

Ю.В. Вороненко, Н.Г. Гойда, В.В. Горачук

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Київ

Самооцінювання як складова підготовки системи управління якістю медичної допомоги закладу охорони здоров'я до сертифікації на відповідність ДСТУ ISO 9001:2009

Внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14.03.2011 р. № 142 щодо наявності сертифіката відповідності системи управління якістю медичної допомоги Національному стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 як обов'язкової умови для отримання закладами охорони здоров'я третинного і вторинного рівня вищої акредитаційної категорії привертає особливу увагу керівників закладів охорони здоров'я. З метою методичної підтримки прийняття управлінського рішення з підготовки до сертифікації, на основі системного, змістовного і контент-аналізу положень сімейства міжнародних стандартів щодо системи управління якістю, чинних нормативно-правових актів та наукових джерел запропоновано використовувати самооцінювання існуючої системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009, що дозволить уникнути дублювання функцій і організаційної структури, які вже запроваджені у закладі охорони здоров'я.

Ключові слова: система управління якістю, стандарти, сертифікація, самооцінювання.

Вступ

Проблема якості медичної допомоги тривалий час залишається найбільш актуальною складовою в світових і вітчизняній системах охорони здоров'я (Європейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения, 2008; Проект ЄС «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні», 2009; Всемирная организация здравоохранения, 2010). Слід зазначити, що наукова спільнота та практики все більше схилиються до того, що якість будь-якої послуги, у тому числі медичної, залежить від якості системи управління нею (Ковалев А.И., 2008). Свідченням підтримки європейської політики щодо розвитку якісних систем охорони здоров'я слід вважати затвердження наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 20.12.2013 р. № 1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я» обов'язкової умови для отримання закладами охорони здоров'я третинного і вторинного рівня вищої акредитаційної категорії, яка полягає в наявності сертифіката відповідності системи управління якістю медичної допомоги Національному стандарту України ДСТУ ISO 9001:2009.

Прийняття такого відповідального управлінського рішення на галузевому рівні слід вважати знаменною віхою на шляху розвитку вітчизняної системи управління якістю медичної допомоги — нині система стандартизації в охороні здоров'я, яка представлена вимогами до ліцензійних умов, стандартами акредитації, медико-технологічними стандартами: уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги (УКЛПМД) та локальними протоколами медичної допомоги

(ЛПМД), державними формулярами лікарських засобів (ДФ ЛЗ) та їх локальними аналогами — локальними формулярами (ЛФ ЛЗ), клінічними маршрутами пацієнтів (КМП), табелями оснащення, доповнюється стандартами на систему управління якістю. Таким чином регламентовано суб'єкт і об'єкт управління в системі, отже, створено реальні підстави для поліпшення якості медичної допомоги за умови розробки, ефективного впровадження та підтримки діяльності, спрямованої на дотримання стандартів.

Нагальною проблемою для керівників закладів охорони здоров'я на теперішньому етапі, після виходу наказу МОЗ України від 20.12.2013 р. № 1116, слід вважати прийняття управлінського рішення про імплементацію системи управління якістю, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO 9001:2009, у систему управління закладом охорони здоров'я. Важливо врахувати елементи системи, які вже функціонують відповідно до положень чинних галузевих нормативно-правових актів, з метою уникнення дублювання функцій і перенавантаження організаційної структури, для чого необхідно провести самооцінювання існуючої системи управління якістю.

Мета дослідження — обґрунтування та розробка методичних підходів до самооцінювання існуючої системи управління якістю медичної допомоги закладу охорони здоров'я на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009.

Об'єкт і методи дослідження

Об'єкт дослідження — система управління якістю медичної допомоги, задекларована галузевими нормативно-правовими

актами, та вимоги ДСТУ ISO 9001:2009 до систем управління якістю. При підготовці статті використано національні та міжнародні стандарти щодо системи управління якістю — 2 од., Закони України та інші нормативно-правові акти, що регулюють якість медичної допомоги на державному, галузевому і локальному рівні — 68 од. Використано методи системного підходу, змістовного і контент-аналізу, моделювання.

Результати та їх обговорення

Результати змістовного і контент-аналізу чинного законодавства з питань регулювання якості медичної допомоги в Україні дозволяють стверджувати, що елементи системи управління якістю медичної допомоги закладені Конституцією України 1996 р., в якій статтею 49 проголошено право кожного громадянина країни на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування, відповідальність держави за створення умов для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування, надання медичної допомоги у державних і комунальних закладах охорони здоров'я на безоплатній основі, неможливість скорочення існуючої мережі таких закладів.

Низка інших законодавчих актів розширила можливості громадян отримувати якісну медичну допомогу: Закони України від 07.05.1996 р. № 123/96-ВР зі змінами від 16.10.2012 р. «Про лікарські засоби», від 02.10.1996 р. № 393/96-ВР зі змінами від 17.11.2011 р. «Про звернення громадян», від 01.06.2000 р. № 1775-III «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», від 13.01.2011 р. № 2938-VI

«Про внесення змін до Закону України «Про інформацію», від 05.07.2012 р. № 5081-VI «Про екстрену медичну допомогу». Найбільш повно відображено регулюючі впливи державного рівня на усі складові якості медичної допомоги — доцільність, своєчасність, результативність, економічну ефективність, безпеку, справедливість — у Законі України від 07.07.2011 р. № 3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги». Цілеспрямований курс на підвищення якості медичної допомоги проголошений також Програмою економічних реформ в Україні на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава».

Положеннями наведених нормативно-правових актів делеговано відповідні повноваження з реалізації стратегічних напрямків державної політики з забезпечення якості медичної допомоги центральним, місцевим органам виконавчої влади, органам місцевого самоврядування, закладам охорони здоров'я усіх форм власності.

На галузевому рівні з 2002 р. прийнято близько 60 відповідних управлінських рішень, спрямованих на врегулювання концептуальних засад та оперативної діяльності в сфері якості, на підвищення професійного рівня медичних працівників, здійснення ліцензування, акредитації, стандартизації процесу медичної допомоги, на раціональне використання лікарських засобів, моніторинг і оцінку якості, а також на методичне забезпечення вищевказаних заходів.

Таким чином, проведений аналіз підтвердив, що в Україні створена та функціо-

нує система управління якістю медичної допомоги, тому, перш ніж братися за розробку системи, відповідної вимогам ДСТУ 9001:2009, слід надати оцінку тим її елементам, які вже забезпечують протягом певного періоду якість медичної допомоги, та порівняти їх з вимогами Національного стандарту України з наступним приведенням у відповідність до останнього на основі виявлення «проблемних зон».

Для проведення порівняльної оцінки необхідно обрати відповідний методичний інструментарій. Аналіз сімейства міжнародних стандартів ISO, їх вітчизняних аналогів, думок науковців засвідчив, що доцільно використовувати метод самооцінювання як інструменту комплексного дослідження діяльності будь-якої організації власними силами з метою виявлення сильних і слабких сторін в управлінні якістю (ISO, 2009; Держспоживстандарт України, 2009; Новіков В., 2011). У такому разі слабкими сторонами системи слід вважати відхилення від вимог ДСТУ ISO 9001:2009, що надасть можливість за результатами самооцінювання внести зміни до системи для забезпечення її адекватності Національному стандарту.

Важливим і привабливим у цій рекомендації стандарту ISO 9004:2009 слід вважати рекомендації щодо розробки організаціями власних моделей самооцінювання, на відміну від використання обов'язкових прикладів, наведених у вказаному стандарті.

Враховуючи ключові елементи системи управління якістю за вимогами ДСТУ ISO 9001:2009 та рекомендації стандарту ISO 9004:2009 щодо проведення самооцінювання, зіставлено положення чинних нормативно-правових актів, що регулюють

існуючу (ідеальну) модель системи управління якістю медичної допомоги, з відповідними положеннями Національного стандарту (таблиця).

Результати зіставлення у сукупності з даними змістовного аналізу зазначених документів дозволили стверджувати наступне.

1. Процесний підхід (як провідний метод управління якістю, задекларований у ДСТУ ISO 9001:2009) в існуючій системі найбільш вичерпно представлений на рівні робочих інструкцій (інструкції з миття рук персоналу, з охорони праці, техніки безпеки, використання обладнання та ін.), що відповідає третьому рівню декомпозиції процесів. Отже, після ідентифікації необхідно здійснити опис процесів першого (управлінського) і другого (структурних підрозділів) рівнів та їх взаємодію для повного подання системи процесів, яка має бути об'єктом управління в системі якості.

2. Дотримання вимог до ієрархії документації системи управління якістю згідно з ДСТУ ISO 9001:2009 можливо за умови створення, зокрема, документально оформлених політики і цілей у сфері якості. Особливістю формування змістовності цих документів слід визначити необхідність орієнтації на інтереси пацієнтів закладу охорони здоров'я, співробітників, місцевої громади (громадських об'єднань), інших закладів охорони здоров'я та закладів інших відомств (партнерів), вищих органів управління, держави. Політику й цілі слід представити у складі Настанови з якості — стратегічного документу — та внести заходи з основних напрямків її реалізації до Комплексного плану діяльності закладу охорони здоров'я.

Таблиця

Результати зіставлення вимог ДСТУ ISO 9001:2009 до системи управління якістю і відповідних положень чинних нормативно-правових актів

№ пункту ДСТУ ISO 9001:2009	Зміст положень ДСТУ 9001:2009	Відповідні пункти стандартів акредитації	Відповідні положення наказів МОЗ України та інших джерел інформації
4.1	Визначення, взаємодія, послідовність процесів, критерії і методи їх результативності та контролю, ресурси, моніторинг і поліпшення		Накази МОЗ України: від 28.09.2012 № 752, від 02.03.2011 № 127, від 31.10.2011 №№ 734, 735, 736, 739, від 23.02.2012 № 132, УКПМД, ДФ ЛЗ
4.2, 5.3, 5.4.1	Створення документації: політика і цілі, Настанова з якості, методики і протоколи. Політика у сфері якості. Цілі з декомпозицією, вимірністю	1.2, 1.13, 1.14 10.7–10.31	Накази МОЗ України: від 01.08.2011 № 454, від 13.09.2010 № 769, від 14.02.2012 № 110, від 02.11.2011 № 743
5.5.1, 5.5.2	Відповідальність і повноваження	1.7, 2.16–2.19, 3.1	Наказ МОЗ України від 06.08.2013 № 693
6.2.1, 6.2.2	Людські ресурси	1.8, 2.1, 2.3, 2.7–2.12, 2.15, 3.3, 3.7, 3.8	Накази МОЗ України: від 30.11.2012 № 981, від 07.07.2009 № 484
6.3	Інфраструктура	3.2, 5.6, 7.23–7.26, 7.32–7.34, 9.1–9.12	Наказ МОЗ України від 30.11.2012 № 981
6.4	Робоче середовище	3.11, 7.29–7.31	Наказ МОЗ України від 30.11.2012 № 981
7.1, 7.2.3, 7.3.1–7.3.7	Виготовлення продукції		Розробка і дотримання ЛПМД, ЛФ ЛЗ, КМП, результати соціологічних опитувань пацієнтів/їх представників, скарги пацієнтів
8.2.2	Внутрішній аудит.	1.17, 4.1–4.11	Накази МОЗ України: від 02.11.2011 № 743, від 28.09.2012 р. №№ 751, 752, УКПМД, ДФ ЛЗ, КМП, соціологічні опитування пацієнтів/їх представників, персоналу
8.2.3, 8.2.4	Моніторинг і вимірювання процесів та продукції		Наказ МОЗ України від 06.08.2013 № 693, Положення про клініко-експертні групи, комісії з розгляду летальних випадків, комісії з інфекційного контролю та інші експертні групи
8.3, 8.4	Контроль невідповідної продукції.	3.6, 3.9, 3.12, 3.14–3.16, 4.2, 4.11, 4.14–4.17, 7.1–7.28, 7.33–7.41, 8.1–8.17, 10.2–10.33	
8.5.1–8.5.3	Аналізування даних. Постійне поліпшування. Коригувальні дії. Запобіжні дії		

Задokumentовані методики, які вимагає стандарт, є описом процесів, що, як зазначено вище, необхідно реалізувати для першого і другого рівнів управління закладом. Готуючи опис лікувально-діагностичного процесу, слід орієнтуватися на наявні медико-технологічні документи локального рівня.

Протоколи, за термінологією ДСТУ ISO 9001:2009, є свідченням виконання робіт. Отже, ними є: первинна медична документація із записами про виконання лікарських призначень і проведення обстежень, облікові журнали, закупівельні заявки, документи, що засвідчують навчання персоналу, метрологічну перевірку обладнання, перевірки санітарно-епідемічного режиму, експертну оцінку якості, соціологічні опитування та ін. Протоколи за кількістю і видами мають відповідати усім ідентифікованим процесам, оскільки кожний процес необхідно виконувати та надавати докази його виконання.

Решта документів (нормативно-правові акти й технічні регламенти, стандарти акредитації, УКПМД, ДФ ЛЗ, положення про структурні підрозділи, посадові інструкції) вже існують, але потребують внесення певних змін, відповідно до додаткових вимог ДСТУ ISO 9001:2009 щодо забезпечення якості.

3. Розподіл відповідальності й повноважень у системі управління якістю медичної допомоги має базуватися на врахуванні існуючих організаційної структури та матричних утворень — медичної ради закладу охорони здоров'я, експертних груп, робочих груп зі створення локальних стандартів, фармакотерапевтичної комісії, комісії з інфекційного контролю та ін. Можливі зміни у видах і складі матричних груп слід здійснювати на основі потреби у їх специфічній діяльності з планування, забезпечення, моніторингу й поліпшення якості. Такий підхід зумовить покладання лише необхідних функцій на існуючі структури і усунення тих робіт, що виявилися зайвими.

Функцію координатора в системі управління якістю стандарт ДСТУ ISO 9001:2009 рекомендує надати одному із заступників першого керівника закладу.

Стандартом також передбачається проведення внутрішніх аудитів якості, для чого необхідно створити відповідну службу в закладі охорони здоров'я.

4. Управління людськими ресурсами, згідно з ДСТУ ISO 9001:2009, включає оцінку компетентності персоналу, яку необхідно запровадити як регулярний процес у діяльності закладу з розробкою відповідної методики. Безперервний процес навчання персоналу у закладі охорони здоров'я потребує удосконалення в частині перегляду тематики існуючих навчальних програм і набуває особливого значення в зв'язку з необхідністю активного залучення усіх працівників до розробки системи управління якістю, мотивації людей до якісної роботи, постійного підвищення якості. Зазначені завдання вимагають від керівника створення відповідних умов для постійного навчання, залучення викладачів з фаховою освітою, а також заступників

керівника закладу, атестованих за спеціальністю «Організація і управління охороною здоров'я» в якості викладачів на регулярній основі.

5. Управління компонентами інфраструктури й робочого середовища регулюється умовами ліцензування та вимогами стандартів акредитації, гарантуючи пацієнтам і співробітникам безпеку, належні умови надання медичної допомоги й умови праці, попередження реалізації ризиків медичної діяльності. Вказаний вид діяльності з метою відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 необхідно представити як процеси та надати докази їх постійного моніторингу й поліпшення.

6. Розділ ДСТУ ISO 9001:2009 «Виготовлення продукції» вже реалізується в системі управління якістю медичної допомоги закладу охорони здоров'я через організацію діяльності робочих груп з розробки/перегляду/оновлення локальних стандартів (ЛПМД, ЛФ ЛЗ, КМП), врахування даних соціологічних опитувань пацієнтів і персоналу, вимог зовнішніх і внутрішніх нормативних документів та дотримання створених стандартів.

7. Надзвичайно важливим у системі управління якістю, згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2009, є функціонування підсистеми «зворотнього зв'язку», тобто моніторингу, оцінки й поліпшення процесів, продукції й системи. В існуючій системі управління якістю вказані процеси потребують своєї завершеності та постійного вдосконалення. Для досягнення відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 у закладі охорони здоров'я необхідно впровадити регулярний моніторинг й оцінку якості на основі створеної системи планових індикаторів. Результати моніторингу й оцінки слід використовувати першому керівнику та лінійним і функціональним керівникам для прийняття рішень з підвищення якості в межах наділених повноважень.

Виходячи з вищевикладеного, загальну схему самооцінювання і проведення змін у системі управління якістю можна подати таким чином (рисунк).

Висновки

Підготовку до сертифікації системи управління якістю закладу охорони

здоров'я на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 доцільно розпочинати з ретельного аналізу існуючої системи із застосуванням методу самооцінювання, сутність якого полягає у зіставленні положень Національного стандарту з вимогами чинних нормативно-правових актів у сфері якості та визначенні ступеня виконання останніх.

Використання результатів самооцінювання при розробці системи управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2009 дозволить уникнути дублювання функцій та організаційної структури, що вже запроваджені у закладах охорони здоров'я, та забезпечить адекватний механізм імплементації Національного стандарту системи управління якістю у системі стандартизації в охороні здоров'я України.

Список використаної літератури

Всемирная организация здравоохранения (2010) Доклад о состоянии здравоохранения в мире. Финансирование систем здравоохранения: путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью (<http://www.who.int/whr/2010/ru/index.html>).

Держспоживстандарт України (2009) Система управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT) ДСТУ ISO 9001:2009. Національний стандарт України, Київ, 34 с.

Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения (2008) Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения, 86 с.

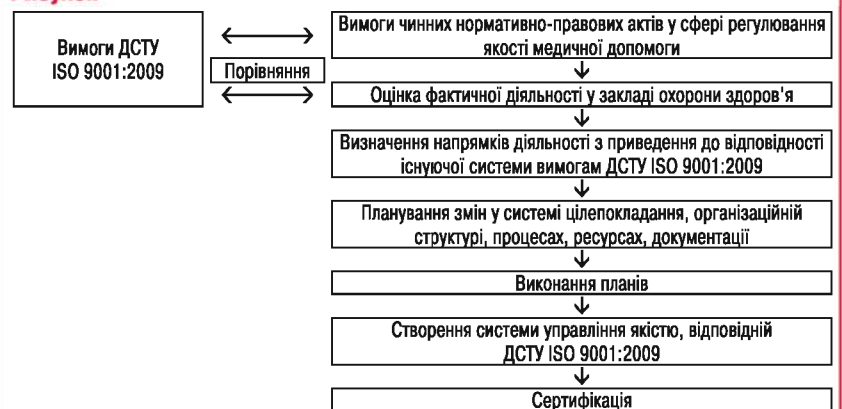
Ковалев А.И. (2008) Высшее руководство и качество менеджмента. Методы менеджмента качества, 3: 33.

Новіков В. (2011) Діагностичне самооцінювання як невід'ємний елемент сучасної системи управління. Стандартизація. Сертифікація. Якість, 2: 38–40.

Проект ЄС «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні» (2009) Рекомендації щодо вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні: інструменти управління якістю. Представництво Європейської Комісії в Україні, Київ, 44 с.

ISO (2009) ISO 9004:2000 Quality management systems — Guidelines for performance improvements (revised by ISO 9004:2009). Standards catalogue (http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=28692).

Рисунок



Загальна схема процесу самооцінювання і проведення змін у системі управління якістю

Самооценка как составляющая подготовки системы управления качеством медицинской помощи учреждения здравоохранения к сертификации на соответствие DSTU ISO 9001:2009

Ю.В. Вороненко, Н.Г. Гойда,
В.В. Горачук

Резюме. Внесение изменений в приказ Министерства здравоохранения Украины от 14.03.2011 г. № 142 о наличии сертификата соответствия системы управления качеством медицинской помощи Национальному стандарту DSTU ISO 9001:2009 как обязательного условия получения учреждениями здравоохранения третичного и вторичного уровня высшей аккредитационной категории привлекает особое внимание руководителей учреждений здравоохранения. С целью методической поддержки принятия управленческих решений по подготовке к сертификации, на основе системного, содержательного и контент-

анализа положений семейства международных стандартов, касающихся системы менеджмента качества, действующих нормативно-правовых актов и научных источников предложено применение самооценки существующей системы управления качеством в соответствии с требованиями DSTU ISO 9001:2009, что позволит избежать дублирования функций и организационной структуры, уже введенных в учреждении здравоохранения.

Ключевые слова: система управления качеством, стандарты, сертификация, самооценка.

Self-assessment as a component of health institutions' quality management adjusting for certification for compliance DSTU ISO 9001:2009

Y. Voronenko, N. Hoyda,
V. Gorachuk

Summary. Amendments to the Order of the Ministry of Health of March 14, 2011, № 142, of a certificate of conformity to the quality of

care the National Standard DSTU ISO 9001:2009 as a prerequisite for tertiary health institutions and accreditation of higher secondary level category has attracted particular attention of the heads of health facilities. For the purpose of methodological support management decision to prepare for certification, based on a systematic, meaningful and content-analysis of the provisions of the family of international standards for quality management systems, existing legal acts and scientific sources suggested the use of the existing self-assessment of quality management system to meet the requirements of DSTU ISO 9001:2009, thus avoiding duplication of applied functions and structure of health-care facilities.

Key words: quality management system, standards, certification, self-assessment.

Адреса для листування:

Горачук Вікторія Валентинівна
04112, Київ, вул. Дорогожицька, 9
Національна медична академія
післядипломної освіти імені П.Л. Шупика,
кафедра управління охороною здоров'я
E-mail: gorachuk@ukr.net

Одержано 17.02.2014

Реферативна інформація

Макролиды повышают риск возникновения гипертрофического пилорического стеноза у новорожденных

Ученые из Государственного института сывороток (Statens Serum Institute), Копенгаген, Дания, в ходе нового исследования установили, что назначение новорожденным антибиотиков группы макролидов ассоциировано с развитием у них гипертрофического пилорического стеноза (ГПС). Кроме того, они отметили, что к таким же нарушениям состояния ребенка может привести прием макролидов будущей матерью в период беременности или женщиной в постнатальный период. Результаты исследования опубликованы онлайн в «British Medical Journal».

В ходе данной работы ученые под руководством доктора Мари Лунд (Marie Lund) проанализировали данные 999 378 детей, рожденных в течение 15 лет. Исследователи обращали внимание на случаи назначения макролидов новорожденным (n=6591), беременным (n=21 557) и женщинам в постнатальный период (n=30 091). Кроме того, они оценивали частоту проведения оперативного лечения ГПС среди данной группы детей.

Оказалось, что оперативное вмешательство по поводу ГПС выполняли 880 детям (0,9 случаев на 1000 новорожденных). Ученые определили, что относительный риск (ОР) возникновения ГПС у детей, получавших макролиды с 1-го по 13-й день жизни, по сравнению с теми, которым не назначали данные препараты, составил 29,8. При проведении антибиотикотерапии после 14-го дня жизни ОР возникновения ГПС составлял 3,24. Таким образом, абсолютный риск составлял соответственно 24,4 и 0,65 случаев на 1000 новорожденных, получающих макролиды.

Исследователи установили, что назначение женщинам в постнатальный период антибиотиков группы макролидов также способствовало повышению риска развития ГПС у новорожденных. Так, при приеме препаратов матерью в 1-й–13-й день после родов ОР формирования ГПС составлял 3,49 (2,15 случаев на 1000 новорожденных), а при назначении после 13-го дня — 0,70 (0,11 случаев на 1000 новорожденных). С повышенным риском возникновения ГПС ассоциирован и при-

ем макролидов беременными. При назначении их на сроке от 0 до 27 нед гестации ОР ГПС составлял 1,02 (0,01 случай на 1000 новорожденных), а на сроке >27 нед гестации — 1,77 (0,67 случаев на 1000 новорожденных).

Авторы исследования выявили, что антибиотики группы макролидов, такие как азитромицин и кларитромицин, в соответствии с рекомендациями Национального агентства по охране здоровья Великобритании (Health Protection Agency) и Центров по контролю и профилактике заболеваний США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) являются единственными препаратами выбора для лечения коклюша. Данное заболевание, особенно у детей в возрасте младше 6 нед, связано с серьезными осложнениями и может привести к смерти. Они подчеркнули, что при назначении новорожденным антибиотиков группы макролидов специалист должен быть полностью уверен, что потенциальная польза превосходит возможный риск. Например, в случае с коклюшем риск возможных осложнений явно превосходит риск возможного развития ГПС, лечение которого представляет собой скромную хирургическую процедуру. С другой стороны, при лечении других инфекционных заболеваний лучше избегать применения макролидов у новорожденных.

Комментируя данную работу, один из авторов исследования профессор Медс Мелбай (Mads Melbye) отметил, что данное исследование является примером отличной работы уникальных регистров Дании. По понятным причинам изучение безопасности лекарственных препаратов для беременных и новорожденных в большинстве случаев является невозможным. Однако изучение подобных регистров, содержащих детальную информацию обо всех гражданах, позволяет получать новые важные знания в этой области.

Janeczko L.L. (2014) Macrolide antibiotics associated with infantile hypertrophic pyloric stenosis. *Medscape*, April 08 (www.medscape.com/viewarticle/823222).

Lund M., Pasternak B., Davidsen R.B. et al. (2014) Use of macrolides in mother and child and risk of infantile hypertrophic pyloric stenosis: nationwide cohort study. *BMJ*, March 11 [Epub ahead of print].

Юлия Котикович