

**МИНИСТЕРСТВО ПО ВОПРОСАМ
ЗАНЯТОСТИ И СОЛИДАРНОСТИ**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРИАТ
ПО ВОПРОСАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ



**ФРАНЦУЗСКОЕ АГЕНТСТВО
по санитарной безопасности
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

**РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ПРОИЗВОДСТВУ ВОДЫ
ДЛЯ ДИАЛИЗА ПАЦИЕНТОВ
С ПОЧЕЧНОЙ
НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ**

ИЮНЬ 2000 г.

© «Медицинский Экспертный Совет» 2013 г. Все права защищены.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА ПАЦИЕНТОВ С ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

Июнь 2000 г.

Министерство по вопросам занятости и
солидарности
Государственный секретариат по вопросам
здравоохранения и социального взаимодействия
Генеральный директор по вопросам
здравоохранения
Управление по вопросам больниц

Французское агентство
по санитарной безопасности
медицинской продукции

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

1. Вода для гемодиализа – Качественный подход

Качество воды, используемой при проведении диализа, очень важно для лечения пациентов с почечной недостаточностью. Поэтому, на протяжении нескольких лет были выявлены риски, связанные, в частности, с алюминием, хлораминами или некоторыми бактериями. На сегодняшний день опасения вызывают также среднесрочные и долгосрочные эффекты, возникающие при наличии малых доз различных молекул, таких как эндотоксины или пестициды.

Для того, чтобы обеспечить санитарную безопасность, Европейской Фармакопеей были предложены пределы качества. На совместном заседании Совета европейских сообществ и представителей от правительств разных государств 16 июня 1986 г. была принята резолюция 86/C 184/04 о защите пациентов, проходящих процедуру диализа, путем максимального сокращения воздействия алюминия.

Для соблюдения этих различных положений и, в более общем смысле, соответствия медицинским требованиям, вода, используемая для разведения концентрированных растворов, подвергается довольно сложному процессу обработки. Циркуляр DGSH/AP/1B № 48 от 18 августа 1980 г. Министерства здравоохранения приводит указания по решению этой проблемы. Несмотря на то, что этот нормативный акт носит общий характер, основное внимание в нем уделяется алюминию.

Принимая во внимание накопленный опыт, представляется целесообразным сформулировать рекомендации по обработке воды, используемой для разведения концентрированных растворов при проведении гемодиализа. Этот документ описывает технические аспекты, но при этом было принято решение не описывать последовательные этапы обработки и детальную программу контроля, поскольку их необходимо адаптировать к характеристикам воды, поступающей в установки из государственной распределительной системы; эти характеристики могут значительно различаться в зависимости от той или иной территории, а также по времени на одном и том же месте. Следовательно, акцент был сделан на методологические аспекты и на роль каждого участника в разработке, реализации, эксплуатации и контроле устройств.

Неоднократно упоминается о необходимости внедрения мероприятий по управлению и обеспечению качества, как это предусмотрено в статьях L. 710-4 и L. 710-5 Кодекса о здравоохранении. Чтобы облегчить этот подход, данный документ учитывает основные положения стандарта NF-EN-ISO 9001. Настоящие рекомендации относятся только к этапу производства воды, но при этом вопрос обеспечения качества должен рассматриваться более глобально - вплоть до использования воды пациентом.

2. Участники – Их ответственность

Обработка воды, используемой для разведения концентрированных растворов при проведении гемодиализа, имеет несколько аспектов; следовательно, здесь необходимо участие многих людей. Здесь цель заключается не в том, чтобы составить исчерпывающий список участников, а в том, чтобы уделить предельное внимание тому факту, что участие некоторых из них потребует в различные моменты и в разной степени. При этом, для управления реальной ситуацией необходимо составить наиболее точный список различных участников и определить их роли.

2.1. Основные участники

Кроме самого пациента, проходящего процедуру диализа, и третьего лица, оказывающего ему помощь, или его супруга (в случае проведения диализа на дому) можно назвать следующих основных участников:

Структуры, проводящие диализ:

- нефролог;
- фармацевт;
- инженер по биомедицине (в больничных учреждениях);
- руководители административного и финансового отделов;
- руководитель отдела качества;
- руководитель отдела эксплуатации и технического обслуживания;

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

- медсестра (медбрат);
- санитарка (санитар);
- бригада больничной гигиены;
- Комитет по борьбе с внутрибольничными инфекциями (CLIN).

Оборудование и реагенты для обработки воды для диализа:

- руководитель и служащие предприятий и организаций, которые производят или устанавливают оборудование для обработки воды, или обеспечивают их эксплуатацию.

Распределение воды:

- руководитель государственной распределительной сети, как правило, это мэр или президент распределительной компании, руководитель технических отделов, представитель фирмы концессионера или арендатора, если была выбрана такая форма управления производственной установкой или распределительной сетью;
- технический персонал или персонал эксплуатирующих компаний, которые осуществляют руководство и техническое обслуживание внутренних водных распределительных сетей в некоторых жилых домах или лечебных учреждениях;
- владелец или пользователи частного водного источника (например: колодец или скважина), если возникает необходимость прибегнуть к такому решению в особых случаях.

Государственная администрация:

- директор регионального Агентства по вопросам госпитализации;
- региональный директор по санитарным и социальным вопросам и его сотрудники, в частности, врач, являющийся региональным инспектором здравоохранения, фармацевт, являющийся региональным инспектором, региональный инженер санитарной службы и региональный инженер по оборудованию;
- директор департамента по санитарным и социальным вопросам и его сотрудники, в частности, врач, являющийся департаментским инспектором здравоохранения, и департаментский инженер санитарной службы.

Анализы:

- руководители лабораторий анализов, которые также могут быть востребованы, в частности, руководитель лаборатории, осуществляющей санитарный контроль воды, предназначенной для потребления человеком.

К этому списку можно добавить и других людей: медсестра (медбрат), обучающая диализу на дому...

2.2. Виды ответственности

Каждый участник имеет свои собственные обязательства. Нет возможности вникнуть во все детали сложной связи взаимных обязательств, которые должны быть определены в каждой структуре, но очень важно, чтобы каждый участник был хорошо информирован и осознавал свою задачу. Определение задач каждого из участников – это основной момент обеспечения качества (см. стандарт NF-EN-ISO 9001). Эти функции могут быть описаны в должностной карточке, где уточняются задачи, которые предстоит решать. В этом описании должны быть учтены общие юридические положения, в частности, положения Кодекса о здравоохранении (пример: ст. L. 595-2), а также специфическая организация каждой структуры.

Нефролог несет общую ответственность по отношению ко всем элементам, вовлеченным в процесс медицинского обслуживания.

Фармацевт несет ответственность за контроль соблюдения положений Европейской Фармакопеи о качестве воды для разведения концентрированных растворов при проведении гемодиализа.

Руководитель по «качеству» должен учитывать все процессы и технологии, начиная от воды и заканчивая лечением пациентов.

Бригада гигиены и CLIN (Инспекция по борьбе с внутрибольничными инфекциями) должны заботиться о том, чтобы применяемые положения изначально не становились причиной возникновения внутрибольничных инфекций; именно к ним следует обращаться в случае инфекционных рисков.

Ответственность других участников зависит от положения, которое они занимают в своей организации, а также от договоров, заключенных между организациями, договоров, которые могут оговаривать частичную передачу ответственности.

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

Тем не менее, необходимо следить за тем, чтобы определение ответственности не стало причиной наложения ответственности сторон или секторов системы; следует выработать глобальное видение всей отрасли и ее месте в окружающей среде. Такой многопрофильный подход требует реальной организации по координации, обсуждению и обмену информацией между соответствующими участниками.

Положения монографии Европейской Фармакопеи в отношении воды для разведения концентрированных растворов для проведения гемодиализа приведены для информации и консультации и не являются стандартом, которому нужно следовать. Такая особая ситуация, оказывающая влияние на выполнение обязательств, объясняется тем, что этот европейский нормативный акт учитывает санитарную политику различных государств-участников, в частности, в отношении возможности прямого использования питьевой воды для диализа на дому в некоторых странах. Методы и ограничения, предлагаемые этим нормативным актом, представляют собой важные элементы при оценке качества воды и санитарных рисков, а также служат рабочим документом.

3. Технические аспекты

Вода, используемая для диализа, берется, в основном, из водопроводной сети, предназначенной для употребления человеком. Эта вода должна соблюдать пределы по качеству, установленные измененным декретом № 89-3 от 3 января 1989 г., отражающим в национальном праве директиву ЕС 80/788 от 15 июля 1980 г. Совета европейских сообществ. Эта директива была заменена директивой № 98/83/СЕ Совета от 3 ноября 1998 г.; в настоящее время проводится работа по ее переносу в национальное право, в частности, через декрет, изменяющий вышеупомянутый декрет от 3 января

Значения некоторых пределов по качеству, предлагаемые Европейской Фармакопеей в отношении воды для разведения концентрированных растворов при проведении гемодиализа, значительно ниже, чем значения, определенные для воды, предназначенной для потребления человеком : это как раз случай наличия алюминия, нитратов и фтора. Природа и важность взаимодействия между водой и кровью пациента при диализе, проходящей через полупроницаемую мембрану, или при их смешении, как в случае проведения непрерывной гемодиализации, требуют, чтобы в используемой при диализе воде содержалось как можно меньше минеральных или органических микропримесей, микроорганизмов и эндотоксинов. Следовательно, вода, производимая для разведения концентрированных растворов для гемодиализа и приготовления замещающих растворов для непрерывной гемодиализации, как правило, подвергается достаточной сложной обработке.

Условия выбора технологического процесса обработки приведены в 4 главе ниже. В настоящей главе вкратце приведены, с одной стороны, основные способы обработки, которые могут быть использованы в общем технологическом процессе, а, с другой стороны, минимальные технические правила, в отношении процессов и контуров распределения воды. Для получения более детальной информации следует обращаться к специальным публикациям и работам, а также к документам, составленным фирмами, распространяющими оборудование и соответствующие изделия.

В приложении I приведена схема, содержащая техническую терминологию, использованную в данном документе, чтобы описать различные части установок для обработки и распределения воды для проведения диализа.

3.1. Основные технологии обработки воды

В зависимости от ситуации, в общем технологическом процессе могут быть задействованы следующие технологии, причем некоторые из них могут использоваться для очистки или предварительной очистки:

Фильтрация

В зависимости от их природы и порога очистки, фильтры производят задержание различных частиц и веществ, содержащихся в воде. Установленные в верхней части, они обеспечивают физическую защиту установки. В некоторых случаях, может потребоваться предварительное удаление коллоидов. Фильтры можно размещать между различными установками водоочистки, чтобы обеспечить защиту следующего элемента по отношению к предыдущему. Установленные в последней части установки, они могут защищать от повторного сброса и, в некоторых случаях, удерживать микроорганизмы и/или эндотоксины.

Для удовлетворения потребностей, существует широкая гамма фильтров, действие которых основано на различных принципах и технологиях, поэтому важно получить от поставщика указания о присущих фильтру характеристиках : используемый механизм, предел удержания, процент удержания...

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

Следует предпринять все необходимое, чтобы обеспечить эффективность фильтров и избежать повторного вброса частиц и веществ: внедрение систем контроля засорения (например: манометры, установленные в начале и в конце, шкала эталонирования которых адаптирована к разнице давления...), применение процедур технического обслуживания, очищения, дезинфекции, замена фильтров периодическая или в зависимости от продолжительности работы, отфильтрованный объем воды или других критериев с учетом поставленных задач.

Активированный угольный фильтр

Активированные угольные фильтры позволяют удалить различные вещества, в частности, некоторые компоненты хлора, после обработки питающей воды, или органические микропримеси (тригалометаны (ТНМ), хлорамины, пестициды...). Необходимо уделять внимание достаточному объему активированного угля и его замене, чтобы обеспечить качественную работу с учетом пропускной способности и объемов воды, а также в зависимости от содержания и характеристик фильтрации субстанций, подлежащих удалению. При выборе способов технического обслуживания необходимо учитывать степень развития бактерий, которые могут появиться в аппаратах.

Смягчение

Полное смягчение воды смолами позволяет удалить кальций и магний из воды, используемой для разведения концентрированных растворов, заменяя их на натрий. Это предварительная обработка, позволяющая защитить мембраны для осмоса. Хлорид натрия, используемый для восстановления смолы, должен быть такой чистоты, чтобы исключить любой риск загрязнения воды или смолы. Этот хлорид натрия должен иметь пищевое качество, и соответствовать положениям стандарта AFNOR T 90-612. Маркировка NF, присутствующая на упаковках соли, соответствует этому стандарту и особым правилам, разработанным научно-техническим центром отрасли. Смягчитель должен быть оснащен прибором, позволяющим отслеживать эффективность его действия.

Деминерализация

Система многослойной деминерализации будет более эффективна, чем деминерализатор с отдельными слоями. Аппараты для деминерализации на основе смол должны иметь измеритель удельного сопротивления на выходе; удельная проводимость производимой воды должна быть меньше или равна 1 микросименсу на выходе обработки (удельное сопротивление – больше или равно 1 Мом-см).

Мембранные технологии: ультрафильтрация, нанофильтрация, обратный осмос

Эти технологии постоянно развиваются. Для увеличения эффективности и срока службы системе обратного осмоса как правило требуется предварительно обработанная вода (фильтрация, смягчение, удаление некоторых компонентов хлора активированным углем). Она должна быть оборудована измерителем удельного сопротивления на входе и на выходе с аварийной сигнализацией.

Ультрафиолетовое излучение

Его можно использовать для предварительной обработки и иногда для дезинфекции циркулирующей воды. Здесь требуется четкий порядок технического обслуживания и замены ламп. Можно основываться на положениях циркуляра DGS/PGE/1D № 52 от 19 января 1987 г. о дезинфекции вводы, предназначенной для потребления человеком, при помощи ультрафиолетовых лучей.

Примечания

Эффективность установок и технологического процесса

Каждая установка технологического процесса обработки имеет определенный уровень эффективности, продуктивность всего технологического процесса должна быть такой, чтобы производимая вода соответствовала положениям Европейской Фармакопеи. Уровни производительности могут быть зафиксированы в спецификациях некоторых установок.

Смолы

Смолы для обработки воды для разведения концентрированных растворов для проведения гемодиализа, должны быть высокого качества и, в частности, не иметь некоторых соединений, используемых при их производстве (так называемое «ядерное» качество);

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

они должны быть утверждены для использования при обработке воды, предназначенной для потребления человеком. Циркуляр DGS/PGE/1D № 1136 от 23 июля 1985 г. разрешил использование анионообменных смол для обработки питающей воды и предложил провести испытание качества этих смол. В циркуляре DGS/VS 4 № 2000-166 от 28 марта 2000 г. о продуктах и процессах обработки воды, предназначенной для потребления человеком, приводится список одобренных ионообменных смол.

Эффективность смол может уменьшаться с течением времени (загрязнение, износ, преференциальные перемещения...). Периодическая замена всей или части смолы может оказаться необходимой. В ходе их восстановления следует удостовериться в том, что они смогут выполнять свои функции. Смолы, используемые в медицине, ни в коем случае не следует смешивать в период из регенерации со смолами, используемыми в промышленности.

3.2. Основные технические предписания относительно способов обработки воды для диализа и систем распределения воды

Эти предписания относятся к следующим аспектам:

3.2.1. Питающая сеть

Внутренние сети медицинских учреждений и жилых комплексов, в случае проведения диализа в отделении самодиализа или на дому, могут быть крайне сложными и содержать многочисленные контуры, часть которых может отводить предварительно обработанную воду, воду для пожарной службы. К тому же, пользователи воды в этих помещениях, могут служить причиной загрязнения сетей в случае неполадок, происходящих в слабо защищенных установках в том, что касается гидравлики. Необходимо тщательно подойти к выбору сети, к которой будет подключена установка по производству воды для диализа, а также к месту подключения, с учетом различных рисков, связанных с некоторыми случаями использования воды. Регулярный осмотр питающей сети является очень важным особенно при проведении крупных ремонтных работ. Всякий раз, когда это представляется возможным, желательно подключать установки для обработки воды для диализа как можно ближе и непосредственно напрямую к точке подачи воды из государственной распределительной сети в жилое здание или медицинское учреждение.

3.2.2. Контур распределения воды для диализа

Контур распределения воды для диализа должен быть предназначен исключительно для диализа. Он должен быть разработан таким образом, чтобы в период нормального функционирования зоны застоя были сведены до минимума. В частности, его конфигурация должна быть как можно более линейной; следует избегать «слепых рукавов». Если установка для обработки воды снабжает несколько комплексов для диализа, контур распределения обработанной воды должен, по возможности, быть разработан в виде петли. В начале установки должен находиться разъединитель, или обратный клапан, или отсекающая емкость во избежание возврата воды в контуры, предназначенные для воды, используемой людьми.

Чтобы избежать развития водорослей, прозрачные части установки должны быть сведены до минимума или защищены.

Места отбора проб должны быть размещены на контуре таким образом, чтобы они не превращались в зоны застоя.

На площадке, где находится установка, ответственные за контроль обработки должны разместить обновляемый план установки с обозначением различных узлов (названия, номера,...). Эти обозначения должны быть нанесены на оборудование таким образом, чтобы можно было легко прочитать: происхождение воды, направление токов жидкости, вид оборудования для обработки, характеристики клапана, места отбора проб... Эти обозначения необходимы для качественной эксплуатации и обслуживания в случае возникновения затруднений или неотложных ситуаций. Это основной момент в обеспечении безопасности обработки воды.

3.2.3. Хранение воды

В ходе проектирования установки возникает вопрос о том, должно ли (с учетом местных условий) быть предусмотрено место для хранения воды с целью обеспечить непрерывность текущих сеансов диализа в случае неисправности системы для обработки воды или прекращения подачи воды государственной распределительной сетью или внутренней сетью. Хранилище для воды может

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

быть местом заражения или ухудшения качества воды; следовательно, должны быть приняты отдельные меры безопасности. Объем хранимой воды должен быть незначительным. Система хранения должны быть разработана или оснащена таким образом, чтобы избежать любого застоя воды. Резервуары для хранения должны быть защищены от любого заражения из окружающего воздуха (азотная среда, вентиляция с фильтром...). Резервуары должны иметь отметки уровня. Необходимо предусмотреть возможность их дренажа, очистки и дезинфекции.

3.2.4. Материалы

Материалы, контактирующие с обрабатываемой водой, не должны вступать с ней в химическую или физическую реакцию; они должны быть совместимы со средствами, используемыми для очистки и дезинфекции. В частности, должны быть исключены все материалы, содержащие медь, алюминий или свинец. Их внутренняя поверхность должна быть как можно более гладкой.

3.2.5. Дезинфекция

Установка для обработки воды и распределительная сеть должны быть спроектированы с учетом возможности их дезинфекции. Условия дезинфекции и промывки, равно как и их контроль, должны быть зафиксированы в протоколе, утвержденном и подписанном руководящими работниками. Для большей эффективности перед дезинфекцией следует удалить накипь и/или произвести очистку, если это необходимо. Можно обратиться к руководству надлежащей практики в том, что касается дезинфекции медицинских приборов, составленному Верховным советом Франции по коммунальной гигиене и Национальным техническим комитетом по внутрибольничным инфекциям и изданному в 1998 г. Министерством занятости и солидарности.

За исключением случаев, повлекших применение дополнительных мер безопасности, утвержденных нефрологом, отвечающим за процедуру диализа, дезинфекция должна обязательно проводиться в отсутствие пациентов, проходящих лечение.

Для дезинфекции можно использовать химические средства и/или физические способы (тепло). Использование химических дезинфицирующих средств предполагает, что их можно легко удалить путем простой промывки водой. Остаточное содержание дезинфицирующих веществ после промывки должно быть проверено до запуска установки и до начала сеанса диализа. Методы контроля отсутствия этих веществ должны быть надежными и простыми в реализации, а также должны постоянно оцениваться.

Оптимальное решение – это проведение дезинфекции всей установки, включая сливные каналы после аппарата.

Внесение любых изменений в установку водоочистки должно сопровождаться бактериологическим контролем. При проведении ремонтных работ в помещениях или на самой установке следует принять меры предосторожности, чтобы избежать заражения. Отдельная чистка и дезинфекция должны производиться, в частности, в случае обслуживания жидкостных контуров.

3.2.6. Аварийное оповещение

Чтобы обеспечить безопасность пациента, проходящего процедуру диализа, предусмотрены звуковые и визуальные аварийные извещатели; их пороговые уровни срабатывания настроены так, чтобы извещать о неполадках в установке водоочистки. При проведении диализа на дому или в отделении самодиализа сигнализация, как правило, встроена в аппараты для обработки воды. В учреждении здравоохранения извещатели будут связаны между собой, как минимум, по измерению удельной проводимости (удельное сопротивление) воды на выходе. Если установка для обработки воды находится в другом помещении, то аварийная сигнализация будет дублироваться в процедурном кабинете, в котором находится пациент.

3.3. Удаление стоков

Сливная канализация всех контуров (обработка воды, аппараты, удаление использованного диализата...) должна иметь достаточное сечение и уклон стекания не меньше 1 %, чтобы избежать закупорки. Она должна иметь обрыв нагрузки, чтобы предотвратить любую вероятность возврата воды или зараженных жидкостей.

Условия сброса должны соответствовать местным условиям (канализационная сеть, автономная ассенизация...).

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

Использование в установках различных средств обработки, очистки и дезинфекции может привести к возникновению химической реакции в случае их смешения при сбросе (риск выброса газа...); этот момент следует учитывать при обращении с отходами (момент сброса, нейтрализация...). Установки для сброса должны находиться под постоянным контролем, регулярно проходить техническое обслуживание и очистку.

3.4. Размещение оборудования и основная концепция

Расположение в помещениях очистного оборудования и сетей должно позволять проводить эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт в наилучших условиях.

Аппараты и приборы не должны иметь зоны «застойной воды», а их дренаж, очистка и дезинфекция должны производиться в полном объеме.

3.5. Помещение для водоочистки

Помещение должно проветриваться и содержаться в чистоте. Пол помещения, в котором находится установка для водоочистки, должен быть герметичным; в полу должна быть оборудовано отверстие для слива воды.

4. Подход к проведению обработки воды

Разработка очистки воды для разведения концентрированных растворов для гемодиализа осуществляется в несколько этапов :

- разработка технического задания;
- проведение тендера;
- оценка предложений;
- установка;
- сдача;
- запуск;
- эксплуатация.

4.1. Составление технического задания – Управление проектом

Техническое задание позволяет уточнить заказ на оборудование, сделанный у одного или нескольких поставщиков. Его разработка является важным этапом, как по содержанию документа, так и по процедуре контроля, которая должна объединить ее непосредственных участников, таких как нефролог, фармацевт и технический персонал.

При разработке технического задания должна быть описана существующая ситуация, а также должны быть определены цели, связанные с предстоящей установкой.

а) Описание существующей ситуации касается следующего :

1. Характеристика ресурса используемой воды.

Чаще всего речь идет о государственной сети водоснабжения. Информация о происхождении воды, способах уже проведенной обработки, качестве воды и ее сезонных и ежедневных изменениях может быть получена у руководителя сети водоснабжения, а также в Управлении департамента по санитарной безопасности и социальным действиям. Для получения дополнительной информации можно, в случае необходимости, провести специальный опрос, в частности, на входе в отделение диализа, чтобы оценить воздействие внутренней сети на качество воды.

Особое внимание следует уделить тому факту, что Европейская Фармакопея предусматривает, что вода, используемая для производства воды для разведения концентрированных растворов для гемодиализа, должна быть получена из питьевой воды. В свою очередь, питьевая вода должна соответствовать стандартам, определенным в директиве СЕЕ 80/778 от 15 июля 1980 г. относительно воды, предназначенной для потребления человеком, и в декрете с изменениями № 89-3 от 3 января 1989 г. Напоминаем, что этот декрет находится в стадии изменения для внесения в национальное право директивы № 98/83/ Совета ЕС от 3 ноября 1998 г., положения которой вступят в силу взамен положений директивы № 80/778 от 15 июля 1980 г.

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

В применение этих нормативных актов, орган санитарной безопасности может внести отступления в требования качества, определенные для подаваемой воды. Таким образом, для различных параметров, содержание, большее, чем изначальные значения, может быть допустимо в отношении воды, потребляемой человеком, в определенных условиях и в определенные периоды. При изучении ситуации следует уточнять, имеет ли место такой случай или нет и это может потребовать специальной обработки воды для диализа.

Таким образом, технологический процесс обработки воды для диализа должен быть разработан с учетом качества подаваемой воды и ее отклонений.

Что касается алюминия, установленное ограничение для подаваемой воды составляет 200 микрограмм на литр. Если все же будут приниматься меры по улучшению качества воды из городских сетей, следует помнить, что в некоторых случаях особые ограничения при производстве подаваемой воды не позволяют сделать так, чтобы эта вода без дополнительной обработки, соответствовала бы пределам, предлагаемым Европейской Фармакопеей в отношении воды для разведения концентрированных растворов для диализа. Тем не менее, следует определить происхождение алюминия, присутствующего в воде из городских сетей (пример: глинистый грунт или флокулянт), и его химическую форму, поскольку условия обработки могут меняться в зависимости от этих характеристик.

Источником используемой воды также могут быть колодец, родник или частная скважина. В таком случае следует быть крайне осмотрительными и провести детальную экспертизу риска загрязнения, а также выполнить анализы, подтверждающие качество. В такой ситуации можно обратиться за помощью в службу здравоохранения и охраны окружающей среды Управления департамента по вопросам санитарной безопасности и социальным действиям.

2. Сеть и обработка воды, уже существующие в здании, такие как смягчение воды или борьба с коррозией.

В связи с этим в учреждениях здравоохранения следует изучить характеристики внутренней сети от места врезки в городскую сеть или отдельную скважину до места проведения диализа. В частности, изучаются план канализационной системы и «слепые рукава», резервуары для хранения, уже имеющиеся виды обработки и риск возврата воды. Оценивается состояние установок (срок службы, материалы, уровень коррозии...). Необходимо попытаться определить время нахождения воды в сети с учетом объема резервуаров и условий откачки воды. Если установка сложная и подвержена определенному риску, или если она используется нечасто (увеличивается время нахождения воды), то рекомендуется предусмотреть наличие специального трубопровода только для подвода воды до места проведения диализа. То же самое, если приспособление для борьбы с коррозией, использующее электроды, высвобождающие алюминий, установлено в здании на линии горячей воды и существует риск прохождения воды между сетями.

То же самое необходимо сделать при установке одного или нескольких комплексов для диализа в жилом здании.

3. Ограничения, связанные с окружающей средой: расположение, шум, риск наводнения, гигиена помещения.

Предоставляемые сведения, зависят от места, выбранного для установки оборудования, от его планировки и видов деятельности, проводимых в здании. Необходимо предусмотреть риск загрязнения воздушной среды от канализационной системы в случае разгерметизации помещения.

4. Условия сброса сточных вод.

Следует отметить специфические условия на месте: подключение к канализации, автономные очистные сооружения...

b) Преследуемые цели могут быть определены исходя из следующего :

- качество воды (в зависимости от этапа обработки);
- технические характеристики установок;
- надежность установки;
- уровень шума;

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

- размеры и возможность доступа к аппаратам;
- виды контроля (встроенный или нет) и сигнализации;
- условия технического обслуживания, ремонта, очистки и дезинфекции, включая совместимость средств, используемыми для очистки воды и аппаратов.

4.2. Закупки

4.2.1. Тендер

Независимо от решаемой проблемы, проведение тендера оказывает свое влияние на выбор системы очистки.

Здесь может быть несколько решений:

- проведение тендера по эксплуатационным характеристикам с указанием существующей ситуации и преследуемых целей: в предложении отражается система водоподготовки, включающая различное оборудование и, возможно, сеть распределения;
- проведение тендера с точным описанием требуемой установки;
- проведение тендера по типу оборудования водоподготовки.

Выбранный вариант оставляет поставщику определенную свободу для ответа и мобилизует заказчика на проведение экспертизы: заявка, сделанная в виде описанной установки водообработки или конкретного оборудования, требует проведения предварительного подробного технического анализа со стороны заказчика; при проведении тендера по эксплуатационным характеристикам, должна быть произведена детальная оценка приемки установки.

В каждом случае следует изучить все возможные варианты проводимого тендера и сравнить их преимущества и недостатки.

Примечание: во Франции, некоторые важные элементы системы очистки воды для диализа отныне рассматриваются как медицинские приборы; при проведении тендеров на них должна производиться маркировка «ЕС».

4.2.2. Рассмотрение предложений

Рассмотрение предложений по тендеру производится согласно различным критериям, в частности, техническим и финансовым, которые соответствуют установке и ее эксплуатации. Эти критерии должны быть всесторонне отражены при выборе.

Учитывая важность выбора для дальнейшей эксплуатации, технического обслуживания, необходимо позаботиться о том, чтобы состав конкурсной комиссии позволял учесть эти аспекты в ходе изучения предложений. В частности, представляется необходимым, чтобы в этом процессе принял участие хотя бы один нефролог и фармацевт, осуществляющий контроль за соблюдением требований Фармакопеи. В больницах следует также привлечь к этому процессу руководителя технического отдела, инженера по биомедицине, CLIN и руководителя административного и финансового отделов.

Для государственных учреждений здравоохранения напоминаем, что Кодекс о государственных подрядах регулирует многие из этих положений.

4.3. Изготовление и проверка оборудования

Выполнение работ должно проводиться под контролем. Установка должна пройти процедуру приемки, для проверки ее характеристик на соответствие описанным в контракте на закупку. Рекомендуется провести предварительную приемку установки перед ее первым запуском для подтверждения качества водообработки и окончательно принять оборудование только после испытательного периода, продолжительность которого зависит, в частности, от сложности установки.

Приемка может состоять из нескольких этапов:

- техническая квалификация: проверка установки позволяет подтвердить, что она соответствует техническому заданию (поставленное и установленное оборудование, смолы для очистки);
- эксплуатационная квалификация: производится путем изучения различных режимов эксплуатации установки (например: работа клапанов, водостоков, подключений, систем безопасности, сигнализации);
- квалификация рабочих параметров: она может быть проведена только после испытательного периода.

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

Общая программа приема должна быть разработана фармацевтом в сотрудничестве, например, с нефрологом, техническим инженером, отвечающим за последующий мониторинг установки, руководителем отдела качества, санитарным врачом и, в учреждении здравоохранения, инженером по биомедицине. Такая программа приемки составляется в письменной форме. Ее продолжительность должна быть достаточной, чтобы позволить утвердить установку.

Программа оценки эксплуатационных характеристик включает проведение физико-химических, микробиологических и эндотоксинных анализов. Образец программы можно найти в приложении II. Выбор параметров и частота проведения анализов зависят от происхождения воды, проведенных видов водоочистки и затруднений, с которыми пришлось столкнуться :

- для установок водоочистки, ежегодно обеспечивающих проведение не менее 200 сеансов, такая программа приемки содержит:

- анализы, проведенные в различных точках установки для проверки эффективности каждого узла; необходимые физико-химические параметры должны соответствовать как минимум параметрам, предусмотренным при стандартном контроле, микробиологические определения должны быть определениями, фигурирующими в Европейской Фармакопее. При хлорировании воды, необходимо учитывать различные формы хлора, в частности, хлорамины;
- анализ, позволяющий в целом проверить соблюдение ограничений по качеству, содержащихся в Европейской Фармакопее;
- в отношении других установок, учитывается ранее полученный опыт, например, проведение анализа по типу установки и качеству воды, питающей установку.

Анализы проводит лаборатория, предложенная или выбранная фармацевтом.

В случае существенных изменений установки водоочистки или изменении источника воды из городского водоканала, следует разработать соответствующую программу приемки модификаций или адаптации установки.

4.4. Запуск и освоение технологии

Запуск установки должен производиться только после составления актов на окончание работ и контроль стандартного обслуживания в период эксплуатации (например, восстановление смол, замена резервуаров со смолами, замена фильтров, дезинфекция); некоторые виды техобслуживания могут оговариваться при проведении тендера. Их следует обсудить с поставщиком для проверки отсутствия несовместимости в отношении материалов или рабочих характеристик, что, в частности, может поставить под вопрос предусмотренные гарантии. Эти акты касаются не только установок водообработки, но и распределительной сети воды для диализа, в том числе на устройствах для подключения к этой сети аппаратов для диализа (частота замены соединений, очистки и дезинфекции).

Ввод в эксплуатацию дает возможность определить или обновить функции и ответственность каждого участника, провести обучение задействованного персонала (в частности, ответственных за эксплуатацию, нефролога, фармацевта, руководителя отдела качества, санитарного врача, инструкторов, медсестер, санитарок, диализных пациентов) и проверить качество уже существующей документации по техническому обслуживанию.

Также следует убедиться в том, что документация по установке и условиям ее работы, находится на месте, соответствует реальной ситуации и обновляется каждый раз, когда это необходимо.

4.5. Примечания

Принципиальный подход, описанный выше, применяется к новой установке водообработки, но сопоставимая и адаптированная методология может быть применена к распределительной сети, а также к любым изменениям в производственной цепочке или к техобслуживанию уже существующего контура.

Этот подход можно использовать и для выбора поставщика услуг, который выполняет некоторые виды технического обслуживания, проверяет или эксплуатирует установки. В частности, в техническом задании нужно уточнить пределы по заданиям, ответственность за выполняемую работу, а также, ожидаемые результаты и условия их оценки.

В случае хорошо известной и повторяющейся технической ситуации можно применять упрощенный подход (пример: комплекс диализа на дому), при этом внимательно относиться к возможным особенностям ситуации, чтобы избежать существенных отклонений, способных спровоцировать возникновение риска.

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

При проведении диализа путем непрерывной гемофильтрации или гемодиализации, необходимо учитывать положения циркуляра DGS/DG/AFSSAPS № 311 от 7 июня 2000 г. Отдельное внимание должно быть уделено исследованию качества воды, подаваемой на установку, в частности, когда в городской распределительной сети используется обработанная вода поверхностного происхождения. Требуется проведение анализа возможных рисков (случайное загрязнение, сложность обработки некоторых органических соединений, которые могут присутствовать в воде, проблемы, с которыми приходилось сталкиваться ранее при обработке воды для диализа, недостаточная эффективность водоочистки для диализа в отношении некоторых органических соединений...).

5. Функционирование, наблюдение и контроль

Вода, используемая для проведения диализа, не должна наносить вред здоровью пациента. С этой целью Европейская Фармакопея в качестве информации и консультации устанавливает ограничения по качеству. Изменяя их в некоторых пунктах, она включает требования по качеству воды, предназначенной для потребления человеком.

При том, что параметров, по которым существуют стандарты или ограничения качества, очень много, они относятся только к части различных элементов, которые могут находиться в воде. Нет возможности определить воздействие на здоровье потребителя каждого элемента, который может присутствовать в воде и его концентрацию, также как и определить его взаимодействие с другими элементами. Если некоторые параметры, по которым были зафиксированы или рекомендованы стандарты или ограничения, соответствуют известным рискам для здоровья, то другие параметры приводятся в целом для информации.

Вместе с тем, на сегодняшний день представляется крайне сложным иметь постоянные измерительные средства для определения качества каждого произведенного объема воды.

Следовательно, если необходимо иметь уверенность, что рекомендуемые требования качества подтверждаются периодическим анализом проб воды и, в частности, мониторингом некоторых параметров, нужно также убедиться в том, что проект и работа технических установок поддерживают (между двумя отборами проб) хорошее качество производимой воды. Составление актов техобслуживания установки водообработки и распределительной сети до точки подключения к аппаратам способствует достижению этой цели. Такая проверка тем более необходима с учетом того, что качество водного источника со временем меняется, оборудование устаревает, а техническое обслуживание и ремонт, могут вносить изменения в изначальную конструкцию оборудования.

Для уточнения задач каждого специалиста следует различать :

- контроль, осуществляемый ответственным за ежедневную эксплуатацию установки (например: медсестра при проведении самодиализа, техник в амбулаторном центре); такой контроль должен осуществляться на постоянной основе;
- технический и аналитический контроль (пример: фармацевт, санитарный врач, техник), за который отвечает специалист из внешней структуры, такой контроль позволяет оценить соблюдение установленных правил и достижение поставленных задач.

Для соответствия всем этим положениям рекомендуется создать систему обеспечения качества мониторинга эксплуатации установки водообработки.

5.1. Виды мониторинга на месте размещения установки

Необходимо разработать протокол контроля на месте размещения установки; он должен быть доведен до лица, ответственного за эксплуатацию установки. Этот человек также должен пройти обучение по проведению аналитических тестов для контроля за работой установки.

Протокол касается как минимум следующих моментов :

- определение и значимость информации, предоставляемой измерительными приборами, встроенными в оборудование или размещенными на гидравлическом контуре; поверка этих измерительных приборов должна проводиться по мере необходимости и не реже одного раза в год;

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

- определение программы контроля, например, по проведению теста на жесткость смягченной воды, измерение форм хлора с помощью компаратора, с учетом частоты эксплуатации установки (день, сеанс,...), измерение возможных остаточных следов средств для дезинфекции, использованных на установке или до нее (например: хлорированные соединения, окисленная вода, уксусная кислота);
- ведение журнала: вся информация по установке, должна быть занесена в журнал установки, датирована и подписана ответственными работниками, в частности:
- ежедневно снимаемые рабочие параметры, например: объем потребленной неочищенной воды, объем обработанной воды, производительность, давление, удельная проводимость (удельное сопротивление);
- работы по техобслуживанию: замена фильтров, восстановление смол, замена смол, замена соединений между распределительной сетью воды для диализа и аппаратами, очистка и дезинфекция оборудования;
- изменение настроек;
- результаты физико-химических и микробиологических анализов качества воды или даты отбора проб воды для установок, находящихся за пределами центров;
- даты штатного контроля установки и процессов;
- комментарии и полезная информация;
- инструкция по проведению необходимых мероприятий: следует проинструктировать людей, обслуживающих установку по вопросам поведения или по принятию решений с учетом данных, полученных по оборудованию, или аналитических данных. В частности, должны быть указаны случаи, требующие подачи аварийного сигнала ответственному за диализ или «организованного» останова оборудования. Ответственный за мониторинг должен известить нефролога, фармацевта, соответствующий технический персонал и руководителя отдела качества об установленных отклонениях, проблемах, возникших при обработке воды, и, в неотложных случаях, о возможных мерах по их устранению.

5.2. Стандартные виды аналитического контроля установки

Учитывая уровень эффективности оборудования для обработки воды и стоимость анализов, является предпочтительным ориентировать программу стандартного аналитического контроля установки на реализацию ограниченного числа параметров качества, которые позволяют проверить рабочие характеристики оборудования и условия его эксплуатации скорее, чем производить систематическое определение всех параметров, представленных в Европейской Фармакопее.

Таблица № 1 ниже описывает минимальную годовую программу контроля установок водообработки в зависимости от количества сеансов диализа, которое они обеспечивают. Очевидно, что реальная программа по установке должна учитывать ее ситуацию, а именно:

- она должна предусматривать анализ дополнительных параметров в случае определенной специфики воды, питающей установку (в соответствии с оценкой рисков по источникам воды, по окружающей среде источника...). В ней указывается, что, помимо случаев точечного побочного загрязнения, проблемы качества, с которыми чаще всего сталкиваются в пунктах государственного распределения воды, касаются микробиологии, нитратов, пестицидов, мутности воды, что может указывать на определенные проблемы;
- она должна содержать определенное количество измеренных параметров и количество взятых проб (место и частоту необходимо определить) в случае существенных сезонных колебаний качества воды из городской сети и в случае перебоев в работе приборов;
- когда вода, используемая для производства воды для разведения, в естественном состоянии содержит алюминий или прошла обработку с использованием солей алюминия, проводить анализы следует, как минимум, один раз в квартал и в соответствии с уже существующими изменениями;
- программа обязательно должна учитывать случаи изменения качества воды из городской распределительной сети, способные повлиять на конечное качество обработанной воды или возникновение клинических явлений, наблюдаемых у пациентов. Для DDASS, дистрибьюторов воды и руководителей отделений диализа должна быть составлена информационная процедура;

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

- для различных учреждений здравоохранения, установок диализа на дому или самодиализа программа может учитывать тот факт, что службы «здравоохранения и защиты окружающей среды» департаментских управлений по здравоохранению и социальным действиям разместили места отбора проб для проверки качества воды из государственной сети на входе установок водообработки для диализа или вблизи от них, а соответствующие анализы были проведены лабораториями, ответственными за санитарный контроль воды;

- в случае проведения диализа посредством непрерывной гемофильтрации или гемодиализации следует учитывать положения циркуляра DGS/DH/AFSSAPS № 311 от 7 июня 2000 г.

- Что касается анализа на эндотоксины, его желателно проводить в рамках программы контроля, несмотря на повышенную стоимость и сложность его проведения. В случае, когда аппарат будет оснащен специальным антиэндотоксинным фильтром, микробиологический контроль качества очистной установки и водораспределительной сети для диализа должен будет проводиться периодически, чтобы избежать любого отклонения, с которым не смогут справиться установленные фильтры.

- Аналитические определения производятся на пробах диализной воды после проведения обработки.

- Анализы по программе контроля установок водообработки для диализа, проводятся лабораторией, выбранной с учетом критериев, определенных фармацевтом: аналитический потенциал по количеству и качеству, сроки, используемые методы анализа, реализация подхода обеспечения качества, или наличие лицензии или аккредитация.

Информацию, собранную по программе контроля, следует проанализировать, сделать заключения, в частности, в том что касается дальнейших действий по эксплуатации установки или проведению специальных исследований всей установки или ее отдельных узлов, а также для адаптации программы контроля или способов наблюдения.

5.3. Программы технического контроля

Установки для обработки и распределения воды для диализа должны проходить регулярную проверку. Она должна быть усилена особенно после проведения ремонтных работ. К тому же, необходимо периодически проверять, чтобы условия проведения дезинфекции установки соблюдали ранее составленные инструкции, а также, чтобы эта дезинфекция оставалась эффективной. Необходимо удостовериться, что информация в дежурном журнале обновляется.

5.4. Периодическая отчетность по установкам

Для уточнения ситуации, определения реальной эффективности установок, ответственные за мониторинг и контроль должны периодически (не менее одого раза в год) анализировать имеющуюся информацию (результаты анализов, значения отслеженных параметров, неисправности, потребление препаратов, частота регенерации, частота очисток и дезинфекций, технический контроль). Графическое представление информации может помочь в ее использовании. Обсуждение этого отчета различными руководящими работниками позволит определить возможные коррективы или улучшения, которые можно внести в установку и ее работу, а также рабочую программу с учетом ее приоритетов. Например, можно провести ежегодное совещание с присутствием персонала, оказывающего услуги по диализу (нефрологи, фармацевт, санитарный врач, руководитель отдела качества), и :

- руководства учреждения;
- руководителей технических отделов;
- дистрибьютеров воды, если необходимо.

5.5. Участники контроля

В рамках контроля фармацевт должен, в частности, удостовериться при запуске установки, а также во время ее работы в том, что качество воды, используемой для разведения концентрированных растворов для гемодиализа, соответствует действующим положениям и возможным дополнительным требованиям врача. Вместе с другими участниками он также должен убедиться в соблюдении технических инструкций и технологий.

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

Таким образом необходимо :

- проверять качество используемых средств;
- в медицинском учреждении периодически осматривать установку и регулярно проверять дежурный журнал;
- изучать результаты анализов;
- оценивать отклонения, произошедшие в ходе эксплуатации и технического обслуживания, и, если необходимо, при диализе на дому, при обучении пациентов или при корректировке их действий;
- периодически проверять, чтобы характеристики подаваемой воды не были изменены изначально или в ходе обработки, а также, чтобы не утверждались временные отступления от требований качества;
- осведомляться в лаборатории, выбранной для проведения анализов, о совместимости параметров используемых методов анализов с требованиями по качеству воды.

В некоторых случаях такой контроль может привести к проверке измерений, выполненных за пределами места обработки (субподряд). То же самое по изучению способов регенерации, предлагаемых предприятиями, специализирующимися на производстве смол, используемых для обработки воды для гемодиализа на дому. Будет полезным проверить выполнение технического задания, составленного для регенерации, в частности, по отслеживанию операций.

5.6. Корректирующие и профилактические мероприятия

Различная информация по диализной воде, собранная в рамках программы наблюдения и контроля, а также информация, предоставленная в ходе медицинского мониторинга, обрабатывается в соответствии с установленными правилами, ограничениями по качеству и наработанным опытом.

Могут возникать следующие проблемы :

Клинические проявления

Клинические проявления могут возникнуть и их можно более или менее идентифицировать или подозревать, что они возникли из-за воды, используемой для разведения концентрированных растворов для гемодиализа. Например, при проявлении клинических инцидентов (лихорадочные или аллергические реакции, гемолиз), очень важно как можно быстрее взять представительный образец воды и диализата, чтобы попытаться определить этиологию. Необходимо также рассмотреть и другие возможные причины не связанные с водой.

Если собранная информация заставляет предполагать, что причиной возникновения проблемы стала вода для диализа, полученная после обработки, следует одновременно :

- уведомить руководителя государственной распределительной сети о зафиксированных фактах и запросить у него информацию об изменении качества, которое могло послужить причиной инцидента, или о проведении работ, которые могли бы разъяснить сложившуюся ситуацию;
- уведомить ответственного за распределение воды в учреждении или жилом здании о зафиксированных фактах и запросить у него информацию о последних ремонтных работах выполненных по сети;
- предупредить департаментское управление по здравоохранению и социальным вопросам.

Случайное загрязнение воды в государственной распределительной сети или существенное и внезапное изменение ее качества Прекращение распределения воды

В случае случайного загрязнения или внезапного изменения качества временного характера подача воды для потребления человеком, может продолжаться, даже если некоторые ее питьевые качества соблюдены не в полной мере; эффективность установок предварительной обработки и очистки воды для диализа может быть недостаточной; в этом случае положения Европейской Фармакопеи могут не соблюдаться.

В таких ситуациях, также как и в ситуациях, связанных с прекращением подачи воды, руководитель городской распределительной сети обязан предупредить ответственных отделений диализа в соответствии с порядком, установленным заинтересованными сторонами. Как только в департаментском управлении по здравоохранению и социальным вопросам становится известно о загрязнении городской сети или о существенном изменении качества воды, оно должно

Циркуляр от 20 июня 2000 г.

удостовериться, что руководители соответствующих отделений гемодиализа были предупреждены.

Превышение ограничений качества произведенной воды для диализа

Результаты, полученные по итогам наблюдения или контроля, могут выявить значительное отклонение по сравнению с обычной ситуацией и они могут либо превышать пределы, рекомендуемые Европейской Фармакопеей, либо показывать увеличение, оставаясь в требуемых пределах качества.

В ситуациях, похожих на приведенную выше, возникает вопрос о том, может ли вода, о которой идет речь, и в дальнейшем использоваться для разведения концентрированных растворов для гемодиализа.

В зависимости от конкретного случая, ответ должен быть дан как можно быстрее. Руководители, вовлеченные в процесс, должны провести анализ рисков. Для этого анализа необходимо составить как можно более полную сводку. Может оказаться необходимым обратиться к конкретным специалистам или экспертам. В конечном итоге решение использовать или не использовать воду принимает нефролог.

Для решения возникших проблем установка для обработки или технологический процесс могут подвергнуться временным или окончательным изменениям. Необходимо позаботиться о том, чтобы все задействованные лица были об этом уведомлены, и чтобы ответственные за ведение документации внесли в нее все необходимые поправки.

Примечания:

В отдельных случаях, когда количество микроорганизмов или содержание эндотоксинов в воде превышает допустимый уровень, отборы проб должны производиться неоднократно и в различных точках сети с целью определить причину загрязнения и устранить ее; затем следует выполнить дезинфекцию. При необходимости, нужно исследовать диализат.

5.7. Заявления об инцидентах

Следует напомнить, что в применение положений статей L. 665-38 тома V бис Кодекса о здравоохранении, является обязательным заявлять об инцидентах, связанных с медицинским оборудованием во Французское агентство санитарной безопасности медицинской продукции, используя специально предусмотренный для этого печатный бланк Cerfa.

6. Отношения с пациентами, проходящими гемодиализ

Пациентам необходимо предоставить соответствующую информацию или провести обучение по воде, используемой для того или иного вида диализа. Такая информация особенно важна при лечении на дому.

Комментарии, прямо или косвенно относящиеся к качеству воды, могут быть даны самими пациентами. Эти замечания должны быть зафиксированы и проверены.

На вопросы пациентов следует дать разъяснения и зафиксировать их.

Рекомендуется завести журнал взаимодействия между руководящим центром и пациентом, проходящим гемодиализ.

Если пациент считает, что ему нанесен вред некачественной обработкой воды для диализа, он может обратиться в согласительную комиссию учреждения, созданную в применение статьи L. 710-1-2 Кодекса о здравоохранении и декрета № 98-1001 от 2 ноября 1998 г.



РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

**УСЛОВИЯ ВНЕДРЕНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ
В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОМ
ОТДЕЛЕНИИ ДИАЛИЗА**

ОБОБЩЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Январь 2010 г.

© «Медицинский Экспертный Совет» 2013. Все права защищены.

Аббревиатуры

С целью облегчить прочтение нормативного акта, ниже приведены использованные аббревиатуры и акронимы.

Наиболее часто используемые аббревиатуры	
Аббревиатура	Формулировка
ARH	Региональное агентство по вопросам госпитализации
ARS	Региональное агентство по вопросам здравоохранения
AS	Санитар(-ка)
CNAMTS	Национальный фонд медицинского страхования наемных работников
CNOM	Национальный совет врачей
CPOM	Многолетний договор о целях и средствах
CSP	Кодекс о здравоохранении
DHOS	Управление по вопросам госпитализации и организации медицинского обслуживания
DP	Перитонеальный диализ
DPA	Автоматизированный перитонеальный диализ
DPCA	Непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ
DREES	Управление исследований, разработок, оценки и статистики
ETP	Эквивалент полной занятости
HDF	Гемодиафильтрация
HF	Гемофильтрация
IDE	Медсестра (медбрат) с дипломом государственного образца
IRCT	Терминальная стадия хронической почечной недостаточности
LAN	<i>Local Area Network (Локальная компьютерная сеть)</i>
MIGAC	Задачи по реализации общих интересов и оказания помощи при переходе на договорные отношения
NTIC	Новые информационные и коммуникационные технологии
ONDPS	Национальный наблюдательный комитет статистики медицинских специальностей
OQOS	Количественные цели оказания медицинских услуг
REIN	Эпидемиологическая организация и Информационный нефрологический центр
RNIS	Цифровая сеть интеграции услуг
SIH	Больничная информационная система
SROS	Региональная схема санитарной организации
UDM	Специализированное отделение диализа
VPN	<i>Virtual Private Network (Виртуальная частная сеть)</i>
WAN	<i>Wide Area Network (Глобальная сеть)</i>
WI-FI	<i>Wireless Fidelity (Беспроводная сеть)</i>
WIMAX	<i>Worldwide Interoperability for Microwave Access (Глобальная совместимость для микроволнового доступа)</i>

Глоссарий

Телемедицина: удаленная форма медицинской практики с использованием информационных и коммуникационных технологий.

Телеконсультация: консультация, проводимая на расстоянии, цель которой заключается в предоставлении пациенту возможности проконсультироваться у медицинского работника с помощью информационных и коммуникационных технологий.

Теленаблюдение: непрерывное наблюдение или контроль, цель которого заключается в передаче медицинскому работнику для истолкования клинических или биологических показателей состояния здоровья пациента.

Телеэкспертиза: экспертиза, проводимая на расстоянии, на основании медицинской информации, необходимой для постановки пациента на учет.

Телепомощь: действие, целью которого является предоставление медицинскому работнику возможности содействовать другому медицинскому работнику в ходе реализации какого-либо медицинского действия.

Теледиализ: Процесс теледиализа заключается в установке системы связи между головным центром, в котором находится бригада врачей-нефрологов, и подведомственным отделением, в котором находятся пациенты и бригада парамедицинского персонала.

Система теледиализа: система теледиализа состоит из следующих трех следующих элементов:

- визуализация и хранение параметров аппаратов диализа при теленаблюдении;
- визуальная телеконференция для проведения телеконсультации, телепомощи и телеэкспертизы;
- мультимедийные приложения, необходимые для выполнения медицинских действий на расстоянии (в частности, личное дело пациента, телепредписание, анализ данных диализа).

Какую роль выполняет телемедицина в специализированном отделении диализа?

Управление по вопросам госпитализации и организации медицинского обслуживания предписало Верховному управлению здравоохранения изучить место, которое занимает телемедицина в организации медицинского обслуживания пациентов, проходящих лечение посредством внепочечного очищения в специализированном отделении диализа (UDM).

Общий контекст, в который вписывается этот запрос, связан с эволюцией терминальной стадии хронической почечной недостаточности (ТХПН), характеризуемой следующим: непрерывное увеличение числа пациентов с ТХПН, проходящих лечение посредством внепочечного очищения, старение той части населения, которая формирует потребности, сокращение числа врачей-нефрологов, высокая стоимость лечения посредством гемодиализа, значительная часть которой связана с медицинскими перевозками.

Специализированное отделение диализа – это разновидность лечения, созданная декретами № 2002-1197 и № 2002-1198 от 23 сентября 2002 г., которые ввели новую нормативно-правовую базу относительно деятельности по лечению ТХПН посредством внепочечного очищения. Эта новая база была разработана для реструктуризации системы предложения медицинских услуг: предлагать качественное и адаптированное лечение, гарантировать свободу выбора пациента между видами лечения, сохранять предложение медицинских услуг вблизи от места проживания, разнообразить предлагаемые медицинские услуги, позволяя, в частности, развивать перитонеальный диализ, обеспечивать непрерывность лечения и ориентирование пациентов на различные виды лечения.

Это требование основывается на желании органов здравоохранения приступить к оперативному развертыванию телемедицины, а также на существовании экспериментов при лечении диализных пациентов. Телемедицина должна быть интегрирована в процесс развития современной организации медицинского обслуживания, развитие отношений между специалистами, процесс ухода за пациентом и его вовлеченность в процесс лечения. Ее основными задачами являются облегчение доступа к медицинскому обслуживанию, повышение качества лечения, оптимизация использования времени медицинского персонала и адаптация лечения ТХПН к потребностям пациента.

По согласованию с заявителем, область оценки была ограничена внедрением телемедицины в специализированное отделение диализа и, следовательно, не затрагивала процедуру гемодиализа в центре, в отделении самодиализа или же на дому (гемодиализ или перитонеальный диализ).

Цель заключается в том, чтобы провести оценку с учетом мнений всех участников, стремящихся прояснить государственную политику относительно роли телемедицины в организации медицинского обслуживания в специализированном отделении диализа. Целью вытекающих из этого рекомендаций является определение условий внедрения телемедицины в работу специализированных отделений диализа, чтобы гарантировать качество и безопасность медицинского обслуживания.

На региональном уровне развитие телемедицины в этих отделениях полностью вписывается в рамки компетенций региональных агентств здравоохранения (ARS) по реализации пилотных проектов.

Развитие специализированных отделений диализа: ситуация и цели

Деятельность по лечению хронической почечной недостаточности путем внепочечного очищения осуществляется по следующим четырем видам: гемодиализ в центре, гемодиализ в специализированном отделении диализа, простой или сопровождаемый гемодиализ в отделении самодиализа, диализ на дому посредством проведения гемодиализа или перитонеального диализа. В специализированном отделении диализа осуществляется прием пациентов, которым не требуется постоянное присутствие медицинского персонала в течение сеанса лечения, или пациентов, которые не хотят или не могут проводить процедуру на дому или в отделении самодиализа (декрет № 2002-1197 от 23 сентября 2002 г.).

Начиная с 2003 г., в каждом регионе в разделе SROS о хронической почечной недостаточности определены цели, рассчитанные на 5 лет организации медицинского обслуживания на территориальном участке и в соответствии с видом лечения. Разрешения на деятельность по лечению ТХПН путем внепочечного очищения выдаются учреждениям здравоохранения в зависимости от количественных целей и в рамках положений CPOM, подписанных между учреждением здравоохранения и ARH.

Оценка предложения медицинских услуг в UDM была сделана на основе опроса, выполненного HAS в период с 1 апреля по 31 мая 2008 г. Для опроса использовались два вида сбора информации: с одной стороны, анализ разделов SROS о хронической почечной недостаточности, с другой стороны, телефонные переговоры с участниками и экспертами из 22 регионов Франции.

Основные результаты этого опроса приведены в рамке ниже.

- Оценка количества отделений, получивших разрешение, в соответствии с количественными целями SROS: около 200 UDM на 1 июня 2008 г. (за пределами Иль-де-Франс¹).
- Оценка количества эффективно функционирующих отделений: около 132 UDM на 1 июня 2008 г. (за пределами Иль-де-Франс).
- Определение факторов, тормозящих эффективное функционирование получивших разрешение UDM:
 - законодательные нормы относительно условий создания UDM (срок начала функционирования, установленный законодательством);
 - тарификация деятельности, которая побуждает учреждения здравоохранения проводить гемодиализ в центре;
 - сокращение числа врачей-нефрологов, несовместимое с нормативными ограничениями, связанными с требованиями непрерывности медицинского обслуживания;
 - значимость предложения медицинских услуг, присутствующая в некоторых регионах.
- Характеристики UDM в плане месторасположения и функционирования: 80% отделений географически расположены внутри или вблизи учреждения здравоохранения, в котором расположен центр гемодиализа, что позволяет объединять медицинские бригады.
- Проекты и эксперименты в области телемедицины: заинтересованность администрации и специалистов в применении телемедицины для развития отделений диализа, находящихся поблизости, или их поддержки.

Проведенный опрос свидетельствует об успешном создании UDM, но он не позволил провести ни исчерпывающий количественный анализ количества отделений, функционирующих в каждом регионе, ни получить информацию об их деятельности. Он дал возможность уточнить факторы, тормозящие территориальное развитие UDM, и понять тот факт, что большинство действующих или недействующих отделений, получивших разрешения, присоединились к центрам гемодиализа. И, наконец, он показывает роль телемедицины в упрощении процедуры создания UDM, находящихся на удалении от учреждений диализа в центре, а также в ограничении концентрации предложений медицинских услуг, которая идет вразрез с новой юридической базой, введенной декретами от 23 сентября 2002 г. На самом деле, согласно мнению большинства опрошенных людей, телемедицина рассматривается как новый способ организации, позволяющий усовершенствовать доступ к медицинскому обслуживанию, поскольку делает возможной осуществление нефрологической медицинской практики таким образом, как это описано законодательством, гарантируя непрерывность медицинского обслуживания.

Использование телемедицины в специализированном отделении диализа во Франции или в отделении-спутнике за рубежом

Разграничение сферы деятельности телемедицины

Телемедицина относится исключительно к медицинской сфере телездравоохранения. Определение телемедицины приведено в статье 78 закона от 21 июля 2009 г. о больничной реформе, пациентах, здравоохранении и территориях (HPST) как «*формы медицинской практики, осуществляемой на расстоянии, с использованием информационных и коммуникационных технологий (...) она позволяет осуществлять диагностику, обеспечить пациенту в тяжелом*

¹ Данные по региону Иль-де-Франс были недостаточными.

состоянии профилактическое или пост-терапевтическое наблюдение, получить профессиональную консультацию, подготовить терапевтическое заключение, выписать препараты, подготовить документы на выплату пособия или предписать выполнение действий, осуществить контроль состояния пациентов».

Более подробно информация об этой сфере будет в скором времени уточнена в декрете закона HPST.

Существуют различные виды применения телемедицины. Настоящая оценка основывается на типологии, состоящей из четырех основных видов телемедицины, предложенной доктором Пьером Симоном и мадам Доминик Акер в отчете «о месте телемедицины в организации медицинского обслуживания», опубликованном в ноябре 2008 г.: телеконсультация, теленаблюдение, телеэкспертиза и телепомощь.

Эксперименты в области телемедицины в специализированном отделении диализа во Франции или в отделении-спутнике за рубежом

Состояние экспериментов в области телемедицины в работе UDM или отделений-спутников было определено на базе исчерпывающего обзора опубликованной литературы. Было выделено 13 исследований, соответствующих 11 экспериментам, проведенным в 6 странах: Австралия, Канада, США, Франция, Италия и Норвегия. Во Франции один единственный эксперимент в области телемедицины был реализован между UDM в Ланьоне и центром гемодиализа в Сен-Бриё в Бретани.

Исследования, связанные с этим экспериментом, носили в основном описательный характер; результаты пяти из них были опубликованы до 2000 г. Целью некоторых экспериментов была глобальная или частичная оценка (оценка качества медицинского обслуживания, удовлетворенности пациентов и медицинских специалистов и оценка экономического воздействия проектов). Однако значение результатов было ограничено слабой методологической базой исследований и сложностью их использования во французском контексте.

Несмотря на серьезные ограничения, анализ литературы позволил описать организационные характеристики экспериментов и цели, связанные с применением телемедицины, определить использованные технические средства и разделить понятия *теледиализа* и *системы теледиализа*.

- *Теледиализ* заключается в установке системы связи между основным центром, в котором находится бригада нефрологов, и отделением-спутником или UDM, в котором находятся пациенты и бригада обслуживающего персонала.
- *Система теледиализа* подразумевает наличие нескольких элементов:
 - визуализация и хранение параметров диализных аппаратов для осуществления теленаблюдения;
 - видеоконференция для проведения телеконсультации, телепомощи и телеэкспертизы;
 - мультимедийные приложения, необходимые для проведения медицинских действий на расстоянии.

Условия использования телемедицины в специализированных отделениях диализа: рекомендации

Ключевой метод

Факторы, оказывающие влияние на создание и работу UDM через телемедицину, подразделяются на несколько категорий: медицинские, организационные, технические, юридические, деонтологические, этические, экономические, нормативные.

Методика оценки, используемая HAS и основанная на доказательствах, полученных из критического анализа имеющейся научной литературы, оказалась недостаточной для определения условий внедрения телемедицины в организацию медицинского обслуживания в отделениях диализа. Она была дополнена исследованиями, проведенными на местах, анализом экспериментов во Франции и за рубежом, а также мнениями и опытом экспертов рабочей группы.

Если на сегодняшний день для развития телемедицины имеются благоприятные условия, необходимо, чтобы цели и условия ее внедрения были совместно определены всеми заинтересованными в этом участниками. Необходимо также, чтобы состав рабочей группы был многопрофильным и многопрофессиональным, чтобы в нее входили представители пациентов и пользователи системы здравоохранения: врачи, медико-социальные специалисты, пациенты и пользователи, представители промышленности, профессиональных организаций, различных ассоциаций и федераций, осуществляющих деятельность в области телемедицины.

Рекомендации были составлены в соответствии с решением рабочей группы и утверждены группой экспертов. В основном, они базируются не на анализе литературы, а на мнениях экспертов, на эксперименте и результатах опроса.

В целом, все члены рабочей группы были положительно настроены на внедрение телемедицины в организацию медицинского обслуживания в отделениях диализа. Тем не менее, принимая во внимание отсутствие четкого нормативного основания относительно осуществления такого вида деятельности как телемедицина, члены рабочей группы выразили пожелание, чтобы некоторые моменты были уточнены в рекомендациях: ответственность, оплата труда, соблюдение прав пациента, обучение, распределение компетенций, защита медицинской и личной информации, соблюдение конфиденциальности и т. д. Следовательно, несмотря на то, что многие рекомендации могут показаться тривиальными, они направлены на то, чтобы определить должную практику использования телемедицины в этой области с целью сформировать единую, последовательную, оперативную систему.

После определения организационной модели рекомендации приводят ряд условий по реализации и затрагивают самые различные области: порядок организации и расположения UDM, организация медицинского обслуживания посредством телемедицины и схемы действий в случае чрезвычайных ситуаций, технические аспекты системы теледиализа, экономические, юридические, деонтологические и этические аспекты. Было также предложено общее основание для оценки пилотных проектов.

Рекомендации

Рекомендации затрагивают ряд условий по внедрению телемедицины в UDM для учреждений здравоохранения, получивших разрешение на реализацию такого вида деятельности, позволяющих гарантировать пациентам качественное и безопасное медицинское обслуживание.

1. Организационная модель работы UDM с использованием телемедицины характеризуется следующим :

- UDM располагается поблизости (с точки зрения пациента), нет участия врача-нефролога в течение сеанса.
- Организационная связь посредством телемедицины между пациентами и бригадой обслуживающего персонала отделения и медицинской нефрологической бригадой, находящейся на удалении и обеспечивающей теленаблюдение сеанса.
- Медицинская нефрологическая бригада, которая обслуживает пациента, обеспечивает теленаблюдение за проведением сеанса. Это может быть :
 - медицинская бригада учреждения здравоохранения, которое получило разрешение на создание UDM,
 - медицинская бригада учреждения здравоохранения отличного от учреждения, которое имеет разрешение на создание UDM; в таком случае, между учреждениями должно быть заключено соглашение о сотрудничестве.

- UDM с разрешением осуществлять деятельность на территории учреждения здравоохранения, в соответствии с нормативными условиями, приведенными в декретах № 2002-1197 и № 2002-1198 от 23 сентября 2002 г., дополненными обязательствами относительно использования телемедицины, которые приведены в рекомендациях ниже.

2. Условия размещения и окружения UDM, работающего посредством телемедицины :

- отделение должно располагаться **поблизости** от учреждения здравоохранения, получившего разрешение на создание мобильной структуры неотложной помощи и реанимации (SMUR), срок реагирования которой должен соответствовать критериям безопасности;
- **или**, отделение должно располагаться в учреждении здравоохранения, оказывающем услуги по оказанию неотложной помощи или услуги реанимации.

3. Технические условия функционирования, которые должны соблюдаться в учреждениях здравоохранения, получивших разрешение на работу UDM посредством телемедицины :

- технические условия и регламентарные стандарты функционирования UDM;
- обязательное **обучение** бригад медицинского и парамедицинского персонала использованию оборудования для телемедицины и медицинской информатики : начальная подготовка и последующее повышение квалификации, прослеживаемость которых должна быть обеспечена.

4. Организация медицинского обслуживания в специализированном отделении диализа посредством телемедицины

Условия, необходимые для теленаблюдения

- Теленаблюдение за проведением сеанса диализа это наблюдение либо постоянный или непостоянный контроль с целью передачи на обработку бригаде врачей-нефрологов клинических или биологических показателей состояния здоровья пациента на протяжении сеанса. Регистрация и передача показателей может быть автоматизирована; показатели могут также напрямую поступать к бригаде медсестер на уровне аппарата для диализа, затем передаваться в приемный центр, в котором находится врач-нефролог.
- Обработка показателей требует доступа в реальном времени для бригады врачей-нефрологов, находящихся на расстоянии от клинической и технической информации о пациенте, необходимой для обычного наблюдения в соответствии с практикой проведения гемодиализа.
- Действия по теленаблюдению должны быть занесены в протокол.

Условия, необходимые для телеконсультации

- Телеконсультация – это консультация, проводимая на расстоянии и рассматриваемая как таковая; она осуществляется в присутствии пациента, сопровождаемого медбратом или медсестрой из бригады медико-санитарной помощи UDM и нефролога из медицинской бригады, находящейся на расстоянии и обеспечивающей телеконсультацию.
- В ходе сеанса теледиализа в UDM врач-нефролог организует еженедельные визиты посредством проведения телеконсультаций.
- Телеконсультация осуществляется с помощью оборудования с использованием соответствующих информационных и коммуникационных технологий, обеспечивающих визуальный и речевой контакт, а также просмотр медицинской карточки и/или карточки диализа пациента.
- Пациенту и врачу-нефрологу должна быть предоставлена возможность вести конфиденциальную беседу.
- Предписания должны осуществляться посредством телепредписаний.
- Должна быть предусмотрена возможность проследить проведение телеконсультации в медицинской карточке пациента.
- Действия по телеконсультации должны быть описаны в протоколе.

Условия, необходимые для организации медицинского обслуживания в ходе сеанса теледиализа

- Работа бригады врачей-нефрологов отделения организована таким образом, чтобы один из врачей-нефрологов осуществлял теленаблюдение за проведением сеанса.

- Отделение должно обеспечивать каждому пациенту визит врача-нефролога из бригады медико-санитарной помощи через телеконсультацию от одного до трех раз в неделю в ходе сеанса и с учетом медицинской потребности пациента.
- Отделение должно обеспечивать визит врача-нефролога из бригады медико-санитарной помощи непосредственно в UDM один раз в месяц.
- Отделение должно обеспечивать каждому пациенту регламентарную консультацию врача-нефролога с полным медицинским обследованием как минимум один раз в месяц.
- Пациент должен находиться рядом с оборудованием для теледиализа и должен быть информирован о правилах организации медицинского обслуживания.

Условия, необходимые для непрерывности и безопасности медицинского обслуживания при проведении сеанса теледиализа

■ *В случаях, не представляющих угрозу для жизни*

- Бригада обслуживающего персонала связывается с врачом-нефрологом, который обеспечивает теленаблюдение сеанса. Клинические обстоятельства, которые обязывают медсестру связаться с врачом-нефрологом, должны быть определены в рамках действий по ранее составленному протоколу.
- Бригада обслуживающего персонала может также прибегать к телеконсультации: мнение по диагнозу и/или терапии и решение врача-нефролога по более точному ориентированию пациента в зависимости от его состояния.
- Бригада обслуживающего персонала может также прибегать к телепомощи: оказание врачом-нефрологом или медицинским специалистом помощи на расстоянии при выполнении бригадой обслуживающего персонала каких-либо действий. Действия, выполняемые в ходе телепомощи, должны быть занесены в протокол, также должна быть возможность их отслеживания.

■ *В случаях, представляющих угрозу для жизни*

- Бригада обслуживающего персонала применяет протоколы по неотложному медицинскому обслуживанию и связывается с врачом-нефрологом, который проводит теленаблюдение за сеансом.
- Одновременно с этим, бригада обслуживающего персонала обращается в мобильную службу неотложной помощи и реанимации (SMUR), связываясь со службой скорой медицинской помощи (SAMU), или обращается к членам медицинской бригады отделения неотложной помощи и реанимации того учреждения, в котором находится специализированное отделение диализа:
 - клинические обстоятельства, которые обязывают медсестру отделения связаться с SAMU, также как и виды обращений должны быть определены в рамках действий по медицинскому протоколу, составленному ранее врачом-нефрологом, руководящим UDM, и врачом, руководящим SAMU;
 - клинические обстоятельства, которые обязывают медсестру отделения связаться с бригадой неотложной помощи и реанимации должны быть определены в рамках действий по медицинскому протоколу, составленному, ранее врачом-нефрологом, руководящим UDM, и врачом, руководящим отделением неотложной помощи и реанимации.
- Медицинская бригада SMUR или отделения неотложной помощи и реанимации, которая оказывает помощь больному, может связаться с врачом-нефрологом для проведения телеэкспертизы любого диагностического или терапевтического характера; действия, совершенные в процессе телеэкспертизы, должны предоставлять возможность отслеживания.
- Порядок обращений и действий SMUR должен быть определен в соглашении, заключенном между учреждением, в котором расположен SAMU, учреждением, располагающим SMUR, и учреждением, получившим разрешение на создание UDM.
- Порядок обращений и действий медицинских бригад неотложной помощи или реанимации должен быть определен в соглашении, заключенном между учреждением здравоохранения, получившим разрешение на создание UDM, и учреждением здравоохранения, располагающим отделением неотложной помощи и реанимации.

Условия использования телемедицины и сотрудничества между медицинскими специалистами

- В ходе сеанса теледиагноза выполнение задач в рамках сотрудничества между бригадой медсестер, находящихся в отделении, и врачом-нефрологом, проводящим теленаблюдение, должно быть зафиксировано в протоколе, в соответствии с положениями статьи 51 закона от 21 июля 2009 г. о больничной реформе, здравоохранении и территориях.
- Медицинский специалист должен проинформировать пациента об обязательности протокола и его причастности к нему.

5. Технические факторы, необходимые для функционирования специализированного отделения диализа посредством телемедицины

Принимая во внимание современное развитие технологий, рекомендации, приведенные ниже, должны рассматриваться как **обязательный минимум** для внедрения системы теледиагноза. Они могут изменяться в зависимости от результатов, связанных с внедрением первых пилотных проектов.

Система теледиагноза включает три одновременно используемых элемента :

- наблюдение на расстоянии посредством визуализации и хранение параметров сеанса диализа, получаемых с аппаратов;
- аудиовизуальное общение между бригадой нефрологов, бригадой обслуживающего персонала и пациентами UDM: система, позволяющая осуществлять аудиовизуальное общение такого качества, чтобы иметь возможность вести диалог лицом к лицу, обеспечивая конфиденциальность обмена информацией по отношению к другим пациентам и медицинский осмотр пациента;
- мультимедийные приложения, необходимые для выполнения медицинских действий на расстоянии: электронная медицинская карта пациента, телепредписания и, при необходимости, экспертная система анализа данных.

Основные функции, необходимые для реализации действий телемедицины и доступные медицинским специалистам :

- доступ врача-нефролога, находящегося на удалении, к медицинским картам по диализу пациентов UDM: сбор наблюдений и лечебных действий в течение сеансов бригадой медсестер отделения;
- доступ нефролога, находящегося на удалении, к медицинской информации пациентов UDM: врач, привлекаемый в UDM, в случае возникновения проблем должен иметь возможность связаться с нефрологом для ознакомления с этой информацией;
- предписание на расстоянии, осуществляемое нефрологом: терапевтическое предписание, предписание для диализа, дополнительные виды обследования, предписания на лечение;
- соблюдение конфиденциальности и безопасности при передаче данных для всех актов телемедицины: уровень безопасности, соответствующий медицинскому контексту, архивирование данных, информация о пациенте и соблюдение норм действующего законодательства.

Исследование возможности технической реализации проекта теледиагноза должно учитывать следующее:

- © «Медицинский Совет» 2013. Все права защищены.
- сети: изучение технических решений, позволяющих создать сеть, необходимую для внедрения системы (например, LAN, WAN);

- материальные средства и человеческие ресурсы: изучение материальных средств (имеющаяся инфраструктура, электронная медицинская карта) и человеческих ресурсов (компетентность в сфере информатики, биомедицины, системы и сети, обучение медицинских специалистов) для внедрения и поддержания системы теледиализа;
- непрерывность обслуживания: определение средств, необходимых для обеспечения непрерывности обслуживания в соответствии с потребностями специалистов (например, определение процедур при возникновении технической неисправности).

Управление проектом реализации теледиализа включает следующие основные этапы :

- ▶ **Определение проекта**
 - Определить цели проекта
 - Определить потребности и соответствующую организацию
 - Разработать план мероприятий или органиграмму
- ▶ **Выбор решений**
 - Разработать техническое задание
 - Выполнить анализ организации услуг по здравоохранению для последующего внедрения новых технологий
 - Привлечь к выбору технологии все профессии и все заинтересованные стороны (включая пациентов-потребителей)
 - Выбрать оборудование и программное обеспечение : отдать приоритет системам, основанным на стандартных технологиях, облегчающих интеграцию и масштабируемость, при необходимости, добавить интерфейсы для обеспечения совместимости оборудования
 - Выбрать технологию в зависимости от потребностей пациента и участников, а не под влиянием технологических новинок
 - Выбрать систему с учетом имеющихся навыков, простоты использования, доступности, совместимости, эффективности и стоимости
 - Определить процедуры оценки решений
- ▶ **Внедрение**
 - Проинформировать пациента о техническом контексте (оборудование и коммуникационные средства) и их значении в организации медицинского обслуживания
 - Предусмотреть достаточный адаптационный период, чтобы позволить персоналу ознакомиться с оборудованием
 - Осуществлять надзор установки
 - Мобилизовать динамизм и сотрудничество всех участников
 - Внедрить политику внесения изменений для сопровождения реализации системы
 - Убедиться, что решения соответствуют поставленным задачам
 - Произвести тестирование оборудования перед началом его ежедневного использования (устранить основные технические неполадки, осложняющие работу пользователей)
 - Обеспечить этап обучения и поддержки пользователей перед запуском системы для улучшения ее использования
- ▶ **В течение срока службы системы**
 - Приступить к проверке работы системы для решения вопроса непрерывности и качества обслуживания : постоянный самоконтроль, ежедневная проверка оборудования, обеспечение прослеживаемости остановок в работе
 - Постоянно совершенствовать систему для ее интеграции в деятельность
 - Планировать регулярные курсы обучения и подготовки персонала

6. Нормативные, правовые и этические аспекты, связанные с функционированием UDM посредством телемедицины

- Нормативным основанием функционирования UDM посредством телемедицины является:

- нормативное основание относительно учреждений здравоохранения, которые осуществляют деятельность по лечению ИРСТ посредством внепочечного очищения;
- нормативное основание относительно условий внедрения телемедицины для учреждений и медицинских специалистов, которые будут определены декретом по статье 78 закона от 21 июля 2009 г. о больничной реформе, пациентах здравоохранении и территориях.

- Практика телемедицины требует уточнить обязанности врачей, среднего медицинского персонала, учреждений и третьей технологической стороны, участвующих в реализации телемедицины посредством:

- определения действий телемедицины (телеконсультация, теленаблюдение, телеэкспертиза и телепомощь), условий их внедрения и соответствующих обязанностей;
- определения обязанностей, связанных с использованием технологических средств;
- определения мер, необходимых для обеспечения непрерывности и качества общения на расстоянии и передачи данных.

- Основными деонтологическими принципами, которые необходимо соблюдать при осуществлении телемедицины в UDM, являются:

- Практика телемедицины должна отвечать потребности: равенство доступа к медицинскому обслуживанию, повышение качества и безопасности обслуживания. Использование телемедицины не должно являться правилом, но оно может предоставить возможность создания отделения диализа вблизи того места, где в нем есть потребность.
- Отношения между врачом и пациентом посредством телемедицины должны иметь личностный характер, то есть основываться на достаточной степени знания пациента и истории его болезни, что делает обязательным получение доступа к части или ко всей медицинской карте. Действия телемедицины должны предоставлять возможность отслеживания.
- Пациент должен дать четкое согласие на проведение любых действий телемедицины: он должен быть вовлечен в процесс, полностью осознав свои права и обязанности.
- Должно быть гарантировано соблюдение профессиональной тайны, что обязывает к использованию защищенного оборудования для обмена и передачи информации.
- Деятельность телемедицины должна реализовываться с использованием надежного оборудования, утвержденного бригадой медико-санитарной помощи в соответствии с нормами качества и безопасности данных и услуг связи.
- Необходимо с уважением относиться к правам и достоинству пациента.

7. Условия финансирования телемедицины в UDM

Оперативное применение телемедицины в UDM обусловлено следующим:

- финансирование технических аспектов проекта и его функционирования;
- финансирование интеллектуального ресурса телемедицины в лице участников, способствующих его развитию (специалисты, учреждения или службы здравоохранения).

8. Общее основание для оценки внедрения телемедицины в UDM

Развитие телемедицины полностью вписывается в сферу компетенций региональных агентств здравоохранения. Оперативное развитие телемедицины сможет быть эффективным только после внедрения пилотных проектов, а также средств управления и оценки. Поэтому предлагается общее основание для оценки проектов использования телемедицины в UDM. Оно включает пять основных критериев оценки:

- доступность отделения;
- качество и безопасность медицинского обслуживания;
- согласие всех участников;
- организация;
- стоимость.

Оно предназначено для участников проекта и ARS с целью:

- предоставить базу для медико-экономической оценки пилотных проектов по внедрению телемедицины в UDM;
- способствовать развитию средств управления и оценки, которые позволят сопровождать оперативное распространение телемедицины.

Заключение и перспективы

Настоящие рекомендации относительно условий работы специализированных отделений диализа с помощью телемедицины должны рассматриваться как предварительный этап развития этой новой формы медицинской практики лечения пациентов с ТХПН при помощи внепочечного очищения.

Они предназначены для поддержки реализации пилотных проектов, утвержденных Региональными агентствами здравоохранения. Цель пилотных проектов заключается не в проведении новых экспериментов, а в подтверждении или адаптации решений, принятых после ознакомления с рекомендациями. Оценка этих проектов должна показать заинтересованность пациента терапевтическую заинтересованность, приемлемость пациентами и медицинскими работниками, возможность реализации с точки зрения организации, экономики и техники.

Эти рекомендации смогут изменяться в зависимости от определения нормативного основания использования телемедицины, следующего из статьи 78 закона от 21 июля 2009 г. о больничной реформе, пациентах, здравоохранении и территориях, где дается определение телемедицины.

В этих рекомендациях использование телемедицины при лечении пациентов с ТХПН посредством внепочечного очищения, ограничивается специализированным отделением диализа. В дальнейшем, телемедицина может расширить свою сферу деятельности :

- В других видах лечения: отделение простого или сопровождаемого самодиализа, диализ на дому (гемодиализ или перитонеальный диализ). Теленаблюдение за пациентами, проходящими лечение в отделении самодиализа и на дому, вписывается в сферу деятельности телемедицины, преследуя следующие цели: повышение качества медицинского обслуживания, благодаря более пристальному контролю за соответствующими показателями и лучшей координацией наблюдения между амбулаторными и больничными работниками, профилактика обращений за медицинской помощью, улучшение качества жизни, поддержка автономности пациентов, сокращению стоимости транспортных перевозок, госпитализации и увеличения количества традиционных консультаций.
- Для стимулирования развития видов лечения пациентов с ТХПН в учреждениях, где проживают пожилые нетрудоспособные люди (ENPAD), и, в частности, перитонеального диализа: телемедицина, и, прежде всего, теленаблюдение, телеконсультация и телепомощь могли бы улучшить наблюдение за пациентами, условия и координацию лечения.

- Для усовершенствования профилактики и лечения на раннем этапе конечной стадии хронической почечной недостаточности путем консультаций отделений неотложной помощи, учреждений здравоохранения, находящихся поблизости, и городской медицины, специалистами в области нефрологии (внедрение расширенных консультаций).
- Для развития теленаблюдения на дому у пациентов, имеющих хронические заболевания, что, в конечном счете, должно стать приоритетным для системы здравоохранения. Организация медицинского обслуживания должна совершенствоваться наряду с развитием хронических заболеваний и нехваткой ресурсов. Добавленная стоимость телемедицины в области улучшения контроля за пациентами, имеющими хронические заболевания, была приведена в зарубежных исследованиях. Их результаты сделали очевидной пользу как в области качества и безопасности медицинского обслуживания, так и в области сокращения затрат на здравоохранение при осуществлении теленаблюдения за пациентами с хронической почечной недостаточностью, сердечной недостаточностью, диабетом и гипертонией.

Участники

Команда

Эту работу в отделе экономического развития и здравоохранения координировали Изабель БОНДЖОВАННИ и Магали ДАВИД под руководством Катерин РЮМО-ПИШОН. Исследования и работу с документами проводили Мирей СЕКИН, при содействии Мод ЛЕФЕВР, под руководством Фредерик ПАЖЕ, руководителя отдела документации. Обязанности секретаря выполняла Ороп ТАТТУ.

Научные общества и профессиональные ассоциации

Следующие научные общества, профессиональные ассоциации и институты были приглашены к сотрудничеству в разработке этого документа:

- Региональное агентство по вопросам госпитализации
- Некоммерческая Ассоциация, специализирующаяся на лечении IRC (AIDER)
- Ассоциация техников диализа
- Французская Ассоциация медсестер диализа, трансплантации и нефрологии (AFIDTN)
- Национальная Ассоциация телемедицины (ANTEL)
- Ассоциация информации и исследований в области генетических заболеваний почек (AIRG)
- Колледж экономистов в области здравоохранения
- Конференция председателей Медицинской комиссии учреждений (CME) частных некоммерческих учреждений
- Конференция председателей и директоров ассоциации диализа
- Национальный совет врачей (CNOM)
- Региональное управление санитарной безопасности и социальных действий, DRASS
- Частная Федерация по вопросам госпитализации (FHP)
- Федерация больничных учреждений и оказания помощи человеку (FENAP)
- Федерация электрической, электронной и коммуникационной индустрий (FIEEC)
- Больничная Федерация Франции (FHF)
- Национальная Федерация по оказанию помощи людям с почечной недостаточностью (FNAIR)
- Сеть компетенций в области телекоммуникационного здравоохранения (CATEL)
- Эпидемиологическая и информационная сеть по вопросам нефрологии (REIN)
- Общество нефрологии
- Французское общество неотложной медицины
- Французское общество по вопросам здравоохранения
- Франкоговорящее общество по вопросам диализа
- Национальное объединение частных отделений самодиализа (UNAP)

Рабочая группа

- Д-р Пьер БАТАЙ, нефролог, Булонь-сюр-Мер
- Пр-р Режи БЕСКАР, практикующий врач больницы, информационные технологии в медицине, Лилль
- М. Дидье БОРНИШ, диплом государственного образца в области нефрологии (IDE), AFIDTN, Руан
- М. Дидье БОННЭ, руководитель отдела информационных технологий, Сен-Бриё
- М-м Валерии БУТИОН, преподаватель на конференциях, управление организацией, Лион
- Д. Жак ШАНЛИО, нефролог, Diatelic, Нанси
- Д-р Кристоф ШАРАСС, нефролог, Сен-Бриё
- Д-р Филипп ШОВО, нефролог, Бордо
- Д-р Бруно КЕВЕ, нефролог, Сен-Кантен
- Д-р Клод ДЕВЕРНЬ, нефролог, AURAS Aquitaine, Градиньян
- Д-р Хафед ФЕССИ, нефролог, Париж
- Д-р Жан-Луи ФЛАВЬЕ, нефролог, Монпелье
- Д-р Раймон ФРАЙССИНЕ, нефролог, Экс-ан-Прованс
- Пр-р Мишель ГОДИН, нефролог, Руан
- М. Жан-Пьер ГРАНЖЬЕ, старший медбрат, CALYDIAL, Ирины
- Пр-р Нгуен МАН, нефролог, Булонь-Бийанкур
- М-м Мириам ЛЕ ГОФФ-ПРОНОСТ, преподаватель на конференциях, экономика в области здравоохранения и телемедицины, Брест
- Д-р Франсуаз ЛЕОНЕТТИ, нефролог, Сен-Бриё
- Д-р Жан-Поль ОРТИЗ, нефролог, Кабестани
- М. Жан-Мишель ПОЛЛЕ, FNAIR, Бетюн
- Д-р Айман САПРАЖ, нефролог, Компьень
- Д-р Карим ТАЗАРУРТ, врач скорой помощи, Мелён
- М. Пьер ТРЕНО, председатель CADEL, Вьен
- М. Луис ВЕГА, директор предприятия DIATELIC, Виллер-ле-Нанси

Условия внедрения телемедицины в специализированном отделении диализа

Экспертная группа

- Пр-р Эрик АЛАМАРТИН, нефролог, Сен-Этьен
- М. Филипп ОВРЕЙ, FHP, Париж
- Д-р Раймон АЗАР, нефролог, Дюнкерк
- М. Д. БАЙИ, Индустрия, Pole Dialyse
- Д-р Пьер БЕНАС, нефролог, Маноск
- М. Бернар БОННИКИ, генеральный советник учреждений здравоохранения, юрист – временный управляющий, директор больничного центра в Айаччо
- Д-р Жан-Луи БУШЕ, нефролог, Бордо
- М. Жан-Мишель БЮДЕ, заместитель генерального директора Управления государственных больничных учреждений Марселя, член административного совета FHF
- Пр-р Бернар КАНО, нефролог, Монпелье
- М. Клод ШЕВАЛЬЕ, Ассоциация AIRG France, Париж
- М. Тьерри ДАЭЛЬ, FNAIR, Шамбрей
- М-м Бенедикт ДЕВИКТОР, экономист в области здравоохранения, Марсель
- Д-р Пьер ЭСПИНОЗА, гериатр, HEGP, Париж
- М. Жан-Люк ФАВР, нефролог, Мец
- Пр-р Мишель ФИСБАХ, нефролог, Страсбург
- Пр-р Люк ФРИМА, нефролог, Вандёвр-ле-Нанси
- Д-р Сандрин ЖЕНЕСТЬЕ, нефролог, Кольмар
- М-м Брижит ЭЛЬТ, ARH Alsace, Страсбург
- Пр-р Клод ЖАКОБ, нефролог, Париж
- М. Янн КАССЬЯНИД, FIEEC, Париж
- Пр-р Мишель КЕССЛЕР, нефролог, Вандёвр-ле-Нанси
- Пр-р Мишель ЛАБЬЮ, Нефрология, Лион
- М. Жан-Луи ЛАМОРИЛЛ, FNAIR, Лион
- Пр-р Поль ЛАНДЕ, практикующий врач больницы, информационные технологии в медицине, Париж
- Пр-р Луи ПАРЕН, директор Европейского института телемедицины, Тулуза
- Д-р Жак ЛУКА, вице-президент SNOM, Париж
- М-м Надя МАРНАС, IDE
- М-м Сильвии МЕРСЬЕ, FNAIR
- Д-р Жак РОТТЕМБУР, Нефрология, Париж
- Д-р Моник САЛЬВОДЕЛЛИ, руководитель отдела телемедицины CHU в Тулузе
- М. Жиль ШУЦ, Федерация больниц Франции, Париж
- М. Жан-Бернар ШРЕДЕР, SNITEM, Курбевуа
- Пр-р Паскаль СИОЭН, нефролог, Кемпер
- Д-р Марк СУИД, нефролог, Пуасси
- М. Режи ВОЛЛЕ, FNAIR, Лион
- Д-р Тьерри ВАЛЬРАВ, нефролог, Пуатье

Благодарности

Верховное управление здравоохранения выражает искреннюю благодарность всем людям, перечисленным выше, а также доктору Пьеру Симона, Генеральному советнику учреждений здравоохранения, DHOS, Министерству по делам здравоохранения, молодежи и спорта за внимательное изучение доводов и рекомендаций.