

Статья поступила: 06.02.2025
Статья принята: 10.02.2025
УДК: 618.177-089.888.11:005.334
МРНТИ: 76.75.75.
DOI: [10.24412/1609-8692-2025-1-37-52](https://doi.org/10.24412/1609-8692-2025-1-37-52)

Тип статьи: обзорная статья с сравнительным анализом

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В КЛИНИКАХ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В КАЗАХСТАНЕ

*** Дүйсенбаева А., Бримжанова М.Д.**

Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ» Алматы, Казахстан

Введение. Вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ) представляют собой один из самых прогрессивных методов лечения бесплодия, который имеет важное социально-экономическое значение. Частота женского бесплодия в Казахстане достигает 56% от общего числа гинекологических заболеваний, а бесплодный брак составляет 18–22%. Несмотря на развитие ВРТ, эти методы сопряжены с определенными рисками, что требует внедрения эффективных систем управления. Целью данного исследования является анализ существующих систем управления рисками в клиниках ВРТ Казахстана и зарубежных стран, выявление их ключевых недостатков, а также разработка рекомендаций по внедрению новой модели управления рисками, адаптированной под условия Казахстана.

Методы. Проведен обзор научной литературы из баз данных PubMed и Scopus, а также сравнительный анализ систем управления рисками. Основное внимание уделено изучению международного опыта и текущего состояния в Казахстане. Исключались абстракты, рекламные статьи и краткие экспертные мнения.

Результаты. Управление рисками в клиниках ВРТ направлено на снижение медицинских ошибок и повышение качества предоставляемых услуг. Международные стандарты, такие как ESHRE, ASRM и ISO, демонстрируют эффективность в минимизации технологических, юридических и этических рисков. На основе анализа предложена адаптированная модель управления рисками, включающая стандартизацию процессов, обучение персонала и мониторинг качества.

Обсуждение. Проведенный анализ показывает, что эффективное управление рисками в клиниках ВРТ требует комплексного подхода, объединяющего стандартизацию клинических и лабораторных процессов, контроль качества, обучение персонала, мониторинг результатов и соблюдение правовых и этических требований. Международный опыт может быть использован при дальнейшем совершенствовании системы риск-менеджмента в клиниках ВРТ Казахстана с учетом национальных организационных и нормативных особенностей.

Заключение. Внедрение комплексной системы управления рисками в клиниках ВРТ Казахстана позволит улучшить качество медицинских услуг, снизить финансовые и репутационные риски, а также повысить доверие пациентов.

Ключевые слова: управление рисками, вспомогательные репродуктивные технологии, безопасность пациентов, качество медицинской помощи, риск-менеджмент, аккредитация, международные стандарты.

ҚАЗАҚСТАНДАҒЫ ҚОСАЛҚЫ РЕПРОДУКТИВТІ ТЕХНОЛОГИЯЛАР КЛИНИКАЛАРЫНДА ТӘУЕКЕЛДЕРДІ БАСҚАРУ

*** Дүйсенбаева А., Бримжанова М.Д.**

«ҚДСЖМ» Қазақстан медициналық университеті, Алматы, Қазақстан

Кіріспе. Қосалқы репродуктивті технологиялар (КРТ) маңызды әлеуметтік-экономикалық маңызы бар бедеулікті емдеудің ең прогрессивті әдістерінің бірі болып табылады. Қазақстанда әйелдер бедеулігінің жиілігі гинекологиялық аурулардың жалпы санының 56% - на жетеді, ал бедеулік неке арасында 18-22%-ын құрайды. КРТ дамуына қарамастан, бұл әдістер тиімді басқару жүйелерін енгізуді талап ететін белгілі бір тәуекелдерді қамтиды. Бұл зерттеудің мақсаты Қазақстан мен шет елдердің КРТ клиникаларындағы тәуекелдерді басқарудың қолданыстағы жүйелерін талдау, олардың негізгі кемшіліктерін анықтау, сондай-ақ Қазақстанның жағдайына бейімделген тәуекелдерді басқарудың жаңа моделін енгізу бойынша ұсынымдар әзірлеу болып табылады.

Әдістері. PubMed және Scopus дерекқорларынан ғылыми әдебиеттерге шолу, сондай-ақ тәуекелдерді басқару жүйелеріне салыстырмалы талдау жүргізілді. Қазақстандағы халықаралық тәжірибе мен ағымдағы жағдайды зерделеуге басты назар аударылды. Абстрактілер, жарнамалық мақалалар және қысқаша сараптамалық пікірлер алынып тасталды.

Нәтижелер. ҚРТ клиникаларындағы тәуекелдерді басқару медициналық қателіктерді азайтуға және көрсетілетін қызметтердің сапасын арттыруға бағытталған. ESHRE, ASRM және ISO сияқты халықаралық стандарттар технологиялық, құқықтық және этикалық тәуекелдерді азайтуда тиімділікті көрсетеді. Талдау негізінде тәуекелдерді басқарудың бейімделген моделі ұсынылды, оған процестерді стандарттау, қызметкерлерді оқыту және сапа мониторингі кіреді.

Талқылау. Жүргізілген талдау ҚРТ клиникаларында тәуекелдерді тиімді басқару клиникалық және зертханалық процестерді стандарттауды, сапаны бақылауды, персоналды оқытуды, нәтижелерді мониторингтеуді, сондай-ақ құқықтық және этикалық талаптарды сақтауды біріктіретін кешенді тәсілді қажет ететінін көрсетті. Халықаралық тәжірибені Қазақстандағы ҚРТ клиникаларының тәуекел-менеджмент жүйесін ұлттық ұйымдастырушылық және нормативтік ерекшеліктерді ескере отырып жетілдіру үшін пайдалануға болады.

Қорытынды. Қазақстанның ҚРТ клиникаларында тәуекелдерді басқарудың кешенді жүйесін енгізу медициналық қызметтердің сапасын жақсартуға, қаржылық және беделді тәуекелдерді төмендетуге, сондай-ақ пациенттердің сенімін арттыруға мүмкіндік береді.

Түйінді сөздер: тәуекелдерді басқару, көмекші репродуктивті технологиялар, пациенттердің қауіпсіздігі, медициналық көмектің сапасы, тәуекелдерді басқару, аккредиттеу, халықаралық стандарттар.

RISK MANAGEMENT IN ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY CLINICS IN KAZAKHSTAN

***Duissenbayeva A., Brimzhanova M.D.**

Kazakhstan Medical University "KSPH" Almaty, Kazakhstan

Introduction. Assisted reproductive technologies (ART) are one of the most advanced methods of infertility treatment, which has important socio-economic significance. The incidence of female infertility in Kazakhstan reaches 56% of the total number of gynecological diseases, and infertile marriage accounts for 18-22%. Despite the development of ART, these methods involve certain risks, which requires the introduction of effective management systems. The purpose of this study is to analyze the existing risk management systems in ART clinics in Kazakhstan and abroad, identify their key shortcomings, and develop recommendations for the introduction of a new risk management model adapted to the conditions of Kazakhstan.

Methods. A review of the scientific literature from the PubMed and Scopus databases, as well as a comparative analysis of risk management systems, has been conducted. The main focus is on studying international experience and the current state in Kazakhstan. Abstracts, promotional articles, and brief expert opinions were excluded.

Results. Risk management in ART clinics is aimed at reducing medical errors and improving the quality of services provided. International standards such as ESHRE, ASRM, and ISO demonstrate effectiveness in minimizing technological, legal, and ethical risks. Based on the analysis, an adapted risk management model is proposed, including process standardization, staff training, and quality monitoring.

Discussion. The analysis indicates that effective risk management in ART clinics requires an integrated approach combining standardization of clinical and laboratory processes, quality control, staff training, outcome monitoring, and compliance with legal and ethical requirements. International experience may inform further development of risk-management systems in ART clinics in Kazakhstan, taking national organizational and regulatory characteristics into account.

Conclusion. The introduction of a comprehensive risk management system in ART clinics in Kazakhstan will improve the quality of medical services, reduce financial and reputational risks, and increase patient confidence.

Keywords: risk management, assisted reproductive technologies, patient safety, quality of medical care, risk management, accreditation, international standards.

Введение. Вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ) представляют собой прогрессивный метод лечения бесплодия, который включает экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), инъекцию сперматозоида в цитоплазму ооцита (ИКСИ), преимплантационную генетическую диагностику, искусственную инсеминацию спермой донора или мужа, а также суррогатное материнство [1]. Эти

технологии широко применяются во всем мире, что связано с увеличением частоты бесплодия: по данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), около 15% семейных пар страдают от бесплодия, что оказывает значительное влияние на демографическую и социально-экономическую ситуацию [2]. В Казахстане частота бесплодного брака достигает 18-22% [3]. Ежегодно с использованием ВРТ в

мире рождается более 2 миллионов детей [4].

Несмотря на стремительное развитие и внедрение современных технологий, ВРТ сопряжены с рядом рисков, которые требуют системного подхода к управлению [5]. Процедуры, связанные с ВРТ, включают высокотехнологичные и инвазивные методы, которые предполагают высокую степень ответственности медицинских работников перед пациентами. Это делает управление рисками в данной области ключевым аспектом повышения качества и безопасности предоставляемых медицинских услуг [6].

Основные аспекты управления рисками в клиниках ВРТ включают несколько аспектов.

Процедуры, такие как ЭКО и ИКСИ, требуют использования инвазивных методов и сложного оборудования, что может привести к осложнениям, включая гиперстимуляцию яичников, инфекционные заболевания или ошибки при работе с биоматериалами. Управление рисками позволяет минимизировать вероятность таких ситуаций [7].

Внедрение программ управления рисками способствует соблюдению стандартов качества, разработке и соблюдению протоколов, а также регулярному обучению медицинского персонала. Это повышает удовлетворенность пациентов и улучшает результаты лечения [8].

Клиники ВРТ сталкиваются с вопросами идентификации биоматериалов, конфиденциальности данных и юридической ответственности в случае неудачных попыток лечения. Эффективные системы управления рисками снижают вероятность юридических конфликтов и обеспечивают соблюдение законодательства [9].

Ошибки и несоответствия в работе клиник могут приводить к значительным финансовым потерям, включая компенсации пациентам, репутационные риски и расходы на устранение ошибок. Систематическое управление рисками

помогает минимизировать такие издержки и обеспечивает финансовую устойчивость [10].

Использование сложного оборудования требует постоянного контроля, регулярного технического обслуживания и обновления технологий, чтобы предотвратить сбои в работе и обеспечить качественное хранение биоматериалов [11].

Высокий уровень управления рисками укрепляет репутацию клиники и способствует доверию со стороны пациентов, которые часто испытывают психологическое напряжение и нуждаются в поддержке [12]. Это особенно важно для области ВРТ, где пациенты возлагают большие надежды на лечение.

Интеграция эффективных систем управления рисками позволяет клиникам ВРТ Казахстана не только улучшить качество и безопасность медицинских услуг, но и укрепить доверие пациентов. Разработка и внедрение таких систем является важным шагом на пути к устойчивому развитию и соответствию международным стандартам в области репродуктивной медицины [13].

Материалы и методы. Для достижения цели исследования был проведен обзор научной литературы, а также анализ существующих систем управления рисками в клиниках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в Казахстане и за рубежом. Обзор литературы проводился с использованием баз данных PubMed, Scopus, Web of Science и Google Scholar. Для поиска использовались ключевые слова и термины MeSH: risk management, patient safety, assisted reproductive technologies, quality of care, ISO standards. Включались статьи, опубликованные в период с 2010 по 2023 годы, содержащие данные по управлению рисками и качеством медицинской помощи в клиниках ВРТ. Исключались абстракты, статьи без полного текста, краткие экспертные мнения и рекламные материалы.

Критериями включения являлись статьи, посвященные управлению рисками в медицине и, в частности, в области ВРТ; исследования, анализирующие эффективность внедрения стандартов качества (ISO, ESHRE, ASRM); работы с данными о пациентах, методах диагностики и терапии бесплодия. Исключались публикации, не содержащие данных по управлению рисками, а также работы, посвященные исключительно клиническим аспектам лечения бесплодия без обсуждения вопросов качества и безопасности.

Для анализа данных применялся сравнительный подход, в рамках которого оценивались различия в подходах к управлению рисками между клиниками ВРТ Казахстана и зарубежных стран. Использовался качественный анализ, включающий изучение организационных и правовых аспектов, влияющих на безопасность и качество медицинских услуг в клиниках ВРТ. Результаты обобщались и классифицировались по направлениям: безопасность пациентов, качество медицинских услуг, этические и юридические аспекты, управление техническими рисками.

Для оценки состояния управления рисками в клиниках ВРТ Казахстана использовались данные отчетов, предоставленных местными медицинскими учреждениями и Министерством здравоохранения Республики Казахстан. Особое внимание уделялось изучению программы «Аңсаған Сәби» как примера государственной поддержки ВРТ.

Результаты. Управление рисками в клиниках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) включает обеспечение безопасности пациентов, минимизацию технологических рисков, контроль качества биоматериалов, соблюдение этических и правовых норм. Эти направления реализуются по-разному в зависимости от страны, что объясняется законодательными и организационными факторами.

Как показал анализ, зарубежные клиники часто ориентируются на стандарты и протоколы, разработанные международными организациями, такими как: ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology); ASRM (American Society for Reproductive Medicine); стандарты качества ISO, включая ISO 9001 (менеджмент качества) и ISO 15189 (лабораторная диагностика) [14].

В Европе доля всех зарегистрированных циклов ВРТ составляет около 50%. В 2018 году в 39 странах было проведено почти 1 миллион циклов лечения [15].

В Казахстане управление рисками регламентируется законодательными документами, такими как Кодекс «О здоровье народа» и Приказ Министра здравоохранения от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-272/2020. В стране работает 31 клиника ВРТ, где применяются современные технологии и методы диагностики. С 2021 года благодаря программе «Аңсаған Сәби» число квот увеличилось до 7000 в год [16].

Таблица 1 - Динамика выделения квот на ВРТ в Казахстане (2010–2021 гг.)

Год	Количество квот	Прирост (%) относительно предыдущего года
2010	200	-
2015	500	+150%
2020	1000	+100%
2021	7000	+600%

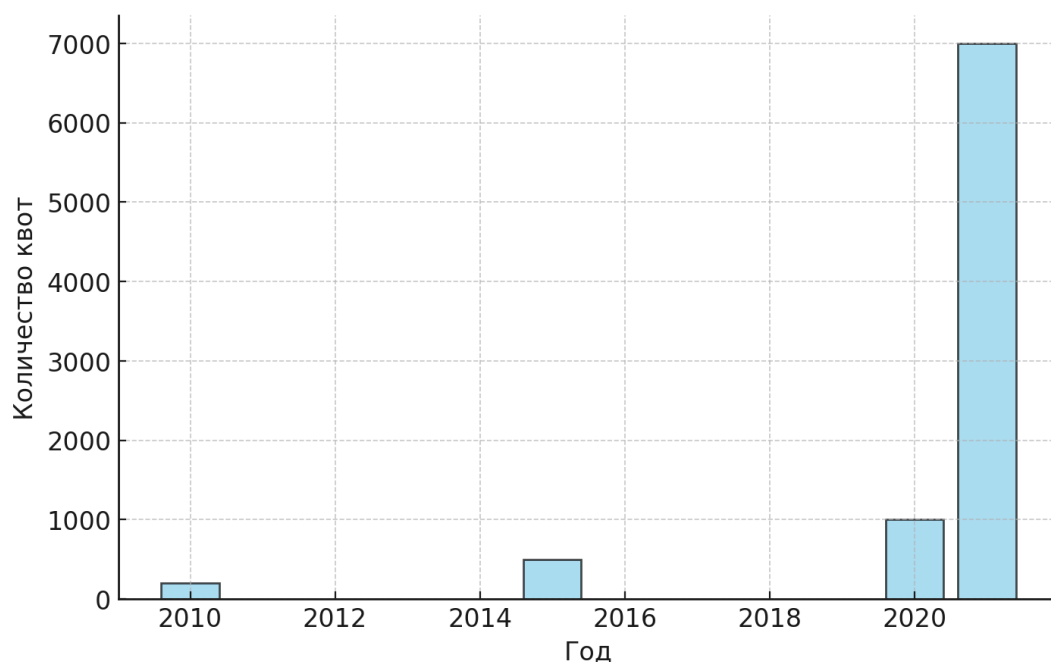


Рисунок 1 – Динамика роста квот на ВРТ в Казахстане (2010-2021 гг.)

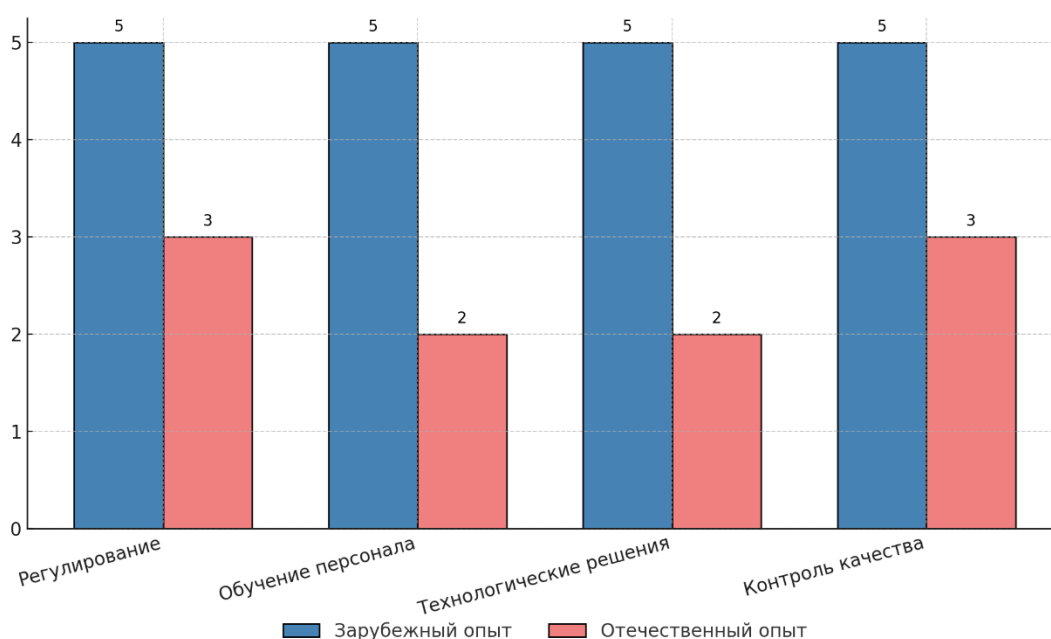


Рисунок 2 - Сравнение зарубежных и отечественных подходов к управлению рисками в клиниках ВРТ

Международный опыт управления рисками

Управление рисками в клиниках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) является критически важным компонентом обеспечения безопасности пациентов и повышения эффективности процедур. Международные организации разработали стандарты и протоколы, направленные на минимизацию

рисков и повышение качества медицинских услуг.

ESHRE (European Society for Human Reproduction and Embryology) устанавливает стандарты качества для процедур ВРТ в Европе, включая рекомендации по лабораторным практикам, этическим вопросам и обучению персонала. Согласно отчету ESHRE за 2018 год, в 39 европейских странах было проведено около 1 миллиона

циклов ВРТ, что составляет примерно 50% от общего числа процедур в мире [17].

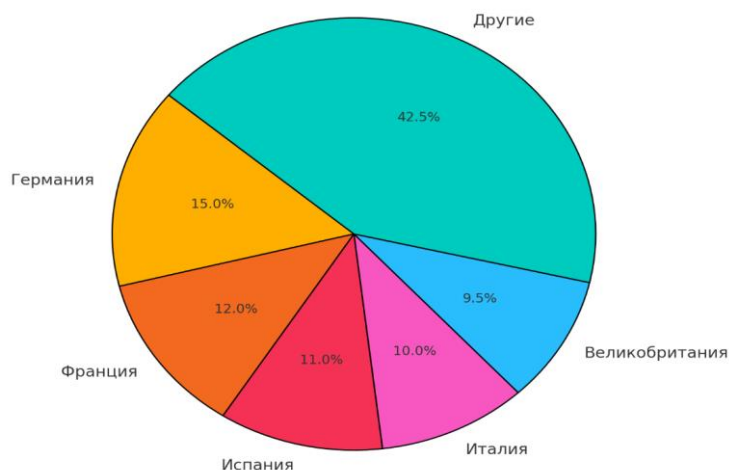


Рисунок 3 - Распределение количества циклов ВРТ по странам Европы (2018 г.)

Лидерами по количеству проведенных циклов ВРТ в Европе являются Германия, Франция, Испания, Италия и Великобритания. Эти страны обеспечивают наибольший объем процедур благодаря сочетанию нескольких ключевых факторов. Высокая распространенность бесплодия, например, во Франции и Германии, где частота бесплодных пар достигает 15–17%, стимулирует спрос на услуги ВРТ. Существенную роль играет государственная поддержка: в Германии и Франции программы ВРТ частично или полностью покрываются за счет медицинского страхования, что делает лечение доступным для широких слоев населения.

Развитая инфраструктура клиник также является важным фактором – в этих странах функционируют сотни сертифицированных медицинских учреждений, соответствующих международным стандартам ESHRE и ISO 15189. Великобритания, Испания и Италия занимают передовые позиции по применению новейших технологий ВРТ, включая преимплантационную генетическую диагностику и криоконсервацию эмбрионов, что позволяет

значительно повысить эффективность лечения. Дополнительное преимущество обеспечивается благоприятным законодательством: в таких странах, как Испания и Великобритания, разрешены программы донорства ооцитов и суррогатного материнства, что расширяет возможности пациентов и увеличивает количество проводимых процедур.

В странах Восточной Европы, таких как Польша и Чехия, наблюдается быстрый рост количества циклов ВРТ, что во многом обусловлено более низкой стоимостью процедур и активным притоком медицинского туризма. В целом, успех этих стран связан с гибким регулированием, высокой доступностью медицинских услуг и активным внедрением инновационных технологий в репродуктивной медицине.

ASRM (American Society for Reproductive Medicine) разрабатывает нормативные требования для эмбриологических лабораторий и клинической практики в США, включая руководства по лабораторным стандартам, этическим вопросам и управлению рисками [18]. Внедрение этих стандартов

способствует повышению качества и безопасности процедур ВРТ.

Международные стандарты ISO 9001 (системы менеджмента качества) и ISO 15189 (требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий) обеспечивают основу для сертификации медицинских учреждений. Внедрение этих стандартов способствует повышению качества услуг и снижению рисков, связанных с лабораторными процессами.

Современные клиники ВРТ активно внедряют электронные системы управления клиническими процессами и автоматизированный мониторинг качества биоматериалов. Это включает использование электронных медицинских карт, систем отслеживания биоматериалов и автоматизированных систем контроля качества.

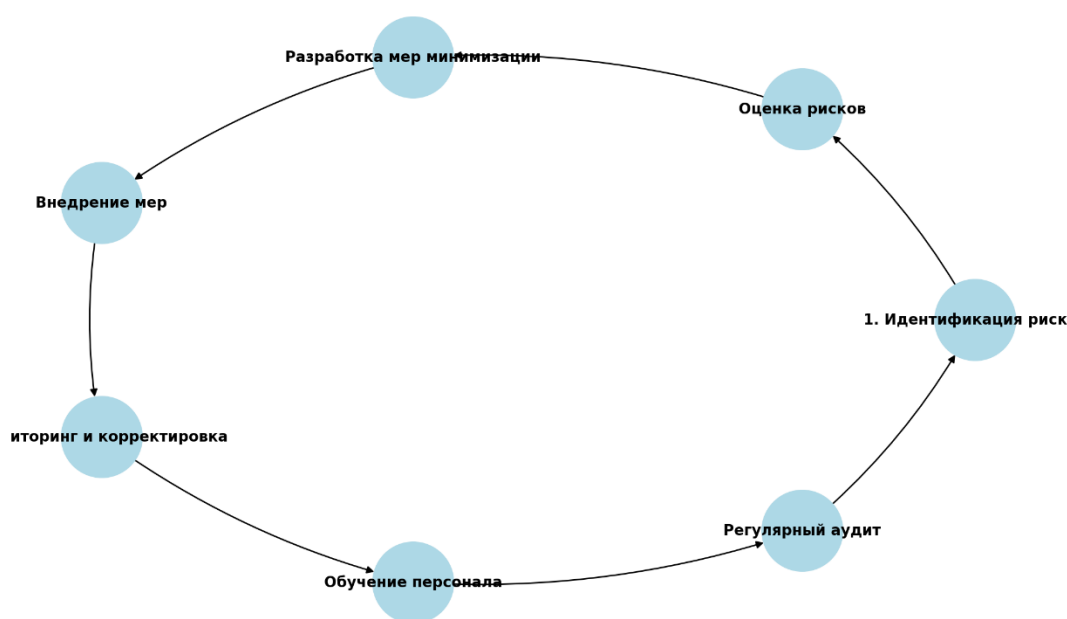


Рисунок 4 – Процесс управления рисками

Внедрение системы электронного документооборота в клиниках США позволило снизить количество ошибок, связанных с человеческим фактором, на 30–50% [19]. Автоматизация процессов идентификации и отслеживания биоматериалов с использованием RFID-меток и штрихкодирования минимизирует

риск перепутывания образцов и повышает точность процедур.

Во многих странах сертификация и аккредитация клиник ВРТ являются обязательными. Это обеспечивает соответствие учреждений установленным стандартам качества и безопасности.

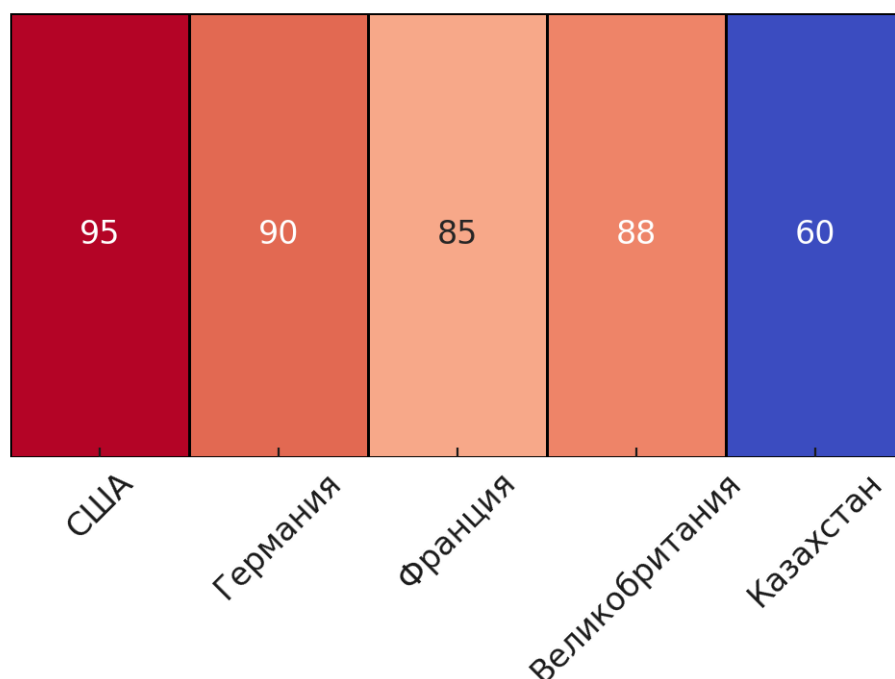


Рисунок 5 - Уровень аккредитации клиник ВРТ в разных странах

В странах Европейского Союза клиники ВРТ обязаны проходить аккредитацию в соответствии с директивами ЕС, что обеспечивает единообразие стандартов и повышает доверие пациентов.

Регулярное обучение и проведение симуляционных программ для медицинского персонала являются ключевыми элементами управления

рисками. Это позволяет подготовить сотрудников к нештатным ситуациям и снизить вероятность ошибок.

Согласно исследованиям, проведение регулярных симуляционных тренировок в клиниках ВРТ снижает уровень ошибок на 40%. Такие программы включают отработку действий в чрезвычайных ситуациях, что повышает готовность персонала и улучшает общую безопасность пациентов.

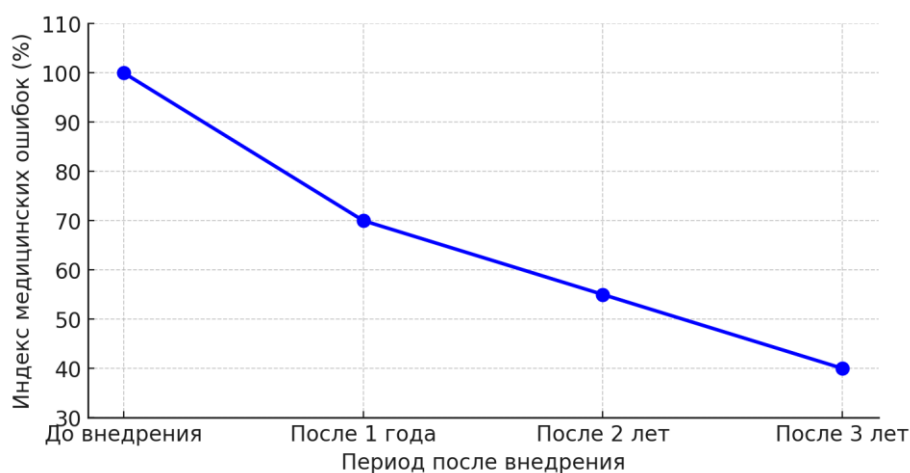


Рисунок 6 - Динамика снижения медицинских ошибок при ВРТ после внедрения симуляционных программ

В некоторых странах созданы централизованные реестры для мониторинга эффективности программ ВРТ и управления рисками на национальном уровне.

В США Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) ведут национальный реестр ВРТ [20], что позволяет отслеживать результаты процедур, выявлять тенденции и разрабатывать рекомендации по улучшению практик.

Анализ управления рисками в клиниках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) показал, что международные практики основаны на строгой регламентации процессов, стандартизации процедур и активном применении цифровых решений. В странах Европы и США управление рисками обеспечивается на основе рекомендаций ESHRE, ASRM, ISO 9001 и ISO 15189, а также за счет внедрения централизованных реестров (например, CDC в США), электронных систем управления биоматериалами и программ обучения персонала.

В Казахстане система управления рисками в ВРТ находится на стадии активного развития. Основные нормативные документы включают Кодекс "О здоровье народа" и Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-272/2020, а также государственную программу «Аңсаған Сәби», которая позволила увеличить количество квот на ВРТ до 7000 в год. Однако, выявлены ключевые недостатки:

1. Отсутствие национального реестра ВРТ и централизованного мониторинга эффективности программ;
2. Ограниченные системы идентификации биоматериалов (в отличие от RFID-меток и цифрового мониторинга в развитых странах);
3. Недостаточная стандартизация лабораторных процессов, так как не все клиники имеют международную аккредитацию;

4. Ограниченное количество обучающих программ и тренингов по управлению рисками;

5. Недостаточная правовая регламентация в части защиты персональных данных пациентов.

Сравнительный анализ показал, что Казахстану необходимо усилить внедрение международных стандартов, включая автоматизированные системы контроля качества, программы профессионального обучения, а также разработку и внедрение государственного реестра клиник ВРТ. Это позволит повысить безопасность медицинских процедур, снизить вероятность медицинских ошибок и повысить качество оказываемых услуг.

Обсуждение. Результаты исследования показали, что управление рисками в клиниках ВРТ в странах с развитой системой здравоохранения основано на комплексном подходе. Международные стандарты ESHRE, ASRM, ISO 9001 и ISO 15189 обеспечивают строгую регламентацию всех этапов процедур ВРТ – от идентификации биоматериалов до долгосрочного мониторинга состояния пациентов. Развитые страны активно внедряют цифровые технологии и автоматизированные системы управления клиническими процессами, что позволяет снизить количество ошибок на 30–50% и повысить прозрачность работы клиник.

В Казахстане система управления рисками в ВРТ демонстрирует положительную динамику, однако на данный момент не в полной мере соответствует мировым стандартам. Несмотря на рост количества клиник ВРТ (до 31 центра) и значительное увеличение финансирования процедур за счет государственной программы «Аңсаған Сәби», остается ряд нерешенных проблем. В частности, выявленные различия между международными и отечественными практиками управления рисками указывают на необходимость дальнейшего совершенствования системы.

В этом контексте важно проанализировать ключевые вызовы, с которыми сталкивается Казахстан при управлении рисками в ВРТ, и определить возможные пути их преодоления.

Таблица 2 – Основные вызовы и пути совершенствования ВРТ

Основные вызовы	Пути совершенствования	Пояснение
Отсутствие национального реестра ВРТ	Создание Национального реестра ВРТ для централизованного учета данных и мониторинга	Реестр позволит систематизировать данные о проведенных процедурах, эффективности и осложнениях, что поможет улучшить прогнозирование и повысить контроль за качеством услуг.
Ограниченное внедрение цифровых технологий	Внедрение цифровых технологий: электронный документооборот, идентификация биоматериалов	Цифровизация процессов снижает риск ошибок при обработке биоматериалов, повышает безопасность пациентов и ускоряет процессы диагностики и лечения.
Недостаточная регламентация юридических аспектов	Усиление законодательного регулирования защиты персональных данных, донорства, суррогатного материнства	Четкое правовое регулирование защитит права пациентов и доноров, минимизирует юридические риски и повысит доверие к системе ВРТ.
Низкий уровень международной аккредитации	Обязательная аккредитация клиник по международным стандартам (ISO 15189, ESHRE)	Международная сертификация обеспечивает соответствие клиник мировым стандартам качества, что снижает вероятность медицинских ошибок и повышает эффективность лечения.
Нерегулярные программы обучения персонала	Развитие образовательных программ, регулярные тренинги и симуляционные программы для персонала	Обучение и практические тренировки помогают персоналу лучше управлять рисками, предотвращать ошибки и повышать качество обслуживания пациентов.

Выводы: Управление рисками в клиниках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) играет ключевую роль в обеспечении безопасности пациентов и повышении качества медицинской помощи. Международные практики, основанные на строгой стандартизации, цифровизации процессов и обязательной аккредитации клиник, позволяют минимизировать медицинские ошибки, усилить контроль качества и обеспечить прозрачность процедур. Такие подходы, активно применяемые в странах Европы и США, включают внедрение

централизованных баз данных, автоматизированные системы идентификации биоматериалов и регулярные программы профессионального обучения.

В Казахстане система управления рисками в сфере ВРТ находится в стадии развития, однако требует значительных доработок. Основными вызовами остаются отсутствие национального реестра ВРТ, недостаточная цифровизация процессов, слабый контроль за биоматериалами и ограниченное количество клиник, прошедших международную аккредитацию.

Важную роль играет и правовое регулирование – вопросы защиты персональных данных пациентов, этики донорства и суррогатного материнства требуют дополнительной законодательной проработки.

Анализ международного и отечественного опыта показал необходимость усиления подготовки медицинских кадров, внедрения юридических механизмов защиты пациентов, а также расширения государственного контроля за ВРТ-процедурами. Внедрение инновационных методов управления рисками, таких как цифровой мониторинг, централизованная

система оценки качества и обязательная сертификация клиник по международным стандартам, позволит значительно повысить эффективность и безопасность процедур ВРТ в Казахстане.

Таким образом, реализация предложенных рекомендаций не только сведет к минимуму медицинские, технологические и юридические риски, но и выведет систему вспомогательных репродуктивных технологий в Казахстане на новый уровень, обеспечив ее соответствие мировым стандартам и повысив доверие пациентов к данной сфере медицины.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 (2018), Состояние здоровья детей, рожденных в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий: позиция эндокринолога;
- 2 (2013), Risk and safety management in infertility and assisted reproductive technology (ART): from the doctor's office to the ART procedure, Dominique de Ziegler, M.D.^a ddeziegler@me.com · Joseph C. Gambone, D.O., M.P.H.^b · David R. Meldrum, M.D.^{b,c} · Charles Chapron, M.D.
- 3 August 23, (2023), Risk Management Event Evaluation and Responsibilities, Joel McGowan; Amanda Wojahn; Joseph R. Nicolini.
- 4 (2014 г.), Нью Йорк и Женева, Управление рисками в системах нормативного регулирования, ЕВРОПЕЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
- 5 (2021) Chambers G.M. et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies world report // Hum. Reprod. - Oxford Academic, 2021. - Vol. 36, №11. - P. 2921–2934.
- 6 (2022) Wyns C., De Geyter C., Calhaz-Jorge C., Kupka M.S., Motrenko T., Smeenk J., Bergh C., Tandler-Schneider A., Rugescu I.A. The European IVF-monitoring Consortium for the European Society of Human Reproduction and Embryology. ART in Europe // Hum. Reprod. Open. - Oxford University Press, 2022. - Vol. 2022, №3. - P. 1–20.
- 7 (2023) WHO. 1 in 6 people globally affected by infertility // <https://www.who.int/news/item/04-04-2023-1-in-6-people-globally-affected-by-infertility> 15.04.2023.
- 8 (2018) Локшин В., Хорошилова И., Куандыков Е. Персонализированный подход при генетическом скрининге супружеских пар в программах ВРТ // Medicine. - Baltimore, 2018. - Vol. 1, №317. - С. 37–41.
- 9 МОНИТОРИНГ КАЧЕСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СОЦИАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ. 29.06.2024 УДК: 618.3:616.151.511+618.177 DOI: 10.26212/2227-1937.2024.72.69.010
- 10 Zahmatkeshan M. et al. ART Registries—Characteristics and experiences: A comparative study // J. Fam. Med. Prim. Care. Wolters Kluwer. - Medknow Publications, 2019. - Vol. 8, №2. - P. 449.
- 11 Enterprise Risk Management – Integrated Framework Executive Summary.-Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission (COSO),

- 12 Стандарты управления рисками Федерации европейских ассоциаций риск-менеджеров, Стр. 5
- 13 Raymond D. Lambert, Safety issues in assisted reproduction technology: The children of assisted reproduction confront the responsible conduct of assisted reproductive technologies, *Human Reproduction*, Volume 17, Issue 12, Pages 3011–3015, <https://doi.org/10.1093/humrep/17.12.3011>
- 14 Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года, №193-IV “О здоровье народа и системе здравоохранения” - 2009 https://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_ 19.08.2021.
- 15 Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК “О здоровье народа и системе здравоохранения” - 2020 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360> 11.03.2021.
- 16 Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года, №627 “Об утверждении Правил проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий” - 2009 https://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005919_ 06.07.2021.
- 17 Gianaroli L, Veiga A, Gordts S, Ebner T, Woodward B, Plas C, van Groesen W, Sgargi S, Kovačič B. ESHRE certification of ART centres for good laboratory and clinical practice. *Hum Reprod Open*. 2022 Sep 14;2022(4):hoac040. doi: 10.1093/hropen/hoac040. PMID: 36196081; PMCID: PMC9494398.
- 18 Brannigan RE, Hermanson L, Kaczmarek J, Kim SK, Kirkby E, Tanrikut C. Updates to Male Infertility: AUA/ASRM Guideline (2024). *Journal of Urology*;212(6):789–99. Available from: <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000004180>
- 19 Albagmi S. The effectiveness of EMR implementation regarding reducing documentation errors and waiting time for patients in outpatient clinics: a systematic review. *F1000Res*. 2021 Jun 29;10:514. doi: 10.12688/f1000research.45039.2. PMID: 35035887; PMCID: PMC8738966.
- 20 Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). *CDC - Centers for Disease Control and Prevention*. Available from: <https://www.cdc.gov/>

REFERENCES

- 1 Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology; Practice Committee of the Society of Reproductive Biologists and Technologists. Minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies: a committee opinion. *Fertil Steril*. 2021;115(3):578–582. doi:10.1016/j.fertnstert.2020.12.036.
- 2 World Health Organization. 1 in 6 people globally affected by infertility: WHO [Internet]. Geneva: WHO; 2023 Apr 4. Available from: <https://www.who.int/news/item/04-04-2023-1-in-6-people-globally-affected-by-infertility>
- 3 Kurmanova AM, Mamedalieva NM, Moshkalova GN, Salimbaeva DN, Aripova RS, Anartaeva GZh. Quality monitoring of assisted reproductive technologies within the compulsory social health insurance system. *Ftiziopulmonologiya*. 2024;2(44). doi:10.26212/2227-1937.2024.72.69.010. [In Russian].
- 4 Chambers GM, Dyer S, Zegers-Hochschild F, de Mouzon J, Ishihara O, Banker M, et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies world report: assisted reproductive technology, 2014. *Hum Reprod*. 2021;36(11):2921–2934. doi:10.1093/humrep/deab198.
- 5 de Ziegler D, Gambone JC, Meldrum DR, Chapron C. Risk and safety management in infertility and assisted reproductive technology (ART): from the doctor's office to the ART procedure. *Fertil Steril*. 2013;100(6):1509–1517. doi:10.1016/j.fertnstert.2013.10.020.
- 6 McGowan J, Wojahn A, Nicolini JR. Risk Management Event Evaluation and Responsibilities. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; updated 2023 Aug 23.
- 7 Gianaroli L, Veiga A, Gordts S, Ebner T, Woodward B, Plas C, et al. ESHRE certification of ART centres for good laboratory and clinical practice. *Hum Reprod Open*. 2022;2022(4):hoac040. doi:10.1093/hropen/hoac040.

- 8 Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Comprehensive guidance for human embryology, andrology, and endocrinology laboratories: management and operations: a committee opinion. Fertil Steril. 2022;117(6):1183–1202. doi:10.1016/j.fertnstert.2022.02.016.
- 9 United Nations Economic Commission for Europe. Risk Management in Regulatory Frameworks: Towards a Better Management of Risks. New York; Geneva: United Nations; 2012. ECE/TRADE/390.
- 10 Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. Enterprise Risk Management - Integrated Framework: Executive Summary. New York: COSO; 2004.
- 11 AIRMIC, ALARM, IRM. A Risk Management Standard. Brussels: Federation of European Risk Management Associations; 2002.
- 12 European IVF-Monitoring Consortium (EIM) for ESHRE, Wyns C, De Geyter C, Calhaz-Jorge C, Kupka MS, Motrenko T, et al. ART in Europe, 2018: results generated from European registries by ESHRE. Hum Reprod Open. 2022;2022(3):hoac022. doi:10.1093/hropen/hoac022.
- 13 Republic of Kazakhstan. Code of the Republic of Kazakhstan dated July 7, 2020 No. 360-VI ZRK “On Public Health and Healthcare System” [Internet]. Adilet Legal Information System. Available from: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360> [In Russian].
- 14 Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan. Order dated December 15, 2020 No. ҚР ДСМ-272/2020 “On Approval of the Rules and Conditions for Assisted Reproductive Methods and Technologies” [Internet]. Adilet Legal Information System. [In Russian].
- 15 Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan. “Ansagan Sabi” Program [Internet]. 2023. Available from: <https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm/documents/details/472993> [In Russian/Kazakh].
- 16 Zahmatkeshan M, Naghdi M, Farjam M, Mokhtaran M, Yazdani A, Mahmoudvand Z, et al. ART registries—characteristics and experiences: a comparative study. J Family Med Prim Care. 2019;8(2):449–454. doi:10.4103/jfmpc.jfmpc_453_18.
- 17 Lambert RD. Safety issues in assisted reproduction technology: the children of assisted reproduction confront the responsible conduct of assisted reproductive technologies. Hum Reprod. 2002;17(12):3011–3015. doi:10.1093/humrep/17.12.3011.
- 18 Albagmi S. The effectiveness of EMR implementation regarding reducing documentation errors and waiting time for patients in outpatient clinics: a systematic review. F1000Res. 2021;10:514. doi:10.12688/f1000research.45039.2.
- 19 Centers for Disease Control and Prevention. National ART Surveillance System (NASS) [Internet]. Atlanta (GA): CDC. Available from: <https://www.cdc.gov/art/php/nass/>
- 20 Lokshin VN, Suleimenova MD, Akhmetova AA, et al. Assisted Reproductive Technologies in Kazakhstan (National Registry Data, 2021). Reproductive Medicine (Central Asia). 2025;1:10–19. doi:10.37800/RM.1.2025.443.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, связанного с подготовкой и публикацией данной статьи.

Вклад авторов. Дуйсенбаева А.Ж. - разработка концепции исследования, поиск и анализ литературы, сбор и систематизация данных, сравнительный анализ, подготовка первоначального текста рукописи. Бримжанова М.Д. - методологическое сопровождение, научное консультирование, интерпретация результатов, критический пересмотр и редактирование рукописи. Оба автора прочитали и одобрили окончательную версию статьи и несут ответственность за ее содержание.

Финансирование. Исследование выполнено без внешнего финансирования.

Этическое одобрение. Не применимо. Работа представляет собой обзор научной литературы и анализ вторичных научных, нормативных и организационных источников и не предусматривала непосредственного участия людей или животных, проведения медицинских вмешательств либо сбора идентифицируемых персональных данных.

Информированное согласие. Не применимо, поскольку исследование не предусматривало непосредственного участия пациентов или иных участников исследования.

Доступность данных. Все данные и материалы, использованные в настоящей статье, содержатся в опубликованных источниках и официальных документах, приведенных в списке литературы. Дополнительные разъяснения по использованным материалам могут быть предоставлены корреспондирующим автором по обоснованному запросу.

Мүдделер қақтығысы. Авторлар осы мақаланы дайындауға және жариялауға байланысты мүдделер қақтығысының жоқ екенін мәлімдейді.

Авторлардың үлесі. Дүйсенбаева А.Ж. - зерттеу тұжырымдамасын әзірлеу, әдебиеттерді іздеу және талдау, деректерді жинау және жүйелеу, салыстырмалы талдау, қолжазбаның бастапқы нұсқасын дайындау. Бримжанова М.Д. - әдіснамалық сүйемелдеу, ғылыми кеңес беру, нәтижелерді түсіндіру, қолжазбаны сыни тұрғыдан қайта қарау және редакциялау. Екі автор да мақаланың соңғы нұсқасын оқып, мақұлдады және оның мазмұнына жауапкершілік алады.

Қаржыландыру. Зерттеу сыртқы қаржыландырусыз жүргізілді.

Этикалық мақұлдау. Қолданылмайды. Жұмыс ғылыми әдебиеттерге шолу және екінші реттік ғылыми, нормативтік және ұйымдастырушылық дереккөздерді талдау болып табылады және адамдардың немесе жануарлардың тікелей қатысуын, медициналық араласуды немесе сәйкестендірілетін дербес деректерді жинауды көздеген жоқ.

Ақпараттандырылған келісім. Қолданылмайды, себебі зерттеу пациенттердің немесе басқа зерттеу қатысушыларының тікелей қатысуын көздеген жоқ.

Деректердің қолжетімділігі. Осы мақалада пайдаланылған барлық деректер мен материалдар әдебиеттер тізімінде көрсетілген жарияланған дереккөздер мен ресми құжаттарда қамтылған. Пайдаланылған материалдарға қатысты қосымша түсіндірмелер негізделген сұрау бойынша корреспондент автордан берілуі мүмкін.

Conflict of Interest. The authors declare that they have no conflicts of interest related to the preparation or publication of this article.

Author Contributions. A.Zh. Duissenbayeva - conceptualization, literature search and analysis, data collection and systematization, comparative analysis, and preparation of the original draft. M.D. Brimzhanova - methodological support, scientific supervision, interpretation of the findings, critical review, and editing of the manuscript. Both authors read and approved the final version of the manuscript and take responsibility for its content.

Funding. This study received no external funding.

Ethics Approval. Not applicable. This study is a review of the scientific literature and an analysis of secondary scientific, regulatory, and organizational sources and did not involve direct participation of human or animal subjects, medical interventions, or the collection of identifiable personal data.

Informed Consent. Not applicable, as the study did not involve direct participation of patients or other human research participants.

Data Availability. All data and materials used in this article are available in the published sources and official documents cited in the reference list. Additional clarification regarding the materials used may be provided by the corresponding author upon reasonable request.