості далі в установлений спосіб і порядок досягнення цілей, виконання завдань і функції, процесів та операцій за основним напрямом діяльності; не можливе/повільне коректування/відновлення реалізації відповідних процесів чи досягнення цілей.

Відповідно оцінивши ризики за критеріями ймовірності виникнення та їх впливу на здатність установи досягати встановлені цілі, виконувати завдання і функції якісно, ефективно та результативно, ризикам можуть присвоюватися такі значення:

Високе значення. Ризики, способи реагування на них та запроваджені заходи контролю мають перебувати «на контролі» керівника установи. Способи реагування на ризики та заходи контролю мають визначатися керівником установи. Поки критерій ризику не зменшиться, керівник самостійного структурного підрозділу повинен регулярно доповідати керівнику установи про стан здійснення відповідних заходів

Середнє значення. Ризики, способи реагування на них та запроваджені заходи контролю мають перебувати «на контролі» керівника самостійного структурного підрозділу, який інформує керівника медичної установи. Способи реагування на ризики та заходи контролю можуть визначатися керівником самостійного структурного підрозділу або за необхідності - керівником установи. Керівник самостійного структурного підрозділу здійснює їх перегляд на постійній основі та за необхідності інформує керівника установи для прийняття відповідних управлінських рішень.

Низьке значення. Ризики, способи реагування на них та запроваджені заходи контролю мають перебувати «на контролі» керівника самостійного структурного підрозділу. Способи реагування на ризики та заходи контролю визначаються керівником самостійного структурного підрозділу. Ризики повинні періодично переглядатися у підрозділі для підтвердження актуальності початкових припущень щодо їх критеріїв, результативності та ефективності обраних заходів контролю на них. У разі зміни критерію ризику слід переглянути його значення, способи реагування та заходи контролю

Завданням оцінки ризиків є визначення ризикових сфер діяльності установи та надання відповідної інформації керівнику установи для прийняття ним управлінських рішень стосовно тих «ключових» ризиків, що впливають на здатність установи виконувати плани, вимоги щодо її діяльності, основні функції, процеси та операції для досягнення визначених мети (місії), цілей діяльності та її завдань.

16.1.4. «Ризиковий апетит» медичної установи

Після проведення оцінки ризиків, слід визначити їх пріоритетність для діяльності установи. Якщо певний ризик неприйнятний йому слід встановити найвищий пріоритет, тобто класифікувати його як «ключовий», якому має приділятися постійна увага на рівні вищого керівництва установи. Пріоритетність ризиків з часом може змінюватися у зв’язку зі зміною цілей та завдань установи, зовнішнього та внутрішнього середовища, а також за результатами вжитих відповідних заходів реагування на них.

У міру розвитку установи зростає також ймовірність настання нових ризиків. Виникає питання допустимості (прийнятності) такого обсягу або рівня

ризиків для установи. Відповідь – закладено в понятті «ризиковий апетит» або «ризик-апетит». Відношення до ***«ризикового апетиту»*** може бути як на рівні установи в цілому, так і для окремих категорій/видів ризиків.

«Ризиковий апетит» - це значення ризику, яке установа готова прийняти у ході досягнення встановлених мети (місії), цілей, виконання завдань, функцій, процесів та операцій за основним напрямом діяльності перш ніж виникне питання щодо реагування на нього. З урахуванням зазначеного приймається рішення про реагування на ризики.

Передумовою для «ризикового апетиту» в установі є суб'єктивне відношення до ***невід'ємного ризику*** (тобто ризику, щодо якого керівництво не прийматиме жодних управлінських рішень) та ***залишкового/остаточного ризику*** (тобто ймовірна подія, яка може впливати на досягнення встановлених мети (місії), цілей, виконання завдань, функцій, процесів та операцій за основним напрямом діяльності або мати негативні наслідки після впровадження заходу реагування до ідентифікованого ризику, тобто це ризик, який залишається після прийняття керівництвом управлінських рішень).

В окремих випадках залишковий/остаточний ризик може дорівнювати невід'ємному (як приклад, коли установа новостворена та/або відсутня інформація про ефективність заходів контролю).

«Ризиковий апетит» установи змінюється в залежності від очікуваної пріоритетності ризиків (зокрема прийнятний рівень фінансових втрат може змінюватися в залежності від цілого ряду чинників, в тому числі від обсягу відповідного бюджету, джерела втрати або від інших супутніх ризиків (наприклад, негативна громадська думка)).

Визначення «ризикового апетиту» установи є питанням суб'єктивним, проте є важливою стадією процесу формулювання загальної стратегії управління ризиками в установі. Застосування ефективних заходів контролю дозволяє знижувати рівень ризику до допустимого (прийнятного) рівня.

Рівень «ризик-апетиту» може залежати як від зовнішніх (наприклад, стан економіки), так і від внутрішніх факторів (наприклад, фінансові можливості установи, навички персоналу).

Розуміння «ризикового апетиту» продемонстровано на прямій, де протилежні кінці характеризують дві крайності у прийнятті установою ризику.

Ставлення до рівня «ризикового апетиту» є індивідуальним для кожної установи. У міжнародній практиці застосовуються такі методи:

1. Метод, що враховує вартість заходів: а) критерієм оцінки «ризик-апетиту» є співвідношення між вартістю заходів з управління ризиком та його значенням в певний період часу, б) рівень «ризик-апетиту» відповідає вартості заходів з управління ризиком (ризик приймається установою у будь-якому випадку, якщо потенційні збитки від його настання не перевищують затрат на реагування)

2. Метод поточного рівня ризику: а) загальний «ризик-апетит» складається в певний період часу з окремих складових з урахуванням суми можливих втрат за кожним видом ризику, б) для цього визначають критерії, за допомогою яких

встановлюються максимально допустимі (прийнятні) втрати у разі настання за кожним видом ризику

3. Метод історичного рівня ризику: а) загальний «ризик-апетит» складається з окремих складових з урахуванням суми можливих втрат за кожним видом ризику, б) відмінність цього методу від попереднього полягає в тому, що в даному випадку розглядається історична динаміка значення ризику установи. За кожним видом ризику обирається період, в якому установа брала на себе високе значення такого ризику.

4. Метод врахування показників діяльності аналогічних установ: «ризик-апетит» визначається ставленням до рівня допустимості (прийнятності) ризиків, що не призводить до погіршення ключових показників діяльності установи порівняно із показниками діяльності аналогічних установ.

5. Метод стрес-тестування: обираються зовнішні та внутрішні фактори, що істотно впливають на діяльність установи, на підставі яких визначаються допустимий (прийнятний) рівень найгіршого прийнятного стану для установи.

6. Метод експертної думки фахівців: «ризик-апетит» встановлюється на підставі думок вищого керівництва, керівників структурних підрозділів установи та експертів

7. Комбінований метод: поєднання різних методів визначення «ризик-апетиту», як приклад, загальний рівень «ризик-апетиту» установи визначається за методом врахування показників діяльності аналогічних установ, а розподіл за кожним ризиком здійснюється за методом історичного рівня ризику.

В установі має враховуватись, наскільки допустимим (прийнятним) є рівень «ризикового апетиту» у поточному періоді, та наскільки він буде допустимим (прийнятний) в майбутньому, враховуючи встановлені мету (місію), цілі, завдання та її бюджет.

В установі може існувати «ризиковий апетит» щодо деяких видів/категорій ризиків. Визначення порядків реалізації основних процесів установи забезпечить простоту встановлення поточного стану управління ризиками у будь-який момент її діяльності. Керівництво закладу охорони здоров’я має володіти своєчасною та достатньою інформацією про характер прийнятних ризиків.

16.1.5. Способи реагування

На даному етапі, враховуючи результати проведеної оцінки ризиків, в установі приймається рішення щодо вибору форми реагування на них. Визначення та обрання способів реагування на ідентифіковані та оцінені ризики полягає у прийнятті керівництвом установи рішення щодо ***зменшення, прийняття, розділення чи уникнення ризику*** на підставі проведеної оцінки ймовірності виникнення та рівня їх впливу з урахуванням існуючого рівня «ризик-апетиту».

Приймаючи відповідне рішення, оцінюються можливі витрати, пов’язані з реагуванням на ризик, порівняно з очікуваним отриманням майбутньої вигоди від його уникнення або зменшення та здійсненими заходами контролю для

запобігання або зменшення його негативного впливу на досягнення визначеної мети (місії), цілей та завдань установи (далі –рішення про способи реагування).

Зменшення ризику – безсумнівно, що дана форма реагування на ризики є найбільш поширеною та здійснюється через вжиття певних заходів, які сприяють зменшенню або повному усуненню ймовірності їх виникнення та/або впливу (зокрема шляхом прийняття щоденних управлінських рішень під час повсякденної діяльності медичної установи).

Прийняття ризику передбачає відсутність заходів реагування в установі щодо такого ризику, тобто жодних дій до нього не застосовується. Такий спосіб реагування використовується у випадках, якщо:

- за результатами оцінки ризику встановлено, що його вплив на діяльність буде мінімальним і суттєво не позначиться на досягненні встановленої мети (місії), цілей та завдань установи, ризик знаходиться в межах допустимого (прийнятного) його рівня;

- обсяг витрат на заходи контролю будуть перевищувати вигоди від вжиття певних заходів, спрямованих на зменшення ризику, чи які спричинять виникненню нових негативних наслідків;

- застосування способів реагування створить додаткові ризики з високим/середнім значенням;

- установа не може вплинути на ризик та відсутні заходи контролю щодо запобігання настанню відповідної негативної події.

Розділення (розподіл, передача) ризику передбачає зменшення ймовірності виникнення або впливу ризику шляхом його перенесення або розподілу (поділу) частини цього ризику з іншими заінтересованими сторонами/учасниками (наприклад, страхування діяльності). Зазначений варіант є особливо корисним при скороченні фінансових ризиків, ризиків для майна.

Уникнення ризику здійснюється шляхом припинення/призупинення діяльності (функції, процесу, операції), яка призводить до підвищення значення ризику. При цьому, такий спосіб реагування на ризики не завжди підходить органам державної влади, оскільки вони не здатні відмовитись чи ухилитись від реалізації своїх завдань чи функцій, виконання бюджетних чи інших програм тощо. Проте уникнення ризику може бути ефективним способом реагування, якщо необхідно прийняти рішення про прийнятність нового порядку/механізму надання публічних послуг або доцільності продовження реалізації певного проекту.

Важливий аспект управління ризиками - визначення допустимого (прийнятного) рівня ризику. Рішення про обрані способи реагування приймається з урахуванням допустимого (прийнятного) рівня ризику, який установа може прийняти не вживаючи жодних заходів контролю.

Визначення допустимого (прийнятного) рівня ризику є суб’єктивним процесом та здійснюється керівництвом установи, керуючись власним досвідом, обраними та впровадженими відповідними механізмами, застосованими інструментами та методами управління.

Під час прийняття рішення щодо способу реагування на ризик враховуються:

- результати оцінки ймовірності його виникнення та впливу, тобто його значення (високе, середнє або низьке);
- витрати, пов’язані із заходами реагуванням, порівняно з отриманою вигодою від його зменшення;
- що обраний спосіб реагування може спричинити виникнення додаткових ризиків.

У разі наявності залишкових/остаточних ризиків, в установі здійснюється оцінка їх можливого впливу порівняно з допустимим (прийнятним) рівнем ризику й обираються шляхи управління ними, тобто вжиття інших заходів для зменшення рівня їх впливу на здатність установи виконувати функції, процеси та операції, для досягнення встановлених мети (місії), цілей та завдань або прийняття таких ризиків.

У ході діяльності з управління ризиками увага приділяється не лише виявленню ризиків, що призводять до негативних наслідків, а й виявленню позитивних можливостей для діяльності установи, тобто:

- можливість скористатися позитивними наслідками при усуненні ризиків;
- виникнення обставин, які одночасно не створюють жодної загрози та надають позитивні можливості.

Для цього, необхідно оцінити наслідки різних способів реагування на ризики та прийняти рішення щодо обрання найкращого способу. Спосіб реагування не обов’язково призводить до виникнення залишкового/остаточного ризику, проте якщо обраний спосіб призведе до перевищення допустимого (прийнятного) рівня ризику, необхідно переглянути або спосіб реагування або такий рівень допустимості (прийнятності).

Наступним кроком після обрання способів реагування на ризики є розробка відповідних заходів контролю для впливу на них з метою досягнення установою встановлених мети (місії), цілей, завдань, виконання функцій, процесів, операцій та якісному наданню медичних послуг.

16.1.6. Моніторинг та перегляд

Процес з управління ризиками є динамічним, ітеративним і гнучким до змін. У міру зміни пріоритетів, заходи з управління ризиками мають контролюватися та переглядатися.

Моніторинг спрямований на відстеження стану організації та функціонування системи внутрішнього контролю в цілому та/або окремих його елементів для її оцінки та вжиття відповідних коригуючих заходів.

Моніторинг – це постійний процес проведення оцінки якості функціонування системи внутрішнього контролю та/або окремих його елементів (у тому числі управління ризиками) у часі. Під час моніторингу оцінюється, чи

здійснюючи свою діяльність, установа досягає встановлених мети (місії), цілей та завдань.

Крім того, моніторинг має здійснюватися зважаючи на постійні зміни у зовнішньому чи внутрішньому середовищі установи (прийняття нових законів, нові політичні тенденції, зміна керівництва, плинність персоналу тощо, а також встановлення нових завдань чи пріоритетів діяльності установи). Так само змінюються ідентифіковані та оцінені ризики, з якими може зіштовхнутись медична установа.

Реакція установи на ідентифікований та оцінений ризик, що одного разу була ефективна, може стати невідповідною або неможливою для застосування у майбутньому, а запроваджені заходи контролю – менш результативними, ефективними або взагалі недієвими.

Такі зміни викликають необхідність постійного проведення моніторингу ефективності системи внутрішнього контролю, у тому числі діяльності з управління ризиками, тобто його метою має стати оцінка загального стану, зокрема такої діяльності, а не відповідність дій чи рішень працівників вимогам законодавства.

Здійснення моніторингу спрямовано на своєчасне запобігання неефективності, недоцільності та безрезультативності впроваджених механізмів та інструментів внутрішнього контролю і може здійснюватися через організацію відповідних заходів: постійного (безперервного) моніторингу та періодичних оцінок.

Ефективна та результативна система моніторингу у комплексі зі звітуванням охоплює всі складові структури управління ризиками та передбачає здійснення керівниками самостійних структурних підрозділів таких кроків:

1) пріоритезація ризиків залежно від цілей (можливо використання системи пріоритетності ризиків, як при їх оцінюванні);

2) визначення заходів контролю, які стосуються цих «ключових» ризиків (заходи контролю допомагають впевнитись у тому, що установа спрямовує ресурси на найбільш важливі напрями своєї діяльності);

3) запровадження інформаційно-комунікаційного обміну про хід досягнення встановлених мети (місії), цілей та завдань (підтвердження ефективності реалізації заходів контролю. Інформація може вказувати на те, що система внутрішнього контролю, у тому числі діяльність з управління ризиками, функціонує належним чином, а також на можливість неефективних, недієвих або неактуальних здійснюваних заходів контролю);

4) перегляд впроваджених політик, правил, заходів та їх корегування (за необхідності).

В свою чергу, ефективна система управління ризиками включає застосування відповідних механізмів моніторингу та звітування у щоденній діяльності. Якщо в установі запроваджено діяльність з управління ризиками та керівництво усвідомлює її важливість, звітування вже є частиною повсякденної роботи, а не окремим процесом чи додатковим навантаженням на її працівників.

Моніторинг і перегляд - це два різні види діяльності, які є взаємодоповнюючими.

Моніторинг повинен бути невід'ємною частиною управління установою, а управління ризиками і здійснення заходів контролю відносяться до обов'язків відповідних керівників структурних підрозділів, що виконують завдання.

За міжнародною практикою здійснення моніторингу структури управління ризиками включає:

- дослідження стану зовнішнього середовища з метою виявлення змін, які можуть вплинути на досягнення встановлених мети (місії), цілей та виконання завдань установи;

- оцінку ефективності заходів контролю для реагування на «ключові» ризики;

- виявлення змін в ідентифікованих та оцінених ризиків у разі змін пріоритетів діяльності установи;

- виявлення нових «ключових» ризиків.

Перегляд діяльності з управління ризиками доцільно здійснювати з метою:

- оцінки того, чи не змінилось їх значення;

- визначення необхідності подальших заходів реагування;

- підтвердження її ефективності та результативності.

Будь-який процес перегляду також має визначати чи вжиті заходи контролю:

- призвели до бажаних результатів;

- достатні заходів для прийняття відповідних управлінських рішень;

- допомогли у підвищенні поінформованості, що запроваджена діяльність з управління ризиками сприяла прийняттю кращих управлінських рішень, засвоєнню і використанню набутих знань та уроків для удосконалення діяльності з управління ризиками.

Моніторинг передбачає також проведення аналізу наслідків реалізації управлінських рішень і оцінку їх доцільності з позиції вже здійснених заходів контролю щодо «ключових» ризиків у залежності від досягнутих результатів.

Проте, на разі, характерним є проведення зазначеного аналізу лише у випадку, якщо реалізація рішення призвела до не бажаних результатів. Такий підхід свідчить про відсутність системності здійснення моніторингу як необхідного етапу процесу управління ризиками.

Водночас системність заходів моніторингу полягає у їх здійсненні як при не бажаних, так і при очікуваних результатах. В іншому випадку, наслідком несистемного здійснення в установі таких заходів буде послаблення уваги до впливу «ключових» ризиків на досягнення встановлених мети (місії), цілей, завдань тощо.

Необхідно пам'ятати, що моніторинг, як і інші кроки діяльності з управління ризиками, є безперервним процесом, що відбувається протягом усієї такої діяльності.

16.1.7. Документування управління ризиками

За міжнародною практикою діяльність з управління ризиками може документуватися з метою:

- обміну інформацією про таку діяльність;
- прийняття відповідних управлінських рішень;
- її удосконалення;
- сприяння взаємодії із зацікавленими сторонами, в тому числі відповідальними за здійснення заходів контролю та їх результати.

Документування способів управління ризиками в установі може здійснюватися через складання відповідних реєстрів, таблиць, матриць ризиків, визначених для конкретних функцій, процесів та операцій, що спрямовані на досягнення її мети (місії), цілей, завдань, або якість надання публічних послуг, із зазначенням заходів контролю, відповідальних виконавців, строків та індикаторів виконання таких заходів тощо.

Документування може бути невід'ємною частиною управління установою і сприяє вищому керівництву у виконанні ним своїх повноважень. У разі, якщо діяльність з управління ризиками запроваджена в установі, то процес її документування є лише частиною повсякденної роботи, не створюючи додаткового навантаження на відповідальних працівників.

16.2. Роль внутрішнього аудиту

Внутрішній аудит – це діяльність, спрямована на удосконалення системи управління, внутрішнього контролю, запобігання фактам незаконного, неефективного та нерезультативного використання наявних ресурсів, виникненню помилок чи інших недоліків у діяльності закладу охорони здоров'я, та яка передбачає надання незалежних висновків і рекомендацій.

Іншими словами, внутрішній аудит це діяльність, спрямована на удосконалення внутрішніх процесів (фінансових і не фінансових), а також на удосконалення системи внутрішнього контролю (з перспективою запобігання небажаним ризикам).

Згідно з визначенням Міжнародного інституту внутрішніх аудиторів, внутрішній аудит – це незалежна, об'єктивна діяльність з надання впевненості та консультаційних послуг, що має приносити користь установі та покращувати її діяльність. Внутрішній аудит допомагає установі досягати поставлених цілей за допомогою системного, упорядкованого підходу до оцінки і підвищення ефективності процесів управління ризиками, контролю. Подібні норми закладено і в Стандарті 5 розділу ІІІ Національних стандартів внутрішнього аудиту, яким визначено сутність діяльності з внутрішнього аудиту.

Роль внутрішнього аудиту:

- підтримка керівника установи через об'єктивну оцінку існуючої системи внутрішнього контролю;
- виявлення недоліків та/або відхилень у такій системі;
- надання рекомендацій щодо її удосконалення

Увага внутрішнього аудитора зосереджується на управлінні та системі внутрішнього контролю, у тому числі на діяльності з управління ризиками. Так, внутрішній аудитор:

- проводить оцінку ефективності діяльності з управління ризиками та надає рекомендації керівнику щодо її удосконалення;

- враховує систему управління ризиками, що функціонує в установі, під час планування діяльності з внутрішнього аудиту та при проведенні аудиторських досліджень.

Водночас, внутрішній аудитор не є відповідальним за забезпечення створення та функціонування системи внутрішнього контролю, розробку та впровадження заходів контролю з метою впливу на ризики.

БІБЛІОГРАФІЯ

1	Вітлінський В.В., Великоіваненко Г.І. Ризикологія в економіці та підприємництві / КНЕУ, Київ, 2004, — 480 с.
2	ГОСТ Р ИСО 31000-2010. М.: Стандартинформ. – 2012. [Электронный ресурс].
3	ДСТУ 1.5-2003 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів / І. Аширова, О. Брянська, Є. Козир, Я. Юзьків. – Київ, Держпоживстандарт України, 2003. – 91 с.
4	ДСТУ 1.7-2001 Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів / О. Одноколов, В. Тетера, Я. Юзьків. – Київ, Держпоживстандарт України, 2003. – 32 с.
5	Єпіфанов А.О., Деркач О.М. Роль міжнародного регулювання у забезпеченні фінансової безпеки страхового ринку// ВІСНИК ЖДТУ. - 2011. - № 4 (58). – с.337-339.
6	Институт Консалтинга и Сертификации. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.icciso.ru/toclients/standard/
7	Качалов Р.М. Качество управления предприятием и стандарты риск-менеджмента. [Электронный ресурс].
8	Лисицына Я. Держать риски под контролем// Официальный сайт научно-экономического журнала, посвященного вопросам непрерывности бизнес-процессов, профилактике возникновения и урегулирования кризисных ситуаций на предприятии. Журнал «Эффективное антикризисное управление». – 2012. [Электронный ресурс].
9	Мировая экономика и мировые рынки. [Электронный ресурс].
10	Мегедь В. П. Ризик-діяльність у відомчій системі охорони здоров'я: формування та впровадження // Акту альні питання клінічної практики "Український медичний часопис". ТОВ "МОРІОН". — Київ, 2008. — №4 (66) VII¬VIII.
11	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011.
12	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005 Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2005. – 14 с.
13	Салманов А.Г. Медична статистика в госпітальній епідеміології. Навч.посіб. / Салманов А.Г., Морозова Н.С., Салманов Е.А. – Х.: НТМТ. 2012. – 186 с. ISBN 978-617-578-093-0.
14	Салманов А.Г. та ін. Стерилізація виробів медичного призначення / А.Г. Салманов, Н.С. Морозова, В.Ф. Маріевський. – Х.НТМТ. – 2013. – 496 с. ISBN 978-617-578-114-2.
15	Салманов А.Г., Салманов, Е.А., Салманов Р.А. Визначення термінів у галузі охорони здоров’я / А.Г. Салманов, Е.А. Салманов, Р.А. Салманов. – Х. : НТМТ. – 2014. – 544 с. ISBN 978-966-8311-65-9.

16	Салманов А.Г., Вернер О.М. Стерилизация изделий медицинского назначения / А.Г. Салманов, О.М. Вернер. – Х.: ФОП Попов А.М. – 2015. – 412 с. ISBN 978-617-7293-10-0.
17	Салманов А.Г., Салманов Э.А. Статистика в госпитальной эпидемиологии: Учебное пособие / А.Г. Салманов, Э.А. Салманов. – К.: ТОВ «Аграр Медіа Груп». – 2016. – 272 с. ISBN 978-617- 646-359-7.
18	Салманов А.Г., Савичук Н.О., Вернер О.М. Стандарти інфекційного контролю в стоматології: Навчальний посібник / А.Г. Салманов, Н.О. Савичук, О.М. Вернер –К.: ТОВ «Аграр Медіа Груп». – 2016.– 424 с. ISBN 978-617-646-384-9.
19	Салманов А.Г. Хірургічні інфекції: Монографія / А.Г.Салманов. – К. Кондор. – 2011. – 374 с. ISBN 978-966-351-398-0.
20	Салманов А.Г. Інфекційний контроль в хірургії: Монографія /А.Г.Салманов, В.Ф. Марієвський. – К.: Ніка-Центр. – 2011. – 272. ISBN 978-966-521-603-2.
21	Салманов А.Г. Антибіотикорезистентність в хірургії: Монографія / Салманов А.Г., Марієвський В.Ф., Бойко В.В., Іоффе І.В., Тарабан І.А.– Х.: НТМТ. – 2012. – 456 с. ISBN 978-617-578-092-3
22	Салманов А.Г., Салманов Э.А. Чистые помещения в лечебно-профилактических учреждениях. / А.Г. Салманов, Э.А. Салманов. Х.НТМТ. – 2013. – 432 с. ISBN 978-617-578-096-1.
23	Салманов А. Г., Салманов Э. А. Управление рисками в хирургии / А.Г. Салманов, Э.А. Салманов. – Х.: НТМТ. – 2014. – 724 с. ISBN 978-966-8311-65-9.
24	Салманов А.Г. Збірник наукових праць з інфекційного контролю (2006-2009 рр.). Том 1 / А.Г. Салманов.– К.: Аграр Медіа Груп – 2015. – 404 с. ISBN 978-617-646-303-0.
25	Салманов А.Г. Збірник наукових праць з інфекційного контролю (2009-2010 рр.). Том 2 / А.Г. Салманов.– К.: Аграр Медіа Груп – 2015. – 408 с. ISBN 978-617-646-304-7.
26	Салманов А.Г. Збірник наукових праць з інфекційного контролю (2006-2009 рр.). Том 3 / А.Г. Салманов.– К.: Аграр Медіа Груп – 2015. – 404 с. ISBN 978-617-646-305-4.
27	Салманов А.Г. Збірник наукових праць з інфекційного контролю (2012-2014 .рр.).Том 4 / А.Г. Салманов.– К.: Аграр Медіа Груп – 2015. – 408 с. ISBN 978-617-646-306-1.
28	Салманов А.Г. Збірник наукових праць з інфекційного контролю (2012-2014 .рр.).Том 5 / А.Г. Салманов.– Х.: ФОП Попов А.М. – 2015. – 408 с. ISBN 978-617-7293-09-4
29	Салманов А.Г. Антимікробна резистентність та інфекції, асоційовані з медичною допомогою в Україні. Епідеміологічний звіт мультіцентрового дослідження (2010-2014 рр.). / Монографія / А.Г. Салманов .– К.: Аграр Медіа Груп – 2015. – 452 с. ISBN 978-617-646-325-2.
30	Салманов А.Г. Профілактика інфекцій в області хірургічного втручання: Монографія / А.Г. Салманов.– К.: АграрМедіаГруп – 2016. – 400 с.ISBN 978-617-646-360-3
31	Салманов А.Г. Стратегічний план дій України з профілактики інфекцій, пов’язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності:

	Монографія / А.Г. Салманов –К.: ТОВ «Аграр Медіа Груп». – 2016.– 380 с. ISBN 978-617-646-377-1.
32	Салманов А.Г., Щеглов Д.В., Артьоменко В.В., Мамонова М.Ю., Ушкалов В.О. Стримування антимікробної резистентності на підходах «Єдине здоров'я»: Монографія. – К.:АграрМедіаГруп. – 2022. – 380 с. ISBN 978-617-646-517-1
33	Салманов А.Г., Салманов Э.А. Стандарты стерилизации: Справочник в шести томах. Том 1 / А.Г. Салманов, Э.А. Салманов. – К.: ТОВ «Аграр Медіа Груп». –2016.– 384 с. ISBN 978-176-646-362-7.
34	Салманов А.Г., Салманов Э.А. Стандарты стерилизации: Справочник в шести томах. Том 2 / А.Г. Салманов, Э.А. Салманов. – К.: ТОВ «Аграр Медіа Груп». –2016.– 360 с. ISBN 978-176-646-362-7.
35	Салманов А.Г., Салманов Э.А. Стандарты стерилизации: Справочник в шести томах. Том 3 / А.Г. Салманов, Э.А. Салманов. – К.: ТОВ «Аграр Медіа Груп». –2016.– 360 с. ISBN 978-176-646-362-7.
36	Салманов А.Г., Салманов Э.А. Стандарты стерилизации: Справочник в шести томах. Том 4 / А.Г. Салманов, Э.А. Салманов. – К.: ТОВ «Аграр Медіа Груп». –2016.– 352 с. ISBN 978-176-646-362-7.
37	Салманов А.Г., Салманов Э.А. Стандарты стерилизации: Справочник в шести томах. Том 5 / А.Г. Салманов, Э.А. Салманов. – К.: ТОВ «Аграр Медіа Груп». – 2016.– 332 с. ISBN 978-176-646-362-7.
38	Салманов А.Г., Салманов Э.А. Стандарты стерилизации: Справочник в шести томах. Том 6 / А.Г. Салманов, Э.А. Салманов. – К.: ТОВ «Аграр Медіа Груп». – 2016.– 388 с. ISBN 978-176-646-362-7.
39	Салманов А.Г., Бондарь Т.П., Чопчик В.Д. Резистентність бактерій до хлоргексидину, який використовують у хірургічній стоматології. Укр мед часопис. 2021. №6 (146).- С.69-72. doi: 10.32471/umj.1680-3051.146.219749.
40	Салманов А.Г., Вернер О.М., Слепова Л.Ф. Епідеміологія та антимікробна резистентність Acinetobacter. International Journal of Antibiotics and Probiotics. 2018 Dec; 4-5 (4): 46-59. https://doi.org/10.31405/ijap.4-5.18.05
41	Салманов АГ, Вернер ОМ. Антибіотикорезистентність нозокоміальних штамів Enterobacter spp у хірургічних стаціонарах України: результати багатоцентрових досліджень. International Journal of Antibiotics and Probiotics. 2018 Dec; 4-5 (4): 39-45. doi: 10.31405/ijap.4-5.18.04
42	Салманов А.Г., Слепова Л.Ф. Епідеміологічний нагляд за нозокоміальною пневмонією у відділеннях інтенсивної терапії: проблеми та шляхи їх вирішення. International Journal of Antibiotics and Probiotics. 2018 Dec; 4-5 (4): 20-29. https://doi.org/10.31405/ijap.4-5.18.02
43	Салманов А.Г., Трохимчук В.В., Вернер О.М., Лугач О.О. Антимікробна резистентність глобальна проблема. International Journal of Antibiotics and Probiotics.2018 Dec; 4-5 (4): 6-19. https://doi.org/10.31405/ijap.4-5.18.01
44	Салманов А.Г., Усенко А.Ю. Интраабдоминальные инфекции и устойчивость их возбудителей к антибиотикам в хирургических стационарах г. Киева Klinichna khirurhiia. 2018 Sept;85(9):42-49. doi: https://doi.org/10.26779/2522-1396.2018.09.42
45	Салманов А.Г., Ракша І.І., Добрянська Н.О. Антимікробна резистентність при інфекціях, що передаються статевим шляхом. International Journal of Antibiotics

	and Probiotics. 2018 Jun-Sept; 2-3 (4):66-83. doi: https://doi.org/10.31405/ijap.2-3.18.06
46	Салманов А.Г. Рекомендації щодо збирання та транспортування біоматеріалів до мікробіологічних лабораторій / А.Г. Салманов // Журнал заступника головного лікаря. – 2016. – №2. – С.6-15.
47	Салманов А.Г. Медичні вироби: вимоги безпеки / А.Г.Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2016. – №1. – С.6-14.
48	Салманов А.Г. Організація інфекційного контролю / А.Г. Салманов // Журнал заступника головного лікаря. – 2015. – №6. – С.44-54.
49	Салманов А.Г. Класифікація медичних виробів / А.Г.Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2015. – №6. – С.30-35.
50	Салманов А.Г. Профілактика катетер-асоційованих інфекцій кровотоку / А.Г. Салманов // Журнал заступника головного лікаря. – 2015. – №4. – С.32-40.
51	Салманов А.Г. Профілактика кишкових інфекцій у стаціонарі / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2015. – №10. – С.8-18.
52	Салманов А.Г. Рекомендації щодо дезінфекції термолабільних ендоскопів / А.Г.Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2015. – №5. – С.24-33.
53	Салманов А.Г. Використання мийно-дезінфекційних машин у медичних закладах / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2015. – №9. – С.18-23.
54	Салманов А.Г. Вимоги до планування приміщень різних підрозділів медичних закладів / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2015. – №8. – С.20-30.
55	Салманов А.Г. Медичні відходи: рекомендации ВООЗ / А.Г.Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2015. – №4. – С.14-26.
56	Салманов А.Г. Профілактика внутрішньолікарняних інфекцій у відділеннях хірургічного профілю / А.Г. Салманов // Журнал заступника головного лікаря. – 2015. – №4. – С.14-25.
57	Салманов А.Г. Інфекційна безпека в паталогоанатомічних відділеннях і патогістологічних лабораторіях / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2015. – №7. – С.8-
58	Салманов А.Г. Эпидемиология внутрибольничных инфекций / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2015. – №4. – С.14-21.
59	Салманов А.Г. Організація дезінфекційних і стерилізаційних заходів у медичних закладах / А.Г.Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2015. – №3. – С.8-18.
60	Салманов А.Г. Внутрішньолікарняні інфекції у стоматології / А.Г. Салманов // Журнал заступника головного лікаря. – 2015. – №2-3. – С.46-56.
61	Салманов А.Г., Скричевская В.М. и др. Новые теоретические подходы в эпидемиологии инфекционных болезней в познании природы патогенности возбудителей.// Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Інноваційні технології інфекційного контролю: дезінфекція, стерилізація, моніторинг нозокоміальних інфекцій, раціональна використання антимікробних препаратів, антимікробна резистентність», 20.04.2015, м. Київ – К.: Аграр Медіа Груп –2015. – С.80-82.
62	Салманов А.Г., Скричевская В.М. и др. Концепция генного паразитизма в эпидемиологии инфекционных болезней.// Матеріали міжнародної науково-

	практичної конференції «Інноваційні технології інфекційного контролю: дезінфекція, стерилізація, моніторинг нозокоміальних інфекцій, раціональна використання антимікробних препаратів, антимікробна резистентність», 20.04.2015, м. Київ – К.: Аграр Медіа Груп –2015. – С.78-79.
63	Салманов А.Г. Значение резистентности бактерий к антисептикам и дезинфектантам в профилактике внутрибольничных инфекций.// Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Інноваційні технології інфекційного контролю: дезінфекція, стерилізація, моніторинг нозокоміальних інфекцій, раціональна використання антимікробних препаратів, антимікробна резистентність», 20.04.2015, м. Київ – К.: Аграр Медіа Груп –2015. – С.44-54.
64	Салманов А.Г. Інфекції в області хірургічного втручання та антибіотикорезистентність їх збудників у хірургічних стаціонарах м. Києва..// Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Інноваційні технології інфекційного контролю: дезінфекція, стерилізація, моніторинг нозокоміальних інфекцій, раціональна використання антимікробних препаратів, антимікробна резистентність», 20.04.2015, м. Київ – К.: Аграр Медіа Груп –2015. – С.33-43.
65	Салманов А.Г. Значение программ инфекционного контроля в борьбе с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи.// Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Інноваційні технології інфекційного контролю: дезінфекція, стерилізація, моніторинг нозокоміальних інфекцій, раціональна використання антимікробних препаратів, антимікробна резистентність», 20.04.2015, м. Київ – К.: Аграр Медіа Груп –2015. – С.22-29.
66	Салманов А.Г. Программы, направленные на борьбу с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи.// Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Інноваційні технології інфекційного контролю: дезінфекція, стерилізація, моніторинг нозокоміальних інфекцій, раціональна використання антимікробних препаратів, антимікробна резистентність», 20.04.2015, м. Київ – К.: Аграр Медіа Груп –2015. – С.17-21.
67	Салманов А.Г. Организация эпидемиологического надзора за внутрибольничными инфекциями.// Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Інноваційні технології інфекційного контролю: дезінфекція, стерилізація, моніторинг нозокоміальних інфекцій, раціональна використання антимікробних препаратів, антимікробна резистентність», 20.04.2015, м. Київ – К.: Аграр Медіа Груп –2015. – С.10-16.
68	Салманов А.Г. Легінельоз у медичних закладах / А.Г.Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2015. – №2. – С.8-18.
69	Салманов А.Г. Эпидемиология внутрибольничных инфекций / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2015. – №3. – С.32-38.
70	Салманов А.Г. Безпечні алгоритми виконання процедур гемодіалізу та перитонелального діалізу / А.Г.Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2015. – №1. – С.22-33.

71	Салманов А.Г. Епідеміологічний нагляд за внутришньолікарняними інфекціями / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2015. – №2. – С.12-21.
72	Салманов А.Г. Інфекційна безпека ін'єкцій / А.Г.Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2014. – №6. – С.16-32.
73	Салманов А.Г. Профілактика внутрішньолікарняного зараження вірусом імунодефіциту людини / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2014. – №12. – С.23-36.
74	Салманов А.Г. Стерилізація оксидом етилену / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2014. – №11. – С.17-34.
75	Салманов А.Г. Санітарно-протиепідемічні вимоги до дитячих лікарень / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2014. – №10. – С.27-39.
76	Салманов А.Г. Рекомендації щодо дезінфекції і стерилізації / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2014. – №9. – С.3-13.
77	Салманов А.Г. Рекомендації щодо гігієнічного очищення в медичних закладах / А.Г.Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2014. – №3. – С.12-20.
78	Салманов А.Г. Профілактика внутрішньолікарняних інфекцій, повязаних із внутрішньосудинним катетером / А.Г. Салманов // Журнал заступника головного лікаря. – 2014. – №4. – С.28-34.
79	Салманов А.Г. Безпечні стандарти та алгоритми проведення медичних процедур / А.Г. Салманов // Журнал заступника головного лікаря. – 2014. – №3. – С.28-32.
80	Салманов А.Г. Навчання медперсоналу в системі інфекційного контролю / А.Г. Салманов // Практика управління медперсоналу в системі інфекційного контролю. – 2014. – № 5-6. – С.53-59.
81	Салманов А.Г. Клініко-епідеміологічні особливості післяопераційних інфекцій. / А.Г. Салманов, Т.П. Ярема, П.В. Рябоконь // Актуальні проблеми внутрішньо лікарняних інфекцій: антибіотикорезистентність, дезінфекція та стерилізація: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, 18 квітня 2014. – Київ. – С.24-27.
82	Салманов А.Г., Марієвський В.Ф. Значение фторхинолонов в Украине. / А.Г. Салманов, В.Ф. Мариевский // Актуальні проблеми внутрішньолікарняних інфекцій: антибіотикорезистентність, дезінфекція та стерилізація: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, 18 квітня 2014. – Київ. – С. 21-23.
83	Салманов А.Г. Вибір ефективного антибактеріального препарату: Чому фторхінолони? / А.Г. Салманов, В.Ф. Марієвський // Український хіміотерапевтичний журнал. – 2012. – №3(27). – С.117–120.
84	Салманов А.Г., Мариевский В.Ф. Антибиотикорезистентность нозокомиальных штаммов Staphylococcus aureus в Украине: результаты многоцентровых исследований / А.Г. Салманов, В.Ф. Мариевский // Новости хирургии. – 2013. – Т.21, №4. – С.78-83.
85	Салманов А.Г. Епідеміологія антибіотикорезистентності нозокоміальних штамів Staphylococcus aureus в Україні результати багатоцентрових досліджень. // Науковий журнал МОЗ України. – 2013. – №1(2). – С.60-68.

86	Салманов А.Г. и др. Антибиотикорезистентность нозокомиальных штаммов Escherichia coli в хирургических стационарах Украины. / А.Г. Салманов, А.К. Толстанов, В.Ф. Мариевский // Клиническая инфектология и паразитология. – 2013. – №1 (04). – С.35-50.
87	Салманов А.Г. Санітарно-гігієнічний та протиепідемічний режим у стерилізаційному відділенні / А. Г. Салманов// Журнал головної медичної сестри. – 2013. – №2. – С.28- 37.
88	Салманов А.Г. Оцінювання якості стерилізації хімічними індикаторами /А. Салманов// Практика управління медичним закладом. – 2013. – №3. – С.77-85.
89	Салманов А.Г. Інфекційна безпека медичного персоналу. / А.Г. Салманов // Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2013. – №1. – С.52-60.
90	Салманов А.Г. Санітарно-гігієнічні вимоги щодо організації роботи стерилізаційного відділення. / А.Г. Салманов // Практика управління медичним закладом. – 2013. – №2. – С.54-64.
91	Салманов А.Г. Контроль якості стерилізації / А.Г. Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2013. – №1. – С.25-35.
92	Салманов А.Г. Епідеміологічній нагляд за антибіотикорезистентністю збудників ВЛІ. / А.Г Салманов // СЕС профілактична медицина. – 2012. – №6 . – С.32-35.
93	Салманов А.Г. Вибір ефективного антибактеріального препарату: Чому фторхінолони? / А.Г. Салманов, В.Ф. Марієвський // Український хіміотерапевтичний журнал. – 2012. – №4 (27). – С.117-120.
94	Салманов А.Г. Інфекційна безпека медичного персоналу / А.Г.Салманов // Медична практика: організаційні та правові аспекти. – 2012. – №4. – С.42-47.
95	Салманов А.Г. Стерилізація виробів медичного призначення. / А.Г. Салманов // Журнал головної медичної сестри. – 2012. – №3. – С.37-43.
96	Салманов А.Г. Комісія з інфекційного контролю: обов'язки та права. Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2021. №8. – С.50-58.
97	Салманов А.Г. Вплив обробки рук на шкіру людини. Журнал головної медичної сестри.- 2021.- № 9.- С.6-20.
98	Салманов А.Г. Розслідування спалахів внутрішньолікарняних інфекцій. Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2021. № 05-06. – С.22-31.
99	Салманов А.Г. Організація інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я. Практика управління закладом охорони здоров'я. – Спецвипуск, № 1 (І півріччя 2021 року). – С.4-100.
100	Салманов А.Г. Як раціонально використовувати дезінфектанти в лікарні. Журнал головної медичної сестри.- 2021.- № 5.- С.26-34.
101	Салманов А.Г. Епідеміологічний нагляд за антибіотико-резистентністю в хірургії. Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2021.- №04(122).- С.46-59.
102	Салманов А.Г. Як оцінити ризик передачі інфекції пацієнтам. Журнал головної медичної сестри.- 2021.- № 3.- С.25-38.
103	Салманов А.Г. Гігієнічні умови праці медичного персоналу. / А.Г. Салманов // Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2012. – №12. – С.22-30.
104	Салманов А.Г., Бондарь Т.П., Чопчик В.Д. Резистентність бактерій до хлоргексидину, який використовують у хірургічній стоматології. Укр мед часопис. 2021. №6 (146).- С.69-72. doi: 10.32471/umj.1680-3051.146.219749.

105	Салманов А.Г. Інфекції в спеціалізованих стаціонарах. Практика управління медичним закладом. – 2021.№ 12. – С.28-41.
106	Салманов А.Г. Дезінфекція медичного обладнання. Журнал головної медичної сестри. 2021. № 11.– С.14-25.
107	Салманов А.Г. Інфекція області хірургічного втручання. Практика управління закладом охорони здоров'я. – 2021. №11. – С.22-32
108	Салманов А.Г. Рушійні сили епідемічного процесу. Журнал головної медичної сестри. 2021. №8.– С.14-28.
109	Управление и экономика здраво охранения / Под редакцией А. И. Вялкова. — ГЭОТАР¬Медиа, 2009. — 664 с.
110	AS/NZS Risk Management Standart 4360 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.riskmanagement.com.au
111	EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use [Электронный ресурс].
112	EMA/INS/GMP/79766/2011 Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011[Электронный ресурс].
113	EMEA/CHMP/167068/2004 – ICH (ICH Topic Q8 (R2)) Note for Guidance on Pharmaceutical Development, June 2009
114	Failure Mode and Effect Analysis, FMEA from Theory to Execution, 2nd Edition 2003, D.H. Stamatis, ISBN 0873895983
115	Guidelines for Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) for Medical Devices, 2003 Dyadem Press ISBN 0849319102
116	ISO / IEC 31010:2009 Risk management – Risk assessment techniques [Електронний ресурс].
117	ISO 7870-1:2007 Control charts [Електронний ресурс].
118	ISO 14971:2007 Medical devises – Application of risk management to medical devices [Електронний ресурс].
119	ISO 31000:2009 Риск Менеджмент – Принципы и руководства. – 2009. [Электронный ресурс].
120	Process Mapping by the American Productivity & Quality Center 2002, ISBN 1928593739 [Электронный ресурс].
121	Risk Management Standard, FERMA [Електронний ресурс].
122	Risk Management Standard. [Электронный ресурс].
123	The Basics of FMEA, Robin McDermott, Raymond J. Mikulak, Michael R. Beauregard 1996 ISBN 0527763209
124	Salmanov A.G. Kostikov V.V., Lytvak O, Voloshyn O.A., Lysenko B., Stryk T., Gordiichuk O. Postoperative Infections after Gynecological Surgeries in Ukraine. Pol Merkur Lek, 2023; LI, 3: 299-305. doi: 10.36740/Mer kur 202304101
125	Salmanov AG, Artyomenko V, Susidko OM, Korniyenko SM, Kovalyshyn OA, Rud VO, Voloshyn OA. Urinary tract infections in pregnant women in Ukraine: results of a multicenter study (2020-2022). Wiad Lek. 2023;76(7):1527-1535. doi: 10.36740/WLek202307103
126	Salmanov A.G., Artyomenko A., Susidko O.M., Korniyenko S.M., Kovalyshyn O.A., Voloshyn O.A, Oleg V. Golyanovskiy O.V. Catheter-associated urinary tract infections after caesarean section in Ukraine: Results a multicenter study (2020-2022). Wiad Lek. 2023;76(6):1325-1331.

	doi: 10.36740/WLek202306101
127	Salmanov AG, Korniyenko SM, Pavlyk UV, Paliga I, Padchenko AS, Berestooy OA, Susidko OM. Pregnancy and brith outcomes in female with and without assisted reproductive technology in Ukraine. Wiad Lek. 2023;76(4):695-702. doi: 10.36740/WLek202304101.
128	Salmanov AG, Artyomenko V, Hladenko SY, Koctjuk IM, Marchenko AO, Tolstanova GO, Korniyenko SM. Hyperplasia of the female reproductive organs in Ukraine. Wiad Lek. 2023;76(3):467-473. doi: 10.36740/WLek202303101
129	Salmanov A, Shchehlov D, Artyomenko V, Svyrydiuk O, Maliarchuk R, Bortnik I, Mamonova M, Korniyenko S, Rud V, Gudym M, Shuba V, Loskutov O. Nosocomial transmission of multi-drug-resistant organisms in Ukrainian hospitals: results of a multi-centre study (2019-2021). J Hosp Infect. 2023;132:104-115. doi: 10.1016/j.jhin.2022.12.008.
130	Salmanov AG, Artyomenko V, Koctjuk IM, Mashyr NV, Berestooy OA, Beraia DY. Cervicitis as a cause of preterm birth in women. Wiad Lek. 2022;75(11 p2):2715-2721. DOI: 10.36740/WLek202211201.
131	Salmanov AG, Koctjuk IM, Ihnatieva OK, Vitiuk AD, Artyomenko V, Paliga I, Suslikova LV. Prevalence of healthcare-associated cervicitis and antimicrobial resistance of the responsible pathogens in Ukraine: results of a multicenter study (2019-2021). Wiad Lek. 2022;75(9 p2):2189-2197. DOI: 10.36740/WLek202209202
132	Salmanov A, Shchehlov D, Svyrydiuk O, Bortnik I, Mamonova M, Korniyenko S, Rud V, Artyomenko V, Gudym M, Maliarchuk R, Bondar T. Epidemiology of healthcare-associated infections and mechanisms of antimicrobial resistance of responsible pathogens in Ukraine: Results of a multicentre study (2019-2021). J Hosp Infect. 2023; 131:129-138. doi:10.1016/j.jhin.2022.10.007
133	Salmanov AG, Terekhov VA, Voloshynovych NS, Hrynchuk OB, Ishchak OM, Rud VO. Healthcare-associated tubo-ovarian infections in Ukraine: Results of a multicenter study (2020-2022). Wiad Lek. 2022;75(8 p2):2003-2009. doi: 10.36740/WLek202208211
134	Salmanov AG, Terekhov VA, Baksheev SM, Vitiuk AD, Korniyenko SM, Nagirniak S, Hafiichuk M. Infections associated with obstetric and gynecological surgeries as a cause of female infertility in Uktaine. Wiad Lek. 2022;75(7):1634-1641. doi: 10.36740/WLek202207104.
135	Salmanov AG, Vitiuk AD, Kovalyshyn OA, Baksheev SM, Kutytska TV, Korniyenko SM, Rud VO. Prevalence and risk factors of infertility in Ukraine: results a melticenter study (2019-2021). Wiad Lek. 2022;75 (5 p 2):1058-1065. doi:10.36740/WLek202205202.
136	Salmanov AG, Shchehlov DV, Shkorbotun VO, Bortnik IM, Svyrydiuk O, Gudym MS, Krylova AS. Molecular epidemiology of the transmission of methicillin-resistant Staphylococcus aureus in Kyiv acute care hospitals, Ukraine. Wiad Lek. 2022;75 (1 p. 4): 857-864. doi: 10.36740/WLek202204120
137	Salmanov AG, Shchehlov DV, Svyrydiuk O, Bortnik IM, Mamonova V, Krylova AS, Gudym MS. Evaluation of bacterial contamination in the inanimate environment surfaces in acute care hospitals in Kyiv, Ukraine. Wiad Lek. 2022;75(2):482-489. doi: 10.36740/WLek202202128.

138	Salmanov AG, Vitiuk AD, Kovalyshyn OA, Terekhov VA, Patey PM, Kutytska TV, Voloshynovych NS. Surgical site infection after laparoscopic hysterectomy for benign gynecological disease in Ukraine. Wiad Lek. 2022;75(1 p.2):251-258. 10.36740/WLek202201218.
139	Salmanov AG, Shchehlov DV, Svyrydiuk O, Bortnik IM, Mamonova M, Gudym MS, Pastushyn OA. Surgical site infections after neurosurgical procedures in Ukraine: results of a multicenter studv (2018-2020). Wiad Lek. 2022;75(1 p.1):27-33. doi: 10.36740/WLek202201105.
140	Salmanov AG, Kovalyshyn OA, Scoreiko RS, Zinchenko VM, Baksheev SM, Manzhula LV, Voloshyn OA. Impact of infectious diseases on pubertal timing in Ukrainian girls: results a multicenter study. Wiad Lek. 2021;74(10):2392-2399. doi: 10.36740/WLek202110106.
141	Salmanov AG, Ishchak OM, Dobarin SA, Susidko OM, Mosendz OV, Korniyenko SM, Voloshyn OA. Perinatal infections in Ukraine: results of a multicenter study. Wiad Lek. 2021;74(9):2025-2032. doi: 10.36740/WLek202109101
142	Salmanov AG, Shchehlov DV, Svyrydiuk O, Bortnik IM, Mamonova M, Kudelsky Ya, Rzayeva FH. Healthcare-associated infection in neurosurgical patients in Ukraine: results of a multicenter study (2017-2019). Wiad Lek. 2021;74(8):1945-1951. dol: 10.36740/WLek202108129
143	Salmanov AG, Baksheev SM, Kuflovskyi DV, Manzhula L, Voloshyn OA, Korniyenko SM, Tsyhanenko OI. Healthcare-associated infection after legal induced abortions in Ukraine: results a multicenter study. Wiad Lek. 2021;74(7):1559-1565. dol: 10.36740/WLek202107103
144	Salmanov AG, Ishchak OM, Shostak YuM, Kozachenko VV, Rud VO., et al. Bacterial infection causes of pregnancy loss and premature birth in the women in Ukraine. Wiad Lek. 2021;74(6):1355-1359. dol: 10.36740/WLek202106113
145	Salmanov AG, Vitiuk AD, Ishchak OM, Insarova KS, Chyrva SL, Kuzomenska ML, Golianovsky OV. Surgical site infection after cesarean section in Ukraine: results a multicenter study. Wiad Lek. 2021;74(4):934-939. doi: 10.36740/WLek202104123
146	Salmanov AG, Suslikova LV, Pandei SA, Rud VO, Kokhanov IV, Butska VYe, Tymchenko AG. Healthcare associated Deep pelvic tissue infection and other infections of the female reproductive tract in Ukraine. Wiad Lek. 2021;74(3 cz 1):406-412. doi: 10.36740/WLek202103105.
147	Salmanov AG, Vitiuk AD, Hrynchuk SYa, Bober AS, Hrynchuk OB, Berestooy OA, Chernega VT, Rud VO. Vaginal cuff infection after hysterectomy in Ukraine. Wiad Lek. 2021;74(2):196-201. doi:10.36740/WLek202102104.
148	Salmanov AG, Ushkalov VO, Shunko YeYe, Piven N, Vygovska LM, Verner OM, Kushnirenko S. One health: antibiotic-resistant bacteria contamination in fresh vegetables sold at a retail markets in Kyiv, Ukraine. Wiad Lek. 2021;74(1):2563-2567. doi: 10.36740/WLek202101116.
149	Salmanov AG, Bondar TP, Shkorbotun YaV, Chumak EA, Shkorbotun VO, Dementieva OV, Pererva VV. Prevalence of nasal carriage of methicilin-resistant Staphylococcus aureus among healthcare workers in the departments of Otorinolarvngology and Dentistrv in Kviv. Ukraine. Wiad Lek. 2020;73(12 p. I):2563-2567. doi: 10.36740/WLek202012101.
150	Salmanov AG, Voitok TG, Maidannyk IV, Chorna OO, Marushchenko YL, Lugach OO. Episiotomy infections in the puerperium and antimicrobial resistance of

	responsible pathogens in Ukraine. Wiad Lek. 2020;73(11):2325-2331. doi: 10.36740/WLek202011101.
151	Salmanov AG, Gorbunova O, Leshchova O, Govseev D, Zhelezov D, Vitiuk A, Kushnirenko S. Urinary tract infections in pregnant women and antimicrobial resistance of responsible pathogens in Ukraine: results of a multicenter study (2016-2018). GinPolMedProject.2020;3(57):014-019.
152	Salmanov AG, Vitiuk AD, Zhelezov D, Bilokon O, Kornatska AG, Dyndar OA, Trokhymovych OV, Bozhko N, et al. Prevalence of postpartum endometritis and antimicrobial resistance of responsible pathogens in Ukraine: results a multicenter study (2015-2017). Wiad Lek. 2020;73(6):1177-1183. DOI: 10.36740/WLek202006119.
153	Salmanov AG, Savchenko SE, Chaika K, Zhelezov D, Ruban I, Dyndar OA, Vitiuk AD, et al. Postpartum Mastitis in the Breastfeeding Women and Antimicrobial Resistance of Responsible Pathogens in Ukraine. Wiad Lek. 2020;73(5):895-903. DOI: 10.36740/WLek202005111
154	Salmanov AG, Voronenko YuV, Vozianov SO, Shunko YeYe, Mamenko MYe, Verner OM, Mykhalchuk VM, et al. Bloodstream infections and antimicrobial resistance of responsible pathogens in Ukraine: results of a multicenter study (2013-2015). Wiad Lek 2019;72 (11/1):1069-2075. doi: 10.36740/WLek201911101.
155	Salmanov A, Litus V, Vdovychenko S, Litus O, Davtian L, Ubogov S, Bisyuk Yu, Drozdova A, Vlasenko I. Healthcare-associated infections in intensive care units. Wiad Lek 2019;72 (5/2):963-969.
156	Salmanov AG, Dyndar OA, Vdovychenko YuP, Nykoniuk TR, Maidannyk IV, Chorna OO, Holovanova IA. Surgical site infections and antimicrobial resistance in Kyiv city hospitals, Ukraine. Wiad Lek. 2019; 72 (5/1):760-764.
157	Salmanov AG, Kolesnik AV, Andriuschenko DV. Epidemiology of intra-abdominal infections in Ukraine: results of a multicenter study (2014-2015). Wiad Lek. 2019;72(4):513-518.
158	Salmanov AG, Vdovychenko SY, Litus OI, Litus VI, Bisyuk YA, Bondarenko TM, et al. Prevalence of healthcare-associated infections and antimicrobial resistance of the responsible pathogens in Ukraine: Results of a multicenter study (2014-2016). Am J Infect Control. 2019 Jun;47(6):e15-e20. doi: 10.1016/j.ajic.2019.03.007.
159	Salmanov AG, Shkorbotun VO, Shkorbotun YV. Antimicrobial resistance of Staphylococcus aureus causing of surgical site infections in ear, nose and throat surgery. Wiad Lek. 2019;72(2):154-158.
160	Salmanov A, Vozianov S, Kryzhevsky V, Litus O, Drozdova A, Vlasenko I. Prevalence of healthcare-associated infections and antimicrobial resistance in acute care hospitals in Kyiv, Ukraine. J Hosp Infect. 2019;102(4):431-437. doi: 10.1016/j.jhin.2019.03.008.
161	Salmanov AG, Verner OM, Shelkova NG, Nicolska OI, Blahodatny VM, Slepova LF. Prevalence of Nasal Carriage of Staphylococcus aureus and its Antibiotic Susceptibility among Healthcare Workers (HCWs) in Ukraine. International Journal of Antibiotics and Probiotics. 2018 Mar; 2 (1):30-41. doi: 10.31405/ijap.2-1.18.03
162	Salmanov AG, Vdovychenko YuP, Nychytailo MYu, Andriuschenko DV, Verner OM. Incidence of Surgical Site Infections and Antimicrobial Resistance their

	Pathogens in Ukraine. International Journal of Antibiotics and Probiotics. 2018 Mar; 2 (1):18-29. doi: 10.31405/ijap.2-1.18.02.
163	Salmanov A., Verner O. Prevalence of methicllin resistant strains of Staphylococcus aureus in surgical departments in Ukraine. Papers from the II International Scientific Conference «Psychologia, Medicine and Pravo», Held in Katowice (Poland), June 1-2, 1917. Katowice: 2017:P-23.
164	Salmanov A. Surgical site infections and antibiotic resistance of causal agents in the hospitals of Kiev, Ukraine. EpiNorth, – 2009, 10(3):120-127.
165	Salmanov A. Epidemiological Surveillance System for Surgical Site Infections in Ukraine / EpiNorth, 2008. – No 4, Vol. 9. – P.139.
166	Salmanov A.G. Ukrainian Strategy and Action Plan for the Prevention of Healthcare Association Infections (HAIs) and Antimicrobial Resistance. International Journal of Antibiotics and Probiotics. 2018; Jun-Sept; 2-3 (4):6-23. doi: 10.31405/ijap.2-3.18.01
167	Salmanov AG, Verner OM, Shelkova NG, Nicolska OI, Blahodatny VM, Slepova LF. Prevalence of Nasal Carriage of Staphylococcus aureus and its Antibiotic Susceptibility among Healthcare Workers (HCWs) in Ukraine. International Journal of Antibiotics and Probiotics. 2018 Mar; 2 (1):30-41. doi: 10.31405/ijap.2-1.18.03
168	Salmanov AG, Vdovychenko YuP, Nychytailo MYu, Andriuschenko DV, Verner OM. Incidence of Surgical Site Infections and Antimicrobial Resistance their Pathogens in Ukraine. International Journal of Antibiotics and Probiotics. 2018 Mar; 2 (1):18-29. doi: 10.31405/ijap.2-1.18.02.
169	Salmanov A., Verner O. Prevalence of methicllin resistant strains of Staphylococcus aureus in surgical departments in Ukraine. Papers from the II International Scientific Conference «Psychologia, Medicine and Pravo», Held in Katowice (Poland), June 1-2, 1917. Katowice: 2017:P-23.
170	What is Total Quality Control; The Japanese Way, Kaoru Ishikawa (Translated by David J. Liu, 1985, ISBN 0139524339

Наукове видання

Салманов Айдин Гурбан Огли
Щеглов Дмитро Вікторович
Артьоменко Володимир Вікторович
Мамонова Марина Юріївна
Малярчук Ростислав Георгійович
Кондрашова Ірина Миколаївна
Шпак Ігор Вікторович

Безпека пацієнта: Ризик менеджмент

Монографія

Scientific publication

Salmanov A.G., Shchehlov D.V., Artyomenko V.V., Mamonova M.Yu.,
Maliarchuk R.G., Kondrashova I.M., Shpak I.V.

Patient Safety: Risk Management

Monograph

Українською мовою

Технічний редактор А.А. Салманова
Коректор Л. Г. Бурлакіна
Комп'ютерна верстка Р.А. Салманов
Оформлення обкладинки Т.П. Зінченко

Підписано до друку 09.10.2023 р. Формат 60 ×84 1/16.8
Папір офсетний. Друк цифровий.
Наклад 200 прим. Ум. друк. арк. 33.

Видавництво ТОВ «Аграр Медіа Груп»
04080, м. Київ, вул. Новокостянтинівська, 4А
Тел.: 044 361 53 06, e-mail: info@agrarmedia.com
Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи
до Державного реєстру видавців ДК №3651 від 22.12.2009
www.agrarmedia.com