

Палевская С.А.¹, Щербаков П.Л.², Иванцова М.А.³,
Чернядьев С.А.⁴, Брляк Я.⁵

DOI 10.25694/URMJ.2019.11.35

Российские и европейские программные документы профессиональных эндоскопических обществ: структура и значение в системе организации управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

1 — ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко», руководитель отдела аспирантуры и докторантуры, Москва, 2 — КДЦ Красная Пресня, АО «Группа компаний «МЕДСИ», Москва, 3 — ГБУЗ СО «Свердловская областная больница №2», руководитель эндоскопического отделения, Екатеринбург, 4 — ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», г. Екатеринбург; 5 — Университетская клиника, Загреб

Palevskaya S.A., Shcherbakov P.L., Ivantsova M.A., Chernyadyev S.A., Brljak J.

Russian and European policy documents of professional endoscopy societies: structure and value in medical care quality and safety providing system

Резюме

В статье анализируются основные программные документы российских и европейских профессиональных эндоскопических обществ, приводится их перечень с описанием и сравнительной оценкой структуры, методологии и роли в системе организации управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в эндоскопии.

Ключевые слова: Программные документы, клинические рекомендации, контроль и улучшение качества и безопасности медицинской деятельности, риск-менеджмент, эндоскопия

Summary

The paper analyzes the main policy documents of Russian and European professional endoscopy societies with specifying the list of documents and comparative evaluation of their structure, methodology and role in quality and safety management of patient care in endoscopy.

Key-words: Policy documents, clinical recommendations, patient care, quality and safety improvement and control, risk-management, endoscopy

Введение

Основой системы организации медицинской деятельности в России, как и во всем мире, являются государственные нормативно-правовые документы, регламентирующие перечень, порядки, стандарты и составляющие оказания медицинской помощи. Главными стратегическими задачами медицинской деятельности повсеместно являются вопросы обеспечения её качества и безопасности во всех областях практической медицины [1,2], и особенно, в такой быстро развивающейся, высоко технически оснащенной хирургической специальности, как эндоскопия. В европейских странах с 1990х годов, базовыми документами, регламентирующими применение

в медицинской практике наиболее эффективных и безопасных методик, являются клинические рекомендации (“clinical guidelines”), разрабатываемые профессиональными сообществами специалистов. Подготовкой и принятием клинических рекомендаций (КР) по эндоскопии занимается Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии – ESGE, совместно с Объединенным европейским гастроэнтерологическим обществом - UEG и Европейским обществом эндоскопических медицинских сестер - ESGENA. В сферу полномочий международных медицинских профессиональных организаций, помимо разработки и утверждения КР, входит также подготовка, составление и принятие таких программных докумен-

тов, как резолюции по практическим профессиональным вопросам, инициативы по улучшению качества и повышению безопасности медицинской деятельности, технологические обзоры/руководства, рейтинговые оценочные шкалы. В нашей стране деятельность медицинских профессиональных организаций и союзов специалистов традиционно направлена на изучение отечественного и мирового опыта в различных сферах медицинской науки и практики. Ведущими отечественными профессиональными эндоскопическими организациями более 20 лет являются Российское общество хирургов (РОХ), Российское эндоскопическое общество (РэндО), Российская гастроэнтерологическая ассоциация (РГА). С 01.01.2019г в России вступил в силу Федеральный закон N 489-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон № 323 - ФЗ по вопросам клинических рекомендаций», согласно которому КР, разрабатываемые профессиональными российскими медицинскими организациями и утверждаемые Научно-практическим советом Министерства здравоохранения РФ (МЗ РФ) [3], приобретают статус базового обязательного к исполнению нормативного документа. Это определяет качественно новый уровень признания деятельности отечественных профессиональных медицинских организаций, а также повышает требования к структуре и содержанию выпускаемых ими КР. Помимо КР российские профессиональные медицинские сообщества готовят и/или участвуют в подготовке и принятии методических рекомендаций и пособий, практических руководств, технологических инструкций/карт и других документов, направленных на помощь в решении ежедневных клинических практических задач. В данной статье рассматриваются вопросы структуры, содержания, методологии, а также роли российских и европейских программных документов профессиональных эндоскопических обществ в системе организации и управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Программные документы российских профессиональных эндоскопических сообществ и их европейские аналоги: перечень, структура и составляющие, порядок разработки и утверждения, роль и задачи в организации медицинской деятельности в эндоскопии

Клинические рекомендации

Главными программными документами профессиональных эндоскопических обществ в России, как и во всем мире, являются клинические рекомендации (КР). С 01.01.2019 г вступил в силу Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. №489 (ФЗ №489) «О внесении изменений в ФЗ № 323 по вопросам клинических рекомендаций» от 19.12.2018г, где КР впервые утверждены в качестве базового обязательного к исполнению нормативного документа [4].

Профильной комиссией Министерства здравоохранения РФ по эндоскопии 11.04.2019г были утверждены составы рабочих групп по подготовке КР по эндоскопии верхних отделов желудочно-кишечного тракта и скрининговой колоноскопии в составе ведущих специалистов и экспертов, членов Российского общества хирургов

(РОХ), Российского эндоскопического общества (РэндО), Российской гастроэнтерологической ассоциации (РГА). Проекты КР ориентированы, в первую очередь, на вопросы обеспечения качества и безопасности эндоскопических вмешательств [12].

Согласно общепринятому определению, КР - это систематически разрабатываемые медицинскими профессиональными некоммерческими организациями документы в соответствии с частью 2 статьи 76 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», содержащие основанную на научных доказательствах информацию по профилактике, диагностике, лечению и реабилитации, включая протоколы ведения пациента и алгоритмы действий медицинского работника, с учетом особенностей заболевания и факторов, влияющих на результаты медицинской помощи. КР разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг [29]. На основе утвержденных КР, согласно №489-ФЗ, разрабатываются стандарты медицинской помощи, которые служат технологической картой их применения, экономическим расчетам и определению потребности в финансировании.

Методология подготовки и требования к содержанию КР утверждена Приказом МЗ РФ от 28.02.2019 № 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности, включаемой в клинические рекомендации информации" [42]. В приказе подробно прописана методология составления КР с указанием требований к их содержанию, перечню - согласно ч.3 ст. 37 323-ФЗ, порядку формирования и составу рабочих групп, этапам, срокам подготовки, утверждения и пересмотра рекомендаций - не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев согласно п.10 приложения 1, а также с указанием номенклатуры медицинских услуг [16,17]. Приложение 3 (обязательное) к Приказу МЗ РФ №103н в п.1/XII определяет требование включения в структуру КР критериев оценки качества медицинской помощи, в п.4 - требование включения в КР методик, позволяющие оценить их эффективность и безопасность.

Формат построения КР (протоколов лечения) на сегодняшний день определяется действующим ГОСТ Р 56034-2014 от 01.06.2015 [20], в котором Приложение А3 (обязательное) предусматривает, что при включении в протокол всех медицинских технологий, независимо от их функционального назначения (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация, скрининг) разработчики учитывают критерии:

- 1) безопасность медицинской технологии - вероятность развития нежелательных побочных эффектов;
- 2) доступность медицинской технологии - возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся гражданам (отношение числа граждан,

которые могут своевременно получить данную медицинскую помощь, к числу граждан, нуждающихся в получении такой медицинской помощи);

3) затраты на выполнение конкретной медицинской технологии и соотношение "затраты/эффективность".

Экспертная оценка

КР, разработанные рабочими группами и принятые руководящими органами профессиональных медицинских организаций, утверждаются Научно-практическим советом Министерства здравоохранения РФ (МЗ РФ) согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N 102н "Об утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации" и приобретают статус базового обязательного к исполнению нормативного документа.

Положение о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации включает как общие положения, так и следующие функции:

1) рассматривает КР и принимает решение об их одобрении, отклонении или направлении на доработку в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения;

2) в случае поступления в Научно-практический совет нескольких КР по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций принимает решение об одобрении одной из поступивших КР или организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные КР, одних КР [4].

Методические рекомендации

Методические рекомендации, согласно ГОСТ Р 6.30-2003 [22], это вид методической продукции, на основе положительного опыта раскрывающий порядок, логику и акценты изучения какой-либо методики. Задача методических рекомендаций – проагандировать наиболее эффективные, рациональные образцы практических действий применительно к определенному виду деятельности, соответственно которым регламентируется терминология, стиль, объем методических рекомендаций [25]. Методические рекомендации не являются нормативно-правовыми актами, но могут являться обязательными, т.к. создают алгоритм исполнения нормативных актов [26].

Практические руководства

Практические руководства, согласно ГОСТ 7.60-2003, являются документами, рассчитанными на самостоятельное овладение какими-либо навыками, которые выпускаются государственными органами или профессиональными организациями по стандартам, такими как ISO или BSI. Практические руководства описывают рекомендуемые лучшие практики, включают детальное описание методик, применяемой аппаратуры и инстру-

ментария. При наличии достаточного количества доказательных данных, практические медицинские руководства могут дополнять соответствующие разделы клинических рекомендаций, а также являться частью стандартов оказания медицинской помощи. [21, 24].]

Методические пособия

Методические пособия являются учебным изданием, дополняющим или частично заменяющим учебник. Методические пособия официально утвержденное в качестве данного вида издания (в СССР — ГОСТ 7.60-90; в РФ — ГОСТ 7.60-2003) и допущены Министерством образования и науки Российской Федерации к печати и выпуску. Каждый раздел учебного пособия сопровождается контрольными вопросами и/или заданиями обучающего характера, призванными помочь в освоении знаний по дисциплине. Обычно методическое пособие выпускается в дополнение к учебнику, но может также:

- временно служить основным учебным изданием по дисциплине вследствие изменения государственного стандарта ВПО специальности и появления в учебных планах новой дисциплины федерального компонента, по которой пока еще не создано учебника, допущенного или рекомендованного Министерством образования и науки РФ;
- являться основным учебным изданием по дисциплине, относящейся к региональному факультативному компоненту или компоненту по выбору.

Поскольку пособие создается более оперативно, чем учебник, то в него включается новый, более актуальный материал по конкретной дисциплине, который подается в русле фундаментальных знаний. В отличие от учебника методическое пособие может включать не только апробированные, общепризнанные знания и положения, но также спорные вопросы, демонстрирующие разные точки зрения на решение той или иной проблемы [25].

Технологические инструкции

Требования к структуре технологической инструкции по ГОСТ 34 устанавливаются РД 50-34.698-90 [26]. В общем случае документ должен состоять из следующих разделов:

1. Наименование технологической операции.
2. Правила выполнения операции.
3. Перечень должностей персонала, на которые распространяется инструкция.

Технологические инструкции составляются и утверждаются как обязательные к исполнению на уровне медицинской организации, основываются на нормативно-правовых актах и составляются с учетом рекомендаций профессиональных сообществ.

Перечень основных программных документов российских профессиональных эндоскопических сообществ, их международных аналогов и роли в организации медицинской деятельности эндоскопических служб приводится в таблице 1.

Программные документы европейских профессиональных эндоскопических сообществ, их составляющие,

Таблица 1. Программные документы российских профессиональных эндоскопических сообществ, их между-народные аналоги и роль в организации медицинской деятельности эндоскопических служб.

Название документа	Европейский аналог	Роль в организации деятельности эндоскопических служб медицинских организаций РФ
Клинические рекомендации (=национальные клинические рекомендации)	Клинические рекомендации – Clinical guidelines	С 01.01.2019г согласно N 489-ФЗ являются обязательным исполнению базовым нормативным документом, кроме рс.
Методические рекомендации	Ближайший по структуре аналог – резолюции ESGE по профессиональным вопросам - Position statements	Не являются нормативно-правовыми актами, но могут быть обязательными, т.к. создают алгоритмы исполнения нормативных актов.
Практические руководства/ Технологические инструкции (карты)	Ближайший по содержанию аналог – Технологические обзоры (карты) – Technology reviews	Включают детальное описание методик, применяемой аппаратуры и инструментария. При наличии достаточного количества доказательных данных, могут дополнять соответствующие разделы клинических рекомендаций.
Методические пособия	Методические руководства – Methodological guides	Учебное издание, содержащее актуальный материал по конкретным практическим вопросам, как имеющим доказательную базу, так и спорным.
Технологические инструкции (дорожные карты/ алгоритмы диагностики и лечения)	-	Составляются и утверждаются как обязательные к исполнению на уровне медицинской организации, основываются на нормативно-правовых актах с учетом рекомендаций программных документов профессиональных сообществ.

структура и задачи в организации медицинской деятельности в эндоскопии

Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии ESGE (European society of gastrointestinal endoscopy) совместно с объединенным европейским гастроэнтерологическим обществом UEG (United European Gastroenterology) и европейским обществом эндоскопических медицинских сестер ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates) с 1990х годов выпускает следующие основные программные документы по специальности:

1. Программные нормативные документы ESGE-ESGENA - “Policy documents” – (в дословном переводе “директивы” – прим. и перевод авторов).

1.1 Клинические рекомендации (КР) – “Clinical guidelines”.

Подготовка и издание КР является центральной задачей ESGE. КР содержат руководства по ведению заболеваний и клинические показания к применению диагностических и лечебных методик, служат внедрению в клиническую практику наиболее эффективных и безопасных эндоскопических технологий. Документы готовятся рабочими группами ESGE на основе анализа большого количества научных публикаций, строятся на достаточно надежной доказательной базе и оказывают существенное влияние на клиническую практику в области гастроинтестинальной эндоскопии [34, 36].

За подготовку и принятие КР ESGE отвечает постоянно действующий Комитет по клиническим рекомендациям ESGE (далее – Комитет), который утвержда-

ется Советом правления ESGE в составе председателя, специалистов из состава действительных членов ESGE и Общества эндоскопических медицинских сестер (ESGENA), с привлечением, если это требуется, внешних консультантов - представителей биомедицинских производственных компаний. Комитет работает по четырем ведущим направлениям: относящимся к верхним отделам ЖКТ и тонкой кишке, толстой кишке, билиопанкреатическим протокам, а также вопросам анестезиологического пособия (седации) и медицинской помощи пациентам. Во избежание конфликта интересов клинические рекомендации ESGE (как и все программные документы ESGE) строятся в научном формате на основе анализа литературных данных. Лидеры секций координируют деятельность рабочих групп по подготовке документов и принимают решения о внесении в них обновлений и изменений в их практической части согласно уровню своих экспертных компетенций.

Методология КР ESGE заключается в следующем:

1. Потенциальные темы новых КР ESGE предлагаются спонтанно, после опросов членов ESGE или членами секций комитетов по КР ESGE, а также членами редакционного совета журнала “Endoscopy”. Критерии выбора тем включают тяжесть и частоту встречаемости заболеваний в клинической практике, возможности улучшения результатов диагностики и лечения, избежание повторных попыток вмешательств, а также число научных доказательств, на которых может быть построен документ.

2. Для разработки каждого нового программного документа, включая КР ESGE, формируется отдельная

рабочая группа, включающая 10-15 членов, в том числе лидеров, и, если требуется, экспертов по разработке рекомендаций.

3. Рабочая группа делится на ряд целевых подгрупп, также имеющих своих лидеров, ответственных за организационные вопросы внутри подгруппы. Привлекаемые к работе эксперты получают допуск к ключевой литературе по изучаемой теме и подписывают декларацию в отношении любых конфликтов интересов.

4. Представители производственных фирм или других потенциально заинтересованных предприятий и организаций не допускаются для участия в заседаниях рабочих групп по разработке КР ESGE.

5. Рабочая группа составляет список ключевых вопросов в формате “PICO” (P - population/население, I – intervention/вмешательство, C - comparison/сравнение, O - outcome/результат), включая вопросы, предназначенные для целевых подгрупп.

6. Поиск литературы выполняется по ряду источников, куда входят, как минимум, Cochrane Library (Кохрановская библиотека) и Medline. Полученные доказательства суммируются и, для получения итоговых результатов, приводятся в доказательных таблицах. Доказательные таблицы и полное описание стратегии поиска (включая достаточное количество деталей, позволяющих воспроизводить поиск) представляются в форме online-приложений к КР.

7. Уровень и сила рекомендаций КР ESGE оценивается по системе GRADE (G - grading/классификация, R - recommendations/рекомендации, A - assessment/оценка, D – development/развитие, E – evaluation/анализ). Система GRADE строится на риск-ориентированном подходе, так как оценка рекомендаций зависит от баланса ожидаемых качественных положительных результатов и рисков или от степени сложности вмешательства. GRADE система наглядно представляет разницу между уровнем доказательности и силой рекомендаций. Это позволяет принимать рекомендации в качестве обязательных к исполнению документов во всех случаях, когда ясно прогнозируемые положительные результаты выше рисков и/или степени сложности вмешательства, независимо от уровня подтверждающих доказательств.

Сила рекомендаций, согласно системе GRADE, зависит от четырех основных факторов:

- 1) соотношение прогнозируемых положительных результатов и рисков, а также степень сложности предполагаемого вмешательства,
- 2) уровень доказательности,
- 3) настрой пациента,
- 4) экономические затраты (стоимость).

Рекомендации делятся по силе на два класса: сильные и слабые.

Сильные рекомендации показывают, что ожидаемые положительные результаты явно перевешивают риски и степень сложности вмешательства, что позволяет рекомендовать данную методику большинству пациентов с учетом индивидуальных показаний и включать ее в официальные документы.

Слабые рекомендации показывают, что ожидаемые положительные результаты практически равны рискам и степени сложности вмешательства, или что существует неопределенность в оценке соотношения положительных прогнозов и рисков.

С учетом того, что личное отношение пациента также может существенно влиять на результаты предполагаемого вмешательства, несколькими медицинскими организациями было предложено использовать рекомендации, полученные согласно GRADE-системе, в качестве надежных индикаторов, позволяющих улучшить взаимодействие с пациентами (комплаенс).

В недавние рекомендации ESGE были внесены следующие уточнения, касающиеся правовых аспектов использования программных документов ESGE: «Клинические рекомендации ESGE представляют собой консенсус по лучшим практическим решениям, основанным на имеющихся доказательствах на момент подготовки документов. При этом они могут быть не применимы ко всем клиническим случаям и должны рассматриваться в соответствии с конкретной клинической ситуацией с учетом наличия ресурсов. Для уточнения различных положений рекомендаций может появиться необходимость в проведении дальнейших клинических исследований, и, по мере поступления новых данных, может потребоваться пересмотр документов. В зависимости от конкретных практических клинических задач допускается отклонение от четкого следования рекомендациям. Клинические рекомендации ESGE призваны быть образовательным средством для получения специалистами в области эндоскопии информации, полезной для оказания медицинской помощи пациентам, однако они не должны интерпретироваться как правовые документы, либо как требования, оправдания или запреты тех или иных видов лечения».

1.2 Резолюции - “Position statements” (в контексте близком к дословному переводу - «выражающие профессиональную позицию заявления» - прим. и перевод авторов) – документы, которые выражают общую профессиональную позицию ESGE по практическим направлениям гастроинтестинальной эндоскопии, включая вопросы, не имеющие достаточного количества доказательств и/или для которых не разработана четкая методология внедрения и развития. Эти документы определяют профессиональные позиции по направлениям, тесно связанным с клинической эндоскопической практикой, могут рассматривать вопросы и методики, не имеющие достаточного количества доказательств и/или для которых не разработаны четкая методология и пути внедрения.

1.3 Технологические обзоры – “Technology reviews” – документы, которые включают детальное описание эндоскопических методик для специалистов, непосредственно выполняющих данные процедуры (“how to do it” – «как это делать») и, при наличии достаточного количества данных, могут дополнять соответствующие разделы клинических рекомендаций. Близкими по содержанию российскими аналогами данных документов являются практические руководства

2. К другим наиболее значимым программным до-

Таблица 2. Программные документы европейских профессиональных эндоскопических сообществ, их российские аналоги и роль в организации медицинской деятельности эндоскопических служб.

Название программного документа* (<i>название документа в оригинале – англ. яз.</i>)	Отечественный аналог	Роль в организации медицинской деятельности эндоскопических служб
Клинические рекомендации - Clinical guidelines	Клинические рекомендации	Готовятся рабочими группами ESGE, строятся на доказательной базе, утверждаются Советом ESGE после экспертной оценки по системе AGREE, не являются правовыми документами, но служат принятию лучших решений в клинической практике [Dittmore J.-M., Hassan C., Riphans A., Ponchon T. <i>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline Development Policy. Endoscopy 2012; 44: 626-629 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart - New York ISSN 0013-726X</i>]
Технологические обзоры – Technology reviews	Ближайший по содержанию аналог – Практические руководства	Включают детальное описание методик (“how to do it” – «как это делать»), применяемого инструментария и, при наличии достаточного количества данных, могут дополнять соответствующие разделы клинических рекомендаций.
Резолюции, выражающие профессиональную позицию – Position statements	Ближайший по структуре аналог – Методические рекомендации	Определяют профессиональные позиции по направлениям, тесно связанным с клинической эндоскопической практикой, могут рассматривать вопросы и методики, не имеющие достаточного количества доказательств и/или для которых не разработаны четкая методология и пути внедрения.
Инициативы по улучшению качества - Quality improvement initiatives	Нет аналогов	Разрабатываются рабочими группами в составе членов профессиональных организаций, строятся на риск-ориентированном подходе, включают предложения по улучшению качества оказания медицинской помощи, а также рекомендации по их практическому внедрению.
Общие рейтинговые шкалы – “Global rating scales”	Нет аналогов	Составляются рабочими группами в составе действующих членов профессиональных организаций, содержат структурированные данные отчетов о практической работе эндоскопических подразделений, оценку и анализ рисков, а также предложения по их уменьшению и/или устранению, могут служить обоснованием инициатив по улучшению качества.

* перевод авторов

кументам ESGE относятся:

2.1 Инициативы по улучшению качества – “Quality improvement initiatives” – документы, которые строятся на риск-ориентированном подходе, разрабатываются рабочими группами в составе членов профессиональных организаций и включают предложения по улучшению качества оказания медицинской помощи, а также рекомендации по их практическому внедрению.

2.2 Рейтинговые оценочные шкалы – “Rating scales” - документы, которые содержат структурированные данные отчетов о практической работе эндоскопических подразделений, оценку и анализ рисков, а также предложения по их уменьшению и/или устранению, составляются рабочими группами в составе действующих членов профессиональных организаций и могут служить обоснованием инициатив по улучшению качества.

Экспертный анализ программных документов ESGE-ESGENA

Процесс экспертного анализа программных документов ESGE-ESGENA заключается в следующем: два

рецензента, избранные от Совета правления ESGE, в течение двух недель после подачи рукописи. В случае недостатка экспертных компетенций по требуемым вопросам у рецензентов, к экспертной оценке привлекаются внешние специалисты.

Рецензент проверяет рукопись, используя оценочную систему AGREE (A – Appraisal/экспертный анализ, G – Guidelines/рекомендации, R – research/исследование, E – evaluation/оценка [41]. Система AGREE включает 23 проверочных пункта по шести качественным направлениям (цель и область задач), вовлеченность заинтересованных сторон, тщательность проработки вопросов, прозрачность и презентабельность, применимость, редакторскую независимость).

После экспертной оценки КР ESGE-ESGENA утверждаются Советом ESGE для клинической практики. Планируемая дата пересмотра принятого документа закрепляется в каждом отдельном документе.

Перечень основных программных документов европейских профессиональных эндоскопических со-

обществ, их российских аналогов и роли в организации медицинской деятельности эндоскопических служб приводится в таблице 2.

Обсуждение и заключение

Отечественные и европейские профессиональные эндоскопические организации в настоящее время разрабатывают и/или участвуют в разработке программных документов, служащих решению практических задач в эндоскопии и фокусируются на вопросах улучшения качества и обеспечения безопасности эндоскопических процедур. Программные документы российских и европейских профессиональных эндоскопических сообществ имеют единые цели и задачи, близки по структуре и содержанию. В то же время, в номенклатуре, методологии разработки и принятия, а также роли данных программных документов в системе организации управления качеством и безопасностью медицинской деятельности эндоскопических подразделений имеются некоторые различия, заслуживающие внимания с точки зрения реализации задач изучения и внедрения в отечественную клиническую практику передового международного опыта [6].

Так к программным документам европейских профессиональных эндоскопических организаций, не имеющих сегодня прямых отечественных аналогов, относятся:

- 1) Резолюции, выражающие общую профессиональную позицию по конкретным практическим вопросам – Position statements.
- 2) Инициативы по улучшению качества - Quality improvement initiatives.
- 3) Рейтинговые шкалы - Rating scales.

Перечисленные программные документы являются официально признанными в европейских странах, принимаются во внимание при подготовке и принятии государственных нормативно-правовых актов, порядков и стандартов оказания медицинской помощи, служат улучшению качества и повышению уровня безопасности эндоскопических процедур, способствуют внедрению прогрессивных эндоскопических методик, поддерживают интерес к специальности, определяют перспективы её развития, а также повышают профессиональный престиж специалистов в области эндоскопии. Анализ структуры и содержания этих документов позволяет говорить о их существенном влиянии на клиническую практику эндоскопии и рассматривать в качестве перспективных программных документов отечественных профессиональных медицинских организаций.

В заключении данного обзора следует подчеркнуть, что наиболее значимыми программными документами как европейских, так и российских профессиональных эндоскопических сообществ, были и остаются клинические рекомендации, строящиеся на доказательной базе и не имеющие существенных различий по структуре и содержанию. В то же время, именно в нашей стране, клинические рекомендации, утвержденные Министерством здравоохранения РФ, согласно N 489-ФЗ от 25.12.2018г "О внесении изменений в № 323 ФЗ по вопросам клинических рекомендаций", с 01.01.2019г становятся обязательным к исполнению базовым нормативным документом. В соответствии с ГОСТ Р 56034-2014 в российские клинические рекомендации включаются вопросы безопасности применяемых в эндоскопической практике методов диагностики и лечения. Для решения данных вопросов требуется систематизация накопленных знаний и опыта о наиболее эффективных эндоскопических методиках, с объективным риск-менеджментом, включающим:

- оценку рисков современными аналитическими методами;
- указание уровня безопасности эндоскопических методик для пациентов, персонала и аппаратуры;
- определение путей уменьшения рисков и улучшения качества эндоскопических процедур;
- эффективного управления, контроль качества и безопасности эндоскопических вмешательств.

Именно эти положения должны отражаться во вновь создаваемых российскими профессиональными эндоскопическими организациями клинических рекомендациях по эндоскопии, как базовых обязательных к исполнению нормативных документах. ■

Палевская Светлана Александровна – д.м.н., старший научный сотрудник ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко. Шербаков Петр Леонидович – д.м.н., профессор, главный врач КДЦ Красная Пресня, АО «Группа компаний «МЕДСИ». Иванцова Марина Анатольевна – к.м.н., руководитель отделения эндоскопии ГБУЗ СО «СОБ №2». Чернядьев Сергей Александрович – д.м.н., профессор. Бряк Ядранка – вице-председатель Европейского общества эндоскопических медицинских сестер. Автор, ответственный за переписку — Иванцова Марина Анатольевна, drma.ivantsova@mail.ru

Литература:

1. Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. N 489-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций".
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. N 102н "Об утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации".
4. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 N 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы

- клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации" (Зарегистрировано в Минюсте России 08.05.2019 N 54588)
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 №380 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения» до 2024года».
 6. Указ Президента Российской Федерации «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» 7 мая 2018 года №204 Электронный текст документа подготовлен АО "Кодекс" и сверен по: www.pravo.gov.ru, 07.05.2018, № 0001201805070038.
 7. Постановление Правительства РФ от 26 декабря 2017 года №1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения».
 8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2017 г. N 974н "Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований".
 9. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740).
 10. Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3263 -15// Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.06.2015 №20.
 11. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях: Методические указания. - М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2017. -40 с.
 12. Письмо главного внештатного специалиста по хирургии и эндоскопии РФ от 10.10.2018 №181/Д «О создании Профильной комиссии Минздрава России по специальности «эндоскопия».
 13. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2015, 116 с.
 14. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10450 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.01.2018 N 49793)
 15. Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 N 49781)
 16. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 16.04.2019) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N 48808)
 17. Приказ от 16 апреля 2019 г. n 217н «О внесении изменений в раздел II "Номенклатура медицинских услуг" номенклатуры медицинских услуг, утвержденной приказом министерства здравоохранения российской федерации от 13 октября 2017 г. n 804н
 18. Постановление Правительства РФ от 05.07.2017 N 801 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности".
 19. Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 N 806 (ред. от 21.03.2019) "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (вместе с "Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определённому классу (категории) опасности")
 20. ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения, 2015г.// <https://base.garant.ru/>
 21. ГОСТ Р 7.60-2003 СИБИД. Издания. Основные виды. Термины и определения - https://consultant.ru/document/cons_doc. [Словарь терминов ИТЛ версия 1.0, 29 июля 2011 г.] https://technical_translator_dictionary.academic.ru/184287/нпрактическое_руководство#sel
 22. ГОСТ Р 6.30-2003 "Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов", 2003 г. // <https://base.garant.ru/185891/#friends>.
 23. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 (ред. от 30.11.2018) "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности".
 24. Словарь терминов ИТЛ версия 1.0, 29 июля 2011 г. https://technical_translator_dictionary.academic.ru/184287/нпрактическое_руководство#sel.
 25. https://ru.wikipedia.org/wiki/Учебное_пособие
 26. http://technicaldocs.ru/zocm34/шаблоны/технологическая_инструкция
 27. <https://studfiles.net/preview/2789099/page:3>

28. https://ru.wikipedia.org/wiki/Учебное_пособие
29. <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/05>
30. Вялков А.И., Хальфин Р.А., Никонов Е.Л. Управление качеством медицинской помощи в лечебно-профилактическом учреждении на современном этапе // "Главврач", N 3, март 2009 г. – 25 с.
31. Бойченко Ю.Я., Бударин С.С., Никонов Е.Л. Реализация индивидуальных программ повышения качества управления ресурсами в стационарных организациях государственной системы здравоохранения г. Москвы; ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. 2017. № 3, с. 43-51.
32. Щербаков П. Л. Этапы и перспективы развития эндоскопии желудочно-кишечного тракта / П. Л. Щербаков // Педиатрия. Журнал имени Г. Н. Сперанского. - 2012. - Том 91, N 3. - С. 117-121.
33. Щербаков П. Л. Эндоскопические методы исследования в гастроэнтерологии // Терапевтический архив : ежемесячный научно-практический журнал. - 2009. - Том 81, N 2. - С. 80-82. - ISSN 0040-3660..
34. Roland Valori, George Cortas, Thomas de Lange, Omer Salem Balfaqih, Marjon de Pater, Pierre Eisendrath, Premysl Falt, Irfan Koruk, Akiko Ono, Nadan Rustemović, Erik Schoon, Andrew Veitch, Carlo Senore, Cristina Bellisario, Silvia Minozzi, Cathy Bennett, Michael Brethauer; Mario Dinis-Ribeiro, Dirk Domagk, Cesare Hassan, Michal F. Kaminski, Colin J. Rees, Cristiano Spada, Raf Bisschops, Mathew Rutter: Performance measures for endoscopy services: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative; Published online: 13.11.2018 / Endoscopy 2018; 50: 1–19, Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York.
35. Ulrike Beilenhoff, Holger Biering, Reinhard Blum, Jadranka Brljak, Monica Cimbri, Jean-Marc Dumonceau, Cesare Hassan, Michael Jung, Birgit Kampf, Christiane Neumann, Michael Pietsch, Lionel Pineau, Thierry Ponchon, Stanislav Rejchrt, Jean-François Rey, Verona Schmidt, Jayne Tillet, Jeanin E. van Hoof: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018, Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE–ESGENA Position Statement– Update 2018 / Endoscopy 2018; 50: 1205–1234.
36. Dumonceau J.-M., Hassan C., Riphaus A., Ponchon T. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline Development Policy. Endoscopy 2012; 44: 626–629 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York ISSN 0013-726X.
37. J.M.Dumonceau, A.Riphaus, U.Beilenhoff, P.Vilmann, P.Hornslet, J.R.Aparicio, M.Dinis-Ribeiro, I. Racz, T. Wehrmann, B. Walder: European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA), Online-Publikation: 23.5.2013 Endoscopy 2013; 45: 496–504 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York ISSN 0013-726X.
38. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4, and ISO/TS 15883-5. Endoscopy 2017; 49: 1262–1275.
39. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. Endoscopy 2008; 40: 939–957
40. British Society of Gastroenterology. BSG guidance on decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: the report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. 06 2014: <https://www.evidence.nhs.uk/>
41. Lukejohn W. Day, MD, Jonathan Cohen, MD, FASGE, David Greenwald, MD, FASGE, Bret T. Petersen, MD, FASGE, Nancy S. Schlossberg, BSN, RN, Joseph J. Vicari, MD, MBA, FASGE, Audrey H. Calderwood, MD, FASGE, Frank J. Chapman, MBA, Lawrence B. Cohen, MD, Glenn Eisen, MD, MPH, FASGE, Patrick D. Gerstenberger, MD, FASGE, Ralph David Hambrick, III, RN, John M. Inadomi, MD, Donald MacIntosh, MD, Justin L. Sewell, MD, MPH, and Roland Valori, MD: Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units/ ASGE Endoscopy Unit Quality Indicator Taskforce/ Video GIE. 2017 Jun; 2(6): 119–140; Published online 2017 May 26
42. Dirk Domagk, Kofi W Oppong, Lars Aabakken, Laszlo Czako, Tibor Gyökeres, Gianpiero Manes, Peter Meier, Jan-Werner Poley, Thierry Ponchon, Andrea Tringali, Cristina Bellisario, Silvia Minozzi, Carlo Senore, Cathy Bennett, Michael Brethauer, Cesare Hassan, Michal F Kaminski, Mario Dinis-Ribeiro, Colin J Rees, Cristiano Spada, Roland Valori, Raf Bisschops and Matthew D Rutter. Performance measures for endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic ultrasound: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative// United European Gastroenterology Journal, 2018, Vol. 6(10) 1448–1460
43. Rutter M, Senore C, Bisschops R, et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: Developing performance measures// Endoscopy 2015; 48: 81–89.
44. Kaminski M, Thomas-Gibson S, Bugajski M, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Endoscopy 2017; 49: 378–397.
45. Bisschops R, Areia M, Coron E, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Endoscopy

- 2016; 48: 843–864.
46. Corley DA, Jensen CD and Marks AR. Can we improve adenoma detection rates? A systematic review of intervention studies. *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 656–665.
 47. Veitch AM, Uedo N, Yao K, et al. Optimizing early upper gastrointestinal cancer detection at endoscopy. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2015; 12: 660–667.
 48. Denis B, Gendre I, Sauleau EA, et al. Harms of colonoscopy in a colorectal cancer screening programme with faecal occult blood test: A population-based cohort study. *Dig Liver Dis* 2013; 45: 474–480.
 49. A guideline developer's handbook. Scottish Intercollegiate Guidelines Network.: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/>
 50. Quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 18–23.
 51. <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/quality/toolbox/.../qualityimprovement.pdf>
 52. National Healthcare Quality Report . Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2006; <http://www.ahrq.gov/qual/nhq06/nhq06.htm>.
 53. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328: 1490.
 54. Sint Nicolaas J, de Jonge V, Korfage IJ et al. Benchmarking patient experiences in colonoscopy using the Global Rating Scale. *Endoscopy* 2012; 44: 462–472.
 55. Morello RT, Lowthian JA, Barker AL et al. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *BMJ Qual Saf* 2013; 22: 11–18
 56. Day LW, Cohen J, Greenwald D et al. Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units. *VideoGIE* 2017; 2: 119–140.
 57. Valori R. Quality Improvements in Endoscopy in England. *Technique in Gastrointestinal Endoscopy* 2012; 14: 63–72/
 58. Gareth J. Parry. A Brief History of Quality Improvement//Cambridge; and Harvard, *Journal of oncology practice*, VVol.10, Issue 3 Copyright © 2014 by American Society of Clinical Oncology Downloaded from ascopubs.org by 193.168.179.48 on July 20, 2019 from 193.168.179.048 Copyright © 2019 American Society of Clinical Oncology.
 59. Performance Measurement: Accelerating Improvement (Pathways to Quality Health Care Services) (2006) Board on Health Care Services (HCS).
 60. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. <http://www.nap.edu/catalog/10027.htm>.