

## РОЛЬ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ОРГАНИЗАЦИИ РАССЛЕДОВАНИЯ И УЧЕТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

Д.В. Лопушов<sup>1,2</sup>, И.М. Фазулзянова<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>Казанская государственная медицинская академия – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования

«Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»,

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет»

*Лопушов Дмитрий Владимирович – e-mail: doctor225@mail.ru*

Дата поступления  
14.06.2017

Особенностью вакцинных препаратов является возникновение нежелательных явлений в поствакцинальном периоде. Существующая в Российской Федерации система регистрации и расследования нежелательных реакций после вакцинации требует актуализации и гармонизации с требованиями ВОЗ. С целью оптимизации работы по регистрации, расследованию нежелательных поствакцинальных явлений в Республике Татарстан разработана система менеджмента качества по направлению вакцинопрофилактики. Основной задачей системы менеджмента качества является разработка стандартных операционных процедур по различным направлениям вакцинопрофилактики. Внедрение СОПов позволило унифицировать процедуры иммунизации, а также дало возможность медицинским организациям проводить аккредитацию своей деятельности по международным стандартам.

**Ключевые слова:** менеджмент качества, вакцинация, нежелательные поствакцинальные явления, стандартные операционные процедуры.

Feature of vaccines is the occurrence of adverse events in post-vaccination period. The existing in the Russian Federation the system of registration and investigation of adverse reactions after vaccination requires updating and harmonization with the requirements of the who. To optimize the work, the investigation of undesirable post-vaccination phenomena in the Republic of Tatarstan developed a quality management system in the direction of vaccination. The main objective of the quality management system is the development of standard operating procedures in various areas of vaccination. Implementation of SOPs will unify the procedures of immunization, and also enables the medical institution to carry out accreditation of its activities according to international standards.

**Key words:** quality management, vaccination, adverse post-vaccination phenomena, standard operating procedures.

### Введение

На сегодняшний день вакцинация является надежным способом профилактики ряда инфекционных нозологий и способствует снижению уровня вызываемых ими осложнений.

По современным данным охват иммунизацией составляет не менее 90% детского населения земного шара, что приводит к снижению смертности от инфекционных заболеваний и предупреждению развития тяжелых осложнений. Одним из критериев эффективности вакцинации является использование безопасных иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) [1, 2].

Все вакцинные препараты, которые зарегистрированы в Российской Федерации, проходят многоступенчатый контроль качества в соответствии с требованиями нормативных документов. Вместе с тем при иммунизации, как и при применении большинства других лекарственных средств, нельзя исключить вероятность возникновения осложнений и реакций.

Существующая в Российской Федерации система регистрации и расследования поствакцинальных осложнений существует длительное время и продемонстрировала свою эффективность.

Все случаи поствакцинальных осложнений (ПВО) обязательно регистрируются и на каждый случай оформляется внеочередное донесение, которое направляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Минздрава РФ и территориальные органы Роспотребнадзора [3, 4].

Мониторинг безопасности всех лекарственных препаратов, в т. ч. вакцин, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Порядок осуществления мониторинга лекарственных средств определен в приказе Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 № 757.

Приказом Федеральной службой Росздравнадзора от 15.02.2017 года № 1071 утвержден новый порядок фармаконадзора за лекарственными средствами.

Несмотря на кажущуюся оптимальность, действующая система регистрации и расследования нежелательных поствакцинальных явлений требует, на наш взгляд, оптимизации, начиная с терминологических моментов и заканчивая гармонизацией с практикой ВОЗ [5, 6].

Важность принятия единообразия терминологии подтверждает такой факт, как отсутствие единообразной трактовки нежелательных поствакцинальных явлений (НПЯ). Так, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» нежелательная реакция определяется как непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.

Согласно вышеуказанному закону термин «серьезные нежелательные реакции» включает в себя нежелательные реакции организма, связанные с применением лекарственного препарата, приведшие к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющие собой угрозу жизни, требующие госпитализации или приведшие к стойкой утрате трудоспособности и(или) инвалидности. Исходя из терминологии, термин «нежелательные реакции» включает в себя все нежелательные поствакцинальные явления.

Нежелательные поствакцинальные явления – это медицинское явление или инцидент, который имеет место после иммунизации, но не обязательно вызван вакцинацией.

Серьезные нежелательные реакции есть часть нежелательных реакций, которая имеет тяжелый характер и приводит к различным неблагоприятным исходам [7].

В эту же категорию логично отнести и термин «поствакцинальные осложнения», которые в соответствии с Федеральным законом «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний» определяются как вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям – тяжелые и(или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок. Данную терминологию мы использовали в своей статье.

Хотя иммунизация признана наиболее эффективным способом предупреждения заболеваний, очевидно, что частота НПЯ напрямую зависит от числа введенных доз вакцины. Очень важно, чтобы мониторинг и система отчетности по безопасности вакцин были эффективны и адекватно координировали ответные действия на такие проявления [8, 9].

В этом смысле оптимальная система регистрации и расследования НПЯ играет решающую роль в сборе, анализе информации и принятии соответствующих решений.

Эпидемиологический надзор и контроль за НПЯ включает в себя: выявление, регистрацию, мониторинг и реагирование на информацию о НПЯ; принятие надлежащих немедленных мер для исправления опасной практики, выявленной с помощью системы эпиднадзора за НПЯ, для ослабления негативных последствий для здоровья человека и для репутации программы иммунопрофилактики.

По рекомендациям ВОЗ регистрация НПЯ, расследование и по итогам принятие мер способствуют позитивному восприятию вакцинации населением и улучшают медицинское обслуживание.

Кроме этого такая тактика способствует охвату населения иммунизацией, снижению количества отказов от прививок. Расследование случаев НПЯ способствует росту позитивного отношения общества к прививкам вне зависимости от итогов расследования [10].

**Цель работы:** оптимизация работы по регистрации и расследованию нежелательных реакций в Республике Татарстан и приведение ее к стандартам ВОЗ с одновременной гармонизацией с действующими нормативными документами Российской Федерацией, а также создание системы менеджмента качества процессов вакцинопрофилактики.

#### **Материал и методы**

Для достижения поставленной цели был проведен анализ существующей системы мониторинга НПЯ в зарубежных странах, проведен анализ поствакцинальных осложнений, зарегистрированных в Республике Татарстан.

В ходе мониторинга был проведен анализ медицинской документации лиц с зарегистрированными НПЯ. Был изучен международный опыт создания системы менеджмента качества в области вакцинации.

#### **Результаты и их обсуждение**

Данный блок работы включен в научное исследование по оптимизации системы регистрации и расследования НПЯ в Республике Татарстан и был использован для под-

готовки к аудиту европейского бюро ВОЗ в апреле 2016 года по вопросам иммунопрофилактики в медицинских организациях Республики Татарстан.

Одним из основных требований аудита было условие демонстрации функционирующей системы менеджмента качества по вопросам вакцинопрофилактики, проведению мониторинга нежелательных явлений в поствакцинальном периоде.

В аудите участвовал ряд медицинских организаций Республики Татарстан, в т. ч. Министерство здравоохранения Республики Татарстан.

Немаловажную роль в эффективном функционировании системы эпидемиологического надзора за НПЯ играет стандартизация методов регистрации и расследования НПЯ, что невозможно представить без эффективно функционирующей системы менеджмента качества (СМК).

Система менеджмента качества – комплекс методик, процессов и ресурсов, необходимых для руководства качеством оказания услуг. Система менеджмента качества служит для непрерывного улучшения деятельности организации по осуществляемым видам деятельности.

В отношении вакцинопрофилактики система менеджмента качества имеет свои особенности и включает в себя следующие составляющие: строгое соблюдение персоналом своих обязанностей, наличие определений случаев каждого НПЯ, соответствующих национальным стандартам, наличие четких инструкций о направлении извещений и отчетов о расследовании НПЯ на вышестоящий уровень (правила управления данными), стандартные формы отчетности и расследования случаев, наличие базы данных о НПЯ для комплексного анализа (с местного уровня системы до национального).

Экстренное извещение о случае НПЯ следует направлять своевременно, чтобы можно было установить причину. Медицинские работники ЛПУ часто не сообщают о случаях НПЯ по следующим причинам: явление не рассматривается, как связанное с иммунизацией, не знают о системе и порядке отчетности, боятся, что за отчетом могут последовать персональные выговоры, испытывают чувство вины за причинение вреда и ответственности за это, неопределенность относительно необходимости направления отчета при отсутствии уверенности в диагнозе.

Отчет о случае НПЯ должен содержать: описание случая, в том числе дату и время начала НПЯ, время, прошедшее после иммунизации, название введенной вакцины и номер серии, информацию о пациенте, в том числе адрес и контактное лицо из числа членов семьи.

Дополнительно в отчет необходимо включить возраст, пол, название производителя вакцины и номер серии, а также информацию о введении вакцины (дату иммунизации, место и путь введения).

Все вышеперечисленное возможно решить с помощью составления стандартных операционных процедур (СОП).

Стандартные операционные процедуры – оформленные документально алгоритмы по выполнению манипуляций (работ) в рамках выполнения требований стандартов медицинской помощи.

В каждой процедуре необходимо прописать цель ее написания, необходимые требования для ее осуществления, нормативные ссылки на документы, а также результаты осуществления процедуры.

СОП должна дать ответы на следующие вопросы: кто является ответственным за ее реализацию; место и условия осуществления процедуры, временной промежуток осуществления процедуры.

Каждая СОП должна быть четкая, понятная, предпочтительно табличная форма (схема).

Система менеджмента качества является важной составляющей процесса аккредитации медицинских организаций.

Уровень аккредитации медицинского учреждения – это прямой показатель уровня предоставляемых им услуг. Аккредитацию можно определить как экспертную оценку организации, используемую для оценки уровня функционирования относительно установленных нормативов и определения пути непрерывного совершенствования качества услуг.

Аккредитация позволяет провести оценку и эффективность функционирования медицинских организаций по различным критериям работы организации. Целью этого процесса является не только оценка качества сама по себе, но и поиск путей повышения качества.

Аккредитация начала использоваться в ряде государств Западной Европы и в США еще в начале двадцатого века.

В начале пути аккредитации применялись специальные стандарты для контроля над условиями пребывания пациентов в медицинских учреждениях, которые затем сформировались в специальные процедуры. Со временем аналогичные процедуры аккредитации вскоре были разработаны и в других регионах мира, в частности в странах Юго-Восточной Азии.

Во многих странах аккредитация медицинских учреждений обязательно проводится на национальном уровне специально уполномоченным государственным органом. В ряде зарубежных стран аккредитацией занимаются некоммерческие организации, которые уполномочены государством.

Данные организации уполномочены на аккредитацию медицинских организаций в целом или их отдельных подразделений.

За трехлетний период (с 2014 по 2016 год) в Республике Татарстан зарегистрировано 711 случаев НПЯ. Из них поствакцинальных осложнений – 9 случаев. Все случаи поствакцинальных осложнений рассмотрены на республиканской иммунологической комиссии Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

В рамках совершенствования системы менеджмента качества разработаны и утверждены соответствующими приказами Министерства здравоохранения Республики Татарстан стандартные операционные процедуры по следующим направлениям вакцинопрофилактики: «Процедура регистрации и информирования нежелательных реакций после вакцинации», «Процедура расследования нежелательных реакций после иммунизации», «Процедура кондиционирования хладозащитных элементов», «Процедура проведения профилактических прививок».

В данных документах прописаны конкретные шаги и определены ответственные лица за определенное звено конкретной процедуры.

Все СОПы были направлены в медицинские организации Республики Татарстан для ознакомления всеми медицинскими работниками, осуществляющими иммунизацию.

### Выводы

Внедрение СОПов позволило унифицировать процедуры иммунизации и предупредить воздействие «человеческого фактора» при проведении процедур подготовки к иммунизации.

В дальнейшем запланировано создание и утверждение СОПов по другим процессам, входящим в процесс вакцинопрофилактики.

Проведенный аудит ВОЗ в апреле 2016 года положительно оценил систему менеджмента качества медицинских организаций Республики Татарстан по вопросам вакцинопрофилактики.

Успешно пройденный аудит позволит продолжить дальнейшую работу по совершенствованию качества оказания медицинской помощи по направлению вакцинопрофилактики и перейти к процедуре международной аккредитации.

Таким образом, внедрение полноценной системы менеджмента качества дает возможность медицинской организации повысить культуру работы, создать условия безопасности предоставления услуг пациентам по направлению вакцинации и существенно повысить качество медицинского обслуживания.

### ЛИТЕРАТУРА

1. WHO, UNICEF, World Bank. State of the world's vaccines and immunization, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2009.
2. Охват иммунизацией. Информационный бюллетень ВОЗ. Женева. 2014. № 378. – URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/ru>.  
*Okhvat immunizaciyey. Informacionniy byulleten' VOZ. Zheneva. 2014. № 378. – URL: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/ru.*
3. Методические указания МУ 3.3.1.1123-02 Вакцинопрофилактика. Мониторинг поствакцинальных осложнений их профилактика. Москва: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава РФ, 2002.  
*Metodicheskie ukazaniya MU 3.3.1.1123-02 Vakcinoprofilaktika. Monitoring postvaktsinal'nyh oslozhnenij ih profilaktika. Moskva: Federal'nyj centr gossanehidnadzora Minzdrava RF, 2002.*
4. Шайхутдинова Л.Н., Абдуразакова Н.Г. Механизм контроля за реализацией Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Вестник Росздравнадзора. 2009; 2: 59-61.  
*Shajhutdinova L.N., Abdurazakova N.G. Mekhanizm kontrolya za realizacijey Federal'nogo zakona «Ob immunoprofilaktike infekcionnyh boleznej». Vestnik Roszdravnadzora. 2009; 2: 59-61.*
5. Шамшева О.В. Поствакцинальные реакции и методы и предупреждения. Практика педиатра. 2011. № 3. С. 46-50.  
*Shamsheva O.V. Postvaktsinal'nye reakcii i metody i preduprezhdeniya. Praktika pediatria. 2011. № 3. S. 46-50.*
6. Брико Н.И., Намазова-Баранова Л.С., Лобзин Ю.В., Харит С.М., Начарова Е.П., Фельдблюм И.В. Совершенствование мониторинга неблагоприятных событий поствакцинального периода (в порядке дискуссии). Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2016. № 6 (91). С. 95-101.  
*Briko N.I., Namazova-Baranova L.S., Lobzin YU.V., Harit S.M., Nacharova E.P., Fel'dblyum I.V. Sovershenstvovanie monitoringa neblagopriyatnyh sobytij postvaktsinal'nogo perioda (v porjadke diskussii). Epidemiologiya i vakcinoprofilaktika. 2016. № 6 (91). S. 95-101.*
7. Фельдблюм И.В. Эпидемиологический надзор за вакцинопрофилактикой. Эпидемиология. 2014. № 3 (13). С. 37-55.  
*Fel'dblyum I.V. Epidemiologicheskij nadzor za vakcinoprofilaktikoj. Epidemiologiya. 2014. № 3 (13). S. 37-55.*
8. Медуницин Н.В. Вакцинология. М.: Триада-Х, 2004.  
*Medunicin N.V. Vakcinologiya. M.: Triada-H, 2004.*
9. Харит С.М., Черняева Т.В., Лакоткина Е.А. Структура заболеваний поствакцинального периода (анализ наблюдений за 40 лет). Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2010. № 51 (2). С. 64-69.  
*Harit S.M., Chernyaeva T.V., Lakotkina E.A. Struktura zabolevanij postvaktsinal'nogo perioda (analiz nablyudenij za 40 let). Epidemiologiya i Vakcinoprofilaktika. 2010. № 51 (2). S. 64-69.*
10. Chen R.T. et al. Obstetrical and neonatal case definitions for immunization safety data. Vaccine. 2016. Vol. 49. № 1. P. 5991-5992.