

# Правовое регулирование выполнения операций трахеостомии, КНИКОТОМИИ

В.И.Горбачев<sup>1</sup>, М.Ю.Итыгилов<sup>2</sup>, С.В.Горбачев<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования, Иркутск

<sup>2</sup>ГАУЗ Республиканская клиническая больница им. Н.А.Семашко, Улан-Удэ

Статья посвящена актуальной проблеме в анестезиологии-реаниматологии – осуществлению одной из важнейших инвазивных специальных манипуляций в отделении реанимации и интенсивной терапии. В статье рассматриваются основные нормативно-правовые документы, касающиеся выполнения трахеостомии и коникотомии. Кто должен их выполнять и имеет на это право. Часть работы посвящена процедуре ухода за трахеостомой.

**Ключевые слова:** анестезиолог-реаниматолог, трахеостомия, коникотомия, приказ, трудные дыхательные пути.

## Legal Regulation of Tracheostomy and Conicotomy

V.I.Gorbachev<sup>1</sup>, M.Yu.Itygilov<sup>2</sup>, S.V.Gorbachev

<sup>1</sup>Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education, Irkutsk

<sup>2</sup>Republican Clinical Hospital named after N.A.Semashko, Ulan-Ude

The article covers the pressing issue in the field of anesthesiology and resuscitation – the implementation of one of the most important invasive special manipulations in intensive care unit. It discusses the main regulatory documents relating to the implementation of tracheostomy and cricothyrotomy, as well as who has the right to carry out these procedures. Part of the work covers tracheostomy care.

**Keywords:** anesthesiologist-resuscitator, tracheostomy, cricothyrotomy, difficult airways.

### Введение

Даже предварительный анализ уголовных и административных дел к врачам анестезиологам-реаниматологам показывает, что они зачастую касаются проблем со стандартными анестезиологическими вмешательствами, такими как катетеризация центральных вен, интубация трахеи, спинальная или эпидуральная анестезия и ряд других.

Так, например, в письме, направленном Следственным комитетом России в адрес министра здравоохранения В.И.Скворцовой, описан характерный портрет субъекта преступления – медицинский работник, имеющий высшее образование, чаще в воз-

расте от 31 до 40 лет или от 51 до 60 лет, имеющий стаж работы до 30 лет, работающий по специальности акушерство и гинекология, хирургия, анестезиология-реаниматология [1].

Указанные факты, говорят о нарастающем внимании со стороны следственных органов к медицинской деятельности, в том числе анестезиолого-реаниматологической, что диктует необходимость анализа обоснованности применения каждого медицинского вмешательства.

Мы попробуем осветить основные нормативно-правовые акты, касающихся одним из наиболее спорных вмешательств (простых и сложных) – трахеостомии и коникотомии.

Данные операции выполняются приблизительно у 10% пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких (ИВЛ). К основным показаниям проведения трахеостомии относят: необходимость длительного поддержания доступа к дыхательным путям, слабые защитные рефлексы дыхательных путей и обструкцию верхних дыхательных путей различной этиологии [2].

Следует сказать, что в настоящее время вышел уже второй пересмотр клинических рекомендаций «Обеспечение проходимости верхних дыхательных путей в стационаре» Федерации анестезиологов и реаниматологов России, где в предлагаемых алгоритмах принятия решения на завершающем этапе находятся проведение трахеостомии и/или коникотомии [3].

### Трахеостомия – операция или манипуляция?

Wikipedia дает следующее определение: **Трахеостомия** – хирургическая операция образования временной или стойкой соустья полости трахеи с окружающей средой (стома – свищ), осуществляемое путем введения в трахею канюли или подшиванием стенки трахеи к коже. Так чем же считать трахеостомию – операцией или манипуляцией? Зачастую, этот вопрос встает при разделении полномочий врача хирурга и врача анестезиолога-реаниматолога, в подоплеке убеждения, что операцию должен выполнять врач хирург, а манипуляцию анестезиолог-реаниматолог.

Кроме этого, по Wikipedia: **Хирургическая операция, хирургическое вмешательство или оперативное вмешательство** (χειρουργική: от древне-греческого χεῖρ – рука и ἔργον – действие, работа и латинского operatio – работа, действие) – комплекс воздействий на ткани или органы человека (или животного), проводимых врачом с целью лечения, диагностики, коррекции функций организма, выполняемый с помощью различных способов разъединения, перемещения и соединения тканей. **Манипуляция** (Manipulation) – выполнение желаемых действий или достижение лечебного эффекта при воздействии рук на какую-либо часть тела человека (Медицинский словарь).

На самом деле, с точки зрения закона, такое разделение весьма условно, поскольку эти термины толком не отражены в действующих нормативно-правовых актах. Что же имеется в настоящее время в Российской Федерации?

Для того, чтобы в рамках данной статьи не вносить путаницу в терминологию и руководствуясь иерархией медицинских нормативно-правовых актов, к которой еще вернемся ниже, воспользуемся понятийным аппаратом, приведенным в Федеральном законе от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее – ФЗ №323) с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральным законом от 25.12.2018 г. № 489-ФЗ, которые определили 22 основных понятия. Для рассмотрения существа данной статьи, наиболее интересны следующие из них:

- **медицинская услуга** – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;
- **медицинское вмешательство** – выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;
- **медицинская деятельность** – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;
- **клинические рекомендации** – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Исходя из перечня понятий, в рамках ФЗ №323 трахеостомия можно рассматривать как медицинское вмешательство, а при условии выполнения медицинским работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, и как медицинскую услугу. Этому имеется подтверждение и в Приказе МЗ РФ от 13 октября 2017 г. №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

В нем приведен перечень кодов и наименований медицинских услуг в здравоохранении. Первый знак кода означает класс услуги, второй и третий знаки – раздел (тип медицинской услуги), четвертый и пятый (шестой\*) знаки – подраздел (анатомо-функциональная область и/или перечень медицинских специальностей), с шестого по одиннадцатый знаки (с седьмого по двенадцатый\*) – порядковый номер (группы, подгруппы).

Перечень медицинских услуг разделен на два раздела: «А» и «В», построенные по иерархическому принципу.

Раздел «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Раздел «В» включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

В разделе «А», в числе прочих, обозначены два пункта:

- A16.08.003 Постановка временной трахеостомы.
- A16.08.004 Постановка постоянной трахеостомы.

Таким образом, можно определенно утверждать, что трахеостомия является одним из видов медицинских услуг.

Следуя букве закона, попробуем разобраться, кто же тот медицинский работник, который имеет право оказывать (выполнять) данную услугу – постановку трахеостомы? Определенно, это должен быть специалист, допущенный к осуществлению медицинской помощи, как виду медицинской деятельности. Согласно 100 статье ФЗ №323 «право на осуществление медицинской деятельности имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в РФ в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста». Согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ от 8.10.2015 г. №707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» специалист должен соответствовать квалификационным требованиям. Применительно к врачу анестезиологу-реаниматологу, таковыми являются:

- Уровень профессионального образования:
- Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия».
- Подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Анестезиология-реаниматология».
- Дополнительное профессиональное образование:
- Профессиональная переподготовка по специальности «Анестезиология-реаниматология» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: «Неонатология» или «Нефрология».

Следовательно, это базовый минимум врача анестезиолога-реаниматолога и минимальные к нему требования как специалисту, имеющему право на осуществление медицинской деятельности, в частности медицинских вмешательств. Относится ли к такому вмешательству трахеостомия (оставим это обобщающее название)?

### Врач анестезиолог-реаниматолог и трахеостомия

Анестезиолог-реаниматолог и его отношение к трахеостомии в настоящее время упоминаются в целом ряде нормативно-правовых актов.

Попробуем выстроить иерархию нормативно-правовых актов, регулирующих применение трахеостомии анестезиологом-реаниматологом. Фундаментальным можно считать приказ Министерства здравоохранения СССР №579 от 21.07.1988 г. «Об утверждении квалификационных характеристик врачей-специалистов» (с изменениями и дополнениями от 25.12.1997 г.). В 17 пункте этого приказа приводится квалификационная характеристика специалиста врача анестезиолога-реаниматолога. В специальных знаниях и умениях анестезиолога-реаниматолога выделено следующее: ...применить различные виды искусственной вентиляции легких, продленной интубации и трахеостомии, адаптации к респиратору, седативной терапии, отключения от респиратора, ухода за больным с трахеостомой, контроля состояния газообмена; стерилизации и обеззараживания аппаратуры и инструментария для искусственной вентиляции легких... Манипуляции – трахеостомия, коникотомия. В настоящее время действующим и базовым является приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. №541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и слу-

жащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», где в разделе: Должностные обязанности прописано: оценивает состояние больного перед операцией, назначает необходимые лечебно-диагностические мероприятия, связанные с подготовкой больного к наркозу, определяет тактику ведения больного в соответствии с порядком и стандартом медицинской помощи, назначает премедикацию. Организует рабочее место в операционной с учетом мер технической и пожарной безопасности; подготавливает к работе и эксплуатации наркозо-дыхательную и аппаратуру мониторинга наблюдения, а также необходимые инструменты, расходные материалы и медикаменты. Осуществляет анестезиологическое обеспечение операций, диагностических и лечебных процедур, требующих обезболивания или проведения мониторинга системы дыхания и кровообращения в период их выполнения, применяя современные и разрешенные в Российской Федерации методы анестезии. Проводит общую внутривенную, ингаляционную, регионарную, многокомпонентную и комбинированную анестезию при полостных и внеполостных операциях в хирургии, урологии, акушерстве и гинекологии, травматологии и ортопедии и др. у взрослых и детей. Применяет миорелаксанты. Осуществляет принудительную вентиляцию легких маской наркозного аппарата. Выполняет интубацию трахеи. Поддерживает анестезию. Осуществляет непрерывный контроль состояния больного во время анестезии, назначает обоснованную корригирующую терапию, инфузионно-трансфузионную терапию во время анестезии с учетом особенностей детского и старческого возраста, сопутствующих заболеваний, функционального состояния сердечно-сосудистой системы, тяжести состояния пациента. Осуществляет наблюдение за больным и проводит необходимое лечение в периоде выхода больного из анестезии, а также в ближайшем послеоперационном периоде до полного восстановления жизненно важных функций, осуществляет наблюдение за больным. Проводит различные методы местного и регионального обезболивания, профилактику и лечение осложнений местной и проводниковой анестезии; владеет современными методами проведения комплексной сердечно-легочной и церебральной реанимации. Определяет показания и производит катетеризацию периферических и центральных вен. Осуществляет контроль проводимой инфузионной терапии. Проводит неотложные мероприятия при различных заболеваниях, острых и критических состояниях различного генеза у взрослых и детей. Проводит коррекцию водно-электролитных нарушений и кислотно-щелочного состояния, нарушения свертывающей системы крови. Проводит неотложные мероприятия при различных формах шока, ожоговой травме, тяжелой черепно-мозговой травме, политравме, травме груди, осложненных формах инфаркта миокарда, нарушениях сердечного ритма (с использованием электростимуляционной терапии и электроимпульсной терапии), гипертоническом кризе, комах неясной этиологии, отравлениях (медикаментами, препаратами бытовой химии, угарным газом, ФОС, этанолом и др.), столбняке, холере, ботулизме, радиационных поражениях, нарушениях функций жизненно важных систем организма; тяжелой акушерской патологии; экламптических состояниях, нефропатии, шоковых состояниях, акушерских кровотечениях, экзогенных отравлениях; владеет методами экстракорпоральной детоксикации; владеет

принципами лечения неотложных состояний при инфекционных заболеваниях у взрослых и детей; феохромцитомном кризе, недостаточности надпочечников; тиреотоксических кризах. Трахеостомии в вышеперечисленном перечне – нет.

Далее приведем необходимые умения при разных трудовых функциях анестезиолога-реаниматолога из Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ №554н от 27.08.2018 г. «Об утверждении профессионального стандарта «Врач - анестезиолог-реаниматолог»:

п. 3.1.2. Трудовая функция: «Назначение лечения при заболеваниях и (или) состояниях, требующих оказания скорой специализированной медицинской помощи по профилю «анестезиология-реаниматология» вне медицинской организации, контроль его эффективности и безопасности».

Необходимые умения:

- обеспечение проходимости верхних дыхательных путей, в том числе с помощью воздуховодов, ларингеальной трубки, комбитьюба, ларингеальной маски, интубации трахеи методом прямой ларингоскопии;
- коникотомия, коникостомия, коникопункция и микротрахеостомия;

п. 3.2.2. Трудовая функция «Назначение анестезиологического пособия пациенту, контроль его эффективности и безопасности; искусственное замещение, поддержание и восстановление».

Необходимые умения: обеспечивать проходимость дыхательных путей с помощью воздуховода, ларингеальной маски, комбинированной трубки;

Выполнять: трахеостомию (томию), смену трахеостомической трубки, деканулирование, закрытие трахеостомы, коникотомию; транстрахеальную пункцию.

В отличие от трудовой функции при оказании скорой помощи, последний пункт указывает на долгосрочный характер работы врача с трахеостомой – не только ее наложение, но и сопровождение пациента в дальнейшем, что говорит о данной манипуляции не только как о некоей экстренной мере, а скорее как о, безусловно применяемом, рутинном виде вмешательства.

В основном отраслевом приказе по специальности – Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 г. №919н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», нет прямого указания на трахеостомию. Лишь в перечне оснащения палаты реанимации и интенсивной терапии указан набор для трудной интубации.

В полной мере, понятие и алгоритм действий при трудной интубации раскрыты в клинических рекомендациях «Обеспечение проходимости верхних дыхательных путей в стационаре, утвержденные Президиумом ООО «Федерация анестезиологов и реаниматологов» 30.03.2018 г. Они являются уже второй редакцией рекомендаций при трудных дыхательных путях, и гармонизированы с практическими рекомендациями Американского общества анестезиологов. Надо помнить, что принятие №489-ФЗ Федерального закона от 25.12.2018 г., а следом издание Министерством Здравоохранения РФ приказа №103н от 28.02.2019 г. «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» (зарегистрирован в

Минюсте России 08.05.2019 г. №54588) меняет значимость и иерархию стандартов и клинических рекомендаций, первичная реализация которых должна быть осуществлена до 2021 г., несмотря на то что действующие стандарты, в отличие от клинических рекомендаций, утверждены Министерством юстиции РФ, для клинических рекомендаций утверждение их Министерством юстиции РФ не регламентировано.

В данных клинических рекомендациях «Неадекватная вентиляция лицевой маской после индукции + невозможная (трудная) интубация трахеи («нельзя интубировать/нельзя вентилировать»)» указано, что «крикотириотомия должна рассматриваться как основная техника хирургического доступа к верхним дыхательным путям. Анестезиологи должны быть обучены ее выполнению с применением стандартных наборов или традиционного хирургического инструментария и эндотрахеальной трубкой с манжетой и внутренним диаметром не более 6 мм, а также следует регулярно поддерживать навык. Уровень убедительности рекомендаций I (уровень достоверности доказательств C)».

Коникотомию и трахеостомию, особенно с применением пункционной методики, отличает лишь уровень – на одно кольцо трахеи ниже. В экстренной ситуации методики неотличимы, владение этими навыками имеет критический характер [4]. Кроме того, рутинное применение любой методики трахеостомии, по сути, единственный способ поддерживать навык, о необходимости чего и указывают клинические рекомендации.

Таким образом, целый ряд последовательных нормативно-правовых актов, указывают на то, что врач анестезиолог-реаниматолог не только имеет право, но и должен владеть таким видом медицинского вмешательства, как трахеостомия. Наше глубокое убеждение, что врач анестезиолог-реаниматолог, имеющий такой навык, будет всегда иметь в своем арсенале эффективный способ по обеспечению проходимости дыхательных путей, а значит и спасению жизни.

Кто еще имеет право выполнять трахеостомию? Трахеостомия и другие специальности.

Казалось бы, оперативные вмешательства в области шеи всегда стойко связывались с оториноларингологической службой. Однако, в отличие от норм в отношении анестезиолога-реаниматолога, законодательство не так единодушно к выполнению трахеостомии ЛОР-врачами. Например, в ст. 33. ранее приведенного Приказа Минздрава СССР от 21.07.1988 г. №579 «Об утверждении квалификационных характеристик врачей-специалистов» (с изм. и доп. от 25.12.1997 г.) приведена «Квалификационная характеристика специалиста врача-отоларинголога», где в числе манипуляций указаны: трахеотомия и смена трахеотомической трубки.

При этом в профессиональном стандарте «Врач оториноларинголог», утвержденном Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 4.08.2017 г. №612н, в п. 3.1.2, в перечень необходимых умений включены следующие:

- «Оказывать медицинскую помощь пациентам при неотложных состояниях, вызванных заболеваниями и (или) состояниями уха, горла, носа, в том числе в чрезвычайных ситуациях, в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи в т.ч.: восстановление дыхания пациента при угрожающих жизни нарушениях дыхания через верхние дыхательные пути (ротоглотка, гортань).

- «Выполнять медицинские вмешательства, отдельные этапы и хирургические вмешательства при заболеваниях и (или) состояниях уха, горла, носа: анемизация слизистой полости носа (нижнего и среднего носового хода) с применением навивных зондов; прижигание кровотока в полости носа; передняя и задняя тампонады полости носа; первичная хирургическая обработка ран уха, горла и носа; вскрытие фурункула и карбункула носа; вскрытие гематомы и абсцесса перегородки носа; удаление инородных тел носа; пункция гайморовых пазух носа; внутриносовая блокада; ультразвуковая, радиоволновая, лазерная дезинтеграция носовых раковин; вазотомия нижних носовых раковин; подслизистая резекция носовых раковин; подслизистая резекция перегородки носа; репозиция костей носа; отслойка слизистой оболочки перегородки носа при рецидивирующих носовых кровотечениях; операция на верхнечелюстной, лобной пазухах и клетках решетчатого лабиринта; трепанопункция лобной пазухи; туалет полости носа больным после ринохирургических вмешательств; промывание лакун небных миндалин и туширование задней стенки глотки; вскрытие параназального абсцесса; вскрытие заглочного абсцесса; аденотомия; тонзиллотомия; тонзилэктомия; удаление инородных тел глотки и носоглотки; вскрытие флегмоны шеи; удаление инородных тел гортани; вскрытие абсцесса надгортанника; промывание аттика; парацентез барабанной перепонки и шунтирование барабанной полости; промывание аттика; пункция и вскрытие отогематомы; обработка ушной раковины при ожогах и обморожениях; вскрытие фурункула наружного слухового прохода; удаление инородного тела наружного слухового прохода; остановка ушных кровотечений; антротомия; радикальная (общеполостная) операция на ухе; туалет наружного слухового прохода методом кюретажа и ирригации; туалет наружного слухового прохода и перевязка пациентов после отохирургических вмешательств; туалет среднего уха больным с мезотимпанитом; продувание слуховых труб по Политцеру; катетеризация слуховых труб; забор материала из уха, горла, носа и смежных областей для бактериологического, цитологического, гистологического методов исследования (в том числе проведение тонкоигольчатой биопсии). Приведенный список выполняемых вмешательств является исчерпывающим, и трахеостомии, как и ее вариаций – трахеотомии и коникотомии, в нем нет.

В целом, это противоречие двух нормативных актов (что само по себе не редкость) не говорит о том, что врач оториноларинголог не должен выполнять этот вид вмешательства. Более того, в экстренной (не плановой!) ситуации врач оториноларинголог обязан уметь «восстановить дыхание пациента при угрожающих жизни нарушениях дыхания через верхние дыхательные пути». Тем не менее, анестезиолог-реаниматолог, как минимум, уравнен с ним в праве на проведение трахеостомии. Однако, так как в большинстве многопрофильных клиник плановые трахеостомии выполняются специалистами оториноларингологами, во избежание каких-либо претензий данная манипуляция (операция), то есть плановая трахеостомия должна быть внесена в должностную инструкцию этого специалиста непосредственно в медицинской организации.

Кому еще можно выполнять эти манипуляции? В профессиональном стандарте «Врача хирурга» (Утвержден приказом Министерства труда и соци-

альной защиты РФ от 26.11.2018 г. №743н в редакции, введенной в действие с 2.02.2019 г. приказом Минтруда России от 26.12.2018 г. №849н) и «Врача торакального хирурга» (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 11.03.2019 г. №140н), в отличие от таковых у врача оториноларинголога, содержится трудовая функция (необходимые умения) трахеостомия, коникотомия; микротрахеостомии; трахеостомии. Приказ Минтруда России от 11.03.2019 г. №141н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач токсиколог» (Зарегистрировано в Минюсте России 08.04.2019г. №54304) регламентирует для врача токсиколога: проведение пункции и катетеризации магистральных сосудов, блокады нервных стволов и сплетений (в том числе под контролем ультразвукового наведения), трахеостомии (томии), коникотомии, интубации трахеи, санации трахеобронхиального дерева вслепую.

А в профессиональном стандарте «Врача сердечно-сосудистого хирурга» (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14.03.2018 г. №143н) в необходимых умениях этих манипуляций нет.

Крайне интересно, можно ли добавить выполнение трахеостомии в должностные инструкции например врачу неврологу или врачу кардиологу, если они например дополнительно прошли обучение этим манипуляциям, с учетом того что в оснащение отделений в соответствии с Приказами Минздрава России №918н от 15.11.2012 г. (ред. от 22.02.2019) «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями» и 928н от 15.11.2012 г. №928н (ред. от 22.02.2019) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения» входит набор инструментов и приспособлений для малых хирургических вмешательств (артерио- и веносекция, артерио- и венопункция, трахеостомия).

Следует особо отметить, что наборы для трахеостомии входят в перечень укладок специалистов спасательных работ. Эти укладки прописаны в приказах: Минтранса России от 03.06.2014 г. №148 «Об утверждении требований к подготовке авиационного персонала органов и служб единой системы авиационно-космического поиска и спасания в Российской Федерации, а также авиационных сил поиска и спасания к проведению поисково-спасательных операций (работ), а также экипажей воздушных судов к выживанию в условиях автономного существования, состава наземных поисково-спасательных команд и спасательных парашютно-десантных групп, перечня оборудования, аварийно-спасательного имущества и снаряжения для оснащения поисково-спасательных воздушных судов, наземных поисково-спасательных команд и спасательных парашютно-десантных групп, требований к оснащению помещений на аэродроме для экипажей поисково-спасательных воздушных судов, наземных поисково-спасательных команд и спасательных парашютно-десантных групп, методики выполнения радиотехнического и визуального поиска воздушных судов, терпящих или потерпевших бедствие, сигналов, применяемых при проведении поисково-спасательных операций (работ), сроков проведения поиска воздушных судов, терпящих или потерпевших бедствие, их пассажиров и экипажей с использованием радиотехнических средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.10.2014 №34534); приказе Ространснадзора от 14.09.2017 г. №ВБ-890фс» Об утверждении форм проверочных листов

(списков контрольных вопросов), применяемых при осуществлении федерального государственного транспортного надзора в области гражданской авиации по соблюдению обязательных требований законодательства Российской Федерации, в том числе международных договоров в сфере авиационно-космического поиска и спасания» (зарегистрировано в Минюсте России 26.03.2018 №50518); приказе Минздрава России от 13.04.2007 г. №269 (ред. от 20.02.2014) «Об утверждении Межотраслевых правил по охране труда при проведении водолазных работ» (зарегистрировано в Минюсте России 23.07.2007 г. №9888).

**Уход за трахеостомой.** Работа среднего медицинского персонала (СМП) с трахеостомами в отделениях анестезиологии и реанимации, в основном заключается в уходе за ней. Исключения – участие в анестезиологическом пособии при трахеостомии и выполнение функции операционной сестры при трахеостоми и выполняемой в палате отделения реанимации.

Уход, как и трахеостомия, является медицинской услугой и имеет код А14.08.001. Регулируется ГОСТ Р 52623.3 – 2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг: манипуляции сестринского ухода» – глава 10 – Технология выполнения простой медицинской услуги «Уход за респираторным трактом в условиях искусственной вентиляции легких».

При уходе за пациентами с трахеостомой инциденты, связанные с трахеостомической трубкой, могут быть более частыми и с более тяжелыми последствиями, поэтому, прежде всего, должна учитываться безопасность пациента, в том числе и эпидемиологическая. Обеспечение эпидемиологической безопасности и соблюдение санитарно-противоэпидемического режима является одной из основных задач сестринской деятельности [5]. В этом отношении регулирующими являются санитарные правила и нормы:

СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (глава 3.5. Профилактика внутрибольничных инфекций в отделениях реанимации и интенсивной терапии).

СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров» с дополнением №1 СП 3.1.2485-09 «Профилактика внутрибольничных инфекций в стационарах (отделениях) хирургического профиля лечебных организаций» (раздел VI. «Профилактика внутрибольничных инфекций в отделениях реанимации и интенсивной терапии»).

Санитарные правила являются нормативными актами, но не содержат алгоритмов обеспечения качества и безопасности. Указанный выше ГОСТ содержит технологию и алгоритм ухода за респираторным трактом и может применяться как готовый инструмент в деятельности СМП. При необходимости алгоритм может быть дополнен для конкретной медицинской организации в рамках локального акта. На современном этапе это может быть утвержденная стандартная операционная процедура (СОП).

В предложениях (практических рекомендациях) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) Росздравнадзора дается определение СОП – документально оформленные (локальные) инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи.

В рамках данной статьи сложно охватить весь процесс разработки самых последних в иерархии нормативно-правовых локальных актов – стандартных операционных процедур (СОП), но, тем не менее, они являются важным, суммарным отражением всех актов, сформированным для конкретного исполнителя, в чем и заключается его практическая ценность для среднего медицинского персонала. СОПы – это документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур. Иными словами, СОП является основным документом, регламентирующим выполнение работы на местах в рамках процесса. Пример СОПа по уходу за трахеостомической трубкой нами будет представлен в следующей статье. Следует помнить, что базовым документом для создания СОПов является Федеральный закон от 29.06.2015 г. №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» и недавно вышедший приказ МЗ Российской Федерации №381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» от 7.06.2019 г., где в 7 пункте общих положений прописано, что локальные акты разрабатываются по решению руководителя медицинской организации в рамках внутреннего контроля качества в соответствии с нормативными правовыми актами.

Вместо заключения. Рассуждая о критериях качества и ответственности врача – анестезиолога-реаниматолога следует акцентировать внимание на разделе «Критерии оценки качества медицинской помощи», клинических рекомендаций «Обеспечение проходимости верхних дыхательных путей в стационаре»: «В случае неудачной интубации, неэффективной вентиляции с помощью лицевой маски или надгортанного воздуховодного устройства пациента анестезиолог незамедлительно, не дожидаясь развития нарушений газообмена, выполнил или организовал выполнение инвазивного доступа к верхним дыхательным путям...?». Именно эти критерии оценки качества медицинской помощи, по нашему мнению, будут использованы в случае проведения экспертизы, как страховыми компаниями, так и следственными органами. И на поставленный таким образом вопрос по пункту 6 ответ может быть только «да» или

«нет». При отрицательном ответе, и при наличии последствий для здоровья пациента, избежать уголовного преследования будет очень трудно...

**Финансирование.** Работа не имела спонсорской поддержки.

## Литература / References

1. Письмо Следственного комитета РФ в МЗ РФ от 01.02.2019 № ИСХСК-226/1-3267-19/84 Министру здравоохранения Российской Федерации «Криминалистическая характеристика преступлений, связанных с ненадлежащим оказанием медицинской помощи и медицинских услуг». / Letter of the RF IC of 01.02.2019 No. ISHSK-226 / 1-3267-19 / 84 to the Minister of Health of the Russian Federation "Forensic characterization of crimes related to inadequate medical care and medical services" [in Russian]
2. Кривонос В.В., Кичин В.В., Сунгуров В.А., Прокин Е.Г., Кандрашин А.Г., Федоров С.А., Безкоровайный П.Н. Современный взгляд на проблему. Общая реаниматология. – 2012. – № 8 (2). – С. 53–60. / Krivonos V.V., Kichin V.V., Sungurov V.A., Prokin E.G., Kandrashin A.G., Fedorov S.A., Bezkorovayny P.N. Modern view on the problem. General resuscitation. 2012; 8 (2): 53–60. [in Russian]. doi:10.15360/1813-9779-2012-2-53
3. Андреев А.А., Долбнева Е.Л., Стамов В.И. Обеспечение проходимости верхних дыхательных путей в стационаре. Клинические рекомендации Федерации анестезиологов и реаниматологов России (второй пересмотр, 2018г.). Вестник интенсивной терапии имени А.И. Салтанова. – 2019. – № 2. – С. 7–31. / Andreev A.A., Dolbneva E.L., Stamov V.I. Airway management in hospital. Russian Federation of anesthesiologists and reanimatologists guidelines (second edition, 2018). Alexander Saltanov Intensive Care Herald. 2019; 2: 7–31. [in Russian]. doi: 10.21320/1818-474X-2019-2-7-31
4. Сумин С.А., Шаповалов К.Г. Анестезиология-реаниматология. Учебник для подготовки кадров высшей квалификации. Том I. М.: Медицинское информационное агентство, 2018. – С. 448–522. / Sumin S.A., Shapovalov K.G. Anesthesiology-resuscitation. Textbook for training highly qualified personnel. Volume I. M.: Medical Information Agency, 2018; 448–522. [in Russian]
5. Двойников С.И. Организация сестринской деятельности. Учебное пособие для медицинских училищ и колледжей. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 528 с. / Dvoynikov S.I. Organization of nursing activities. Textbook for medical schools and colleges. M.: GEOTAR-Media, 2014; 528. [in Russian]

### Сведения об авторах:

**Горбачев Владимир Ильич** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии ИГМАПО – филиала РМАНПО, Иркутск. [Orcid.org/0000-0001-6278-9332](https://orcid.org/0000-0001-6278-9332).

**Итыгилов Михаил Юрьевич** – к.м.н., ГАУЗ Республиканская клиническая больница им. Н.А.Семашко, Улан-Удэ. [Orcid.org/0000-0002-9127-9910](https://orcid.org/0000-0002-9127-9910)

**Горбачев Сергей Владимирович** – к.м.н., ИГМАПО – филиала РМАНПО, Иркутск. [Orcid.org/0000-0003-3084-6165](https://orcid.org/0000-0003-3084-6165)