

АНАЛІЗ РИЗИКІВ ПРИ ЗАБЕЗПЕЧЕННІ КИСНЕМ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я У ПЕРІОД ПАНДЕМІЇ COVID-19

Баула О.П., Салій О.О., Пазерська Т.В.

Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ, Україна

baulapharma@gmail.com

Вступ. Система охорони здоров'я України у період пандемії COVID-19 отримала серйозні виклики, що пов'язані із забезпеченням лікувально-профілактичних закладів життєво необхідними лікарськими засобами, серед яких є кисень для медичного застосування. Особливе загострення проблема забезпечення киснем має на даний час, коли в Україні тривають бойові дії, під час яких зазнали втрат як промислові підприємства, так і ланцюги постачання. Кисень медичний був і залишається критично необхідним лікарським засобом, який має широке застосування у хірургічній, анестезіологічній, пульмонологічній, гастроентерологічній практиках, але найбільшої актуальності киснева терапія набула при лікуванні коронавірусної хвороби. Відповідно до Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02.04.2020 р. №762, кисневу терапію мають отримувати пацієнти з підтвердженою коронавірусною хворобою під час важкого та критичного перебігу захворювання [1]. Під час спалахів пандемії COVID-19 потреби закладів охорони здоров'я у кисні медичному зростають у 5-6 разів, що потребує розробки та впровадження додаткових дієвих заходів по забезпеченню пацієнтів цим критично необхідним лікарським засобом. Розроблення ефективних заходів по забезпеченню киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 має базуватись на аналізі ризиків, які пов'язані з рядом факторів як загальнодержавного і галузевого характеру, так і з специфікою самого кисню для медичного застосування. Виявлення потенційних ризиків, їх аналізування з виявлення причин і джерел, розроблення стратегії уникнення негативних наслідків при забезпеченні киснем є актуальним завданням у вирішенні проблеми зміцнення потенціалу кисневої терапії.

Мета дослідження. Метою дослідження є аналіз факторів ризиків при забезпеченні киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 та гарантування спроможності надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби у пацієнтів, які потребують кисневої терапії.

Методи та об'єкти дослідження. При проведенні досліджень були використані методи системного підходу, бібліографічного, інформаційного пошуку, а також узагальнення та аналізу. Загальні підходи до проведення аналізу ризиків при забезпеченні

киснем закладів охорони здоров'я були визначені на підставі національних стандартів ДСТУ ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки» [2] та ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 «Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику» [3], відповідно до яких першочергово було здійснено ідентифікацію ризиків, які можуть впливати на досягнення мети щодо надійного забезпечення киснем лікувально-профілактичних закладів. Об'єктами дослідження є кисень для медичного застосування і фактори ризиків при його виробництві, контролі якості, постачанні до медичних закладів у період пандемії COVID-19.

Основні результати. Надійне гарантування доступу пацієнтів до кисневої терапії для лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, має базуватись на правильно функціонуючій системі забезпечення киснем закладів охорони здоров'я. Функціонування системи забезпечення киснем лікувальних закладів у період пандемії та воєнного стану пов'язано з рядом невизначеностей та перешкод. Для ефективної діяльності системи забезпечення киснем є важливим здійснення аналізу ризиків, проведення прогнозування можливих наслідків при наданні кисневої терапії.

При проведенні досліджень було встановлено, що при реалізації заходів по забезпеченню киснем для медичного застосування у лікувально-профілактичних закладів мають місце ризики як загальнодержавного і галузевого характеру, так і специфічні ризики, що пов'язані з особливостями кисню різних категорій. Крім того, перелік специфічних ризиків має свої особливості, які пов'язані з тим, що для розширення доступу до кисневої терапії у період пандемії COVID-19 на державному рівні було дозволено до медичного застосування кисень як лікарський засіб, кисень як медичний виріб, а також кисень технічний [4, 5]. Аналіз ризиків для кожного класу кисню має забезпечити розуміння ризику, представити можливості для оцінювання ризику та прийняття рішень щодо надійного функціонування системи забезпечення киснем лікувально-профілактичних закладів.

До категорії загальних ризиків були віднесені ризики, які виникають на загальнодержавному рівні і притаманні на даний час усім сферам економічної діяльності в Україні. До цієї категорії були віднесені ризики пов'язані з діючим в Україні воєнним станом, послабленням зовнішньоекономічної діяльності, нестабільністю фінансової сфери, наростаючою економічною кризою, неврегульованістю законодавчо-правової бази в нових реаліях, проблемами функціонування системи державних закупівель, станом державної інфраструктури. Загальні ризики мають бути включені до переліку ризиків, які необхідно оцінювати при прийнятті рішень щодо стабільного забезпечення кисневої терапії.

Не менш вагомими є ризики, які віднесені до категорії галузевих ризиків, що пов'язані з специфікою функціонування галузі охорони здоров'я та фармацевтичного сектору. До категорії галузевих ризиків були віднесені ризики, які мають відношення до проблем фінансового забезпечення системи охорони здоров'я України, функціонування закладів охорони здоров'я, регулювання обігу лікарських засобів і медичних виробів, розподілу та дотримання вимог щодо ефективності та безпеки лікарських засобів і медичних виробів при їх медичному застосуванні.

До категорії специфічних ризиків функціонування системи забезпечення киснем лікувально-профілактичних закладів входять ризики, пов'язні з певним класом кисню, кожний з яких має свої особливості щодо регулювання обігу кисню, вимог до його виробництва та технологічного процесу, контролю якості, транспортування та застосування.

До категорії специфічних ризиків постачання кисню як лікарського засобу відносяться ризики пов'язані з промисловим виробництвом кисню, яке здійснюють на даний час 24 підприємства, що не відносяться до фармацевтичної галузі і мають проблеми з впровадженням вимог належної виробничої практики, організацією фармацевтичної системи якості, управлінням ризиками для якості, а також з особливими вимогами до виробництва медичних газів. Контроль якості кисню як лікарського засобу також становить ризик, бо його організація на підприємстві і властивості мають відповідати не державним стандартам, а потребують відповідності вимогам Державної Фармакопеї України як гарантії забезпечення якості та безпеки лікарського засобу на будь-якому етапі фармацевтичної діяльності, що стосується здоров'я та життя громадян [6].

Всі підприємства, які здійснюють виробництво кисню як лікарського засобу мають отримати ліцензію на виробництво лікарських засобів відповідно до встановлених вимог [7]. Кисень як лікарський засіб має пройти державну реєстрацію і отримати реєстраційне посвідчення, що дозволяє його медичне застосування, відповідно до регуляторних вимог [8, 9]. Процедура державної реєстрації кисню як лікарського засобу також становить певні ризики, бо існує невизначеність щодо реєстрації медичних газів. До специфічних ризиків кисню як лікарського засобу були віднесені проблеми безпеки транспортування та експлуатації балонів з киснем.

До категорії специфічних ризиків постачання кисню технічного, який дозволений до медичного застосування відносяться ризики пов'язані з організацією виробництва кисню технічного, який має відповідати за показниками якості кисню медичному, проведенням в акредитованій/атестованій лабораторії сертифікації якості кисню технічного за показниками, які відповідають кисню медичному, здійсненням постачання до медичних

закладів кисню технічними ліцензіатами, які отримали ліцензію на господарську діяльність з виробництва та оптової торгівлі медичними газами.

Для кисню як медичного виробу, до якого віднесені кисневі генератори та кисневі концентратори, були визначені специфічні ризики, які пов'язані з виробництвом кисню 93%, технологічним та технічним його забезпеченням, контролем якості під час виробництва, виконанням умов належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування. Кисневі генератори та кисневі концентратори мають пройти процедури підтвердження відповідності вимогам Технологічного регламенту [10]. До суттєвого специфічного ризику постачання кисню як медичного виробу було віднесено покладання відповідальності за безпеку і ефективність розподіленого кисню на заклад охорони здоров'я, у якому встановлені відповідні медичні вироби.

Визначений в ході досліджень перелік ризиків та їх аналіз при забезпеченні киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії COVID-19 надасть можливість для розроблення концепції загального оцінювання ризиків і процесів керування ризиками.

Висновки. Функціонування системи забезпечення киснем закладів охорони здоров'я у період пандемії та воєнного стану має здійснюватись з урахуванням визначених ризиків та їх аналізу. Проведені дослідження показали, що при реалізації заходів по забезпеченню киснем лікувально-профілактичних закладів мають місце ризики як загальнодержавного і галузевого характеру, так і специфічні ризики, що пов'язані з особливостями кисню для медичного застосування як впровадження вимог належної виробничої практики, державна реєстрація лікарського засобу, організація фармацевтичної системи якості, управління ризиками для якості, відповідність вимогам Державної Фармакопеї України.

Список літератури.

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.04.2020 р. №762 «Про затвердження Протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)». – Режим доступу: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/11/2020_762_protokol_covid19.pdf;
2. ДСТУ ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки (ISO ДСТУ 31000:2018, IDT)». – Режим доступу: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_31000_2018.pdf;
3. ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 «Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (IEC/ISO 31010 2009, IDT)». – Режим доступу: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/dstu%2031010.pdf>;

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 р. №225 «Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на території України». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2020-%D0%BF#Text>;
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 08.04.2021 р. № 337 «Деякі питання розширення доступу до кисневої терапії для лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/337-2021-%D0%BF#Text>
6. Ризик-орієнтований підхід до розробки та впровадження фармацевтичної системи якості на виробництві готових лікарських засобів із продукції in bulk / О. П. Баула, О. О. Салій, О. О. Шевченко, Т. О. Шевченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтиці. – 2021. – № 1 (65). – С. 4-13. <https://doi.org/10.24959/uekj.21.1>
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>;
8. Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05. 2005 р. №376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>;
9. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. №426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>;
10. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>