



# Система менеджмента качества: инструмент развития организации или дополнительная нагрузка?

С.Ю. Заюнчковский, С.А. Коновалов, В.В. Зинченко, Д.Е. Шарова,  
Е.С. Ахмад, А.В. Владзимирский

Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация

## АННОТАЦИЯ

Система менеджмента качества представляет собой основную систему управления организацией, которая направлена на обеспечение главного свойства выпускаемой продукции — качества. Основу поддержки качества на производстве выполняет система менеджмента качества с главной целью — быть готовыми к удовлетворению меняющейся потребительской ценности, а также всегда учитывать удовлетворённость самих потребителей. Говоря о производстве медицинских изделий, систему менеджмента качества в данной отрасли можно определить как организационную структуру, её функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для руководства и управления относительно качества медицинской продукции.

В статье отражены принципы системы менеджмента качества и процессы управления. Основное внимание уделено особенностям системы менеджмента качества медицинских изделий, в том числе особенностям системы менеджмента качества программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. Отмечены условия, при которых система менеджмента качества становится инструментом для обеспечения устойчивого развития организации и не представляется дополнительной нагрузкой, не имеющей необходимости. Представлены результаты опроса организаций, выпускающих медицинские программные изделия, связанные с опытом внедрения системы менеджмента качества, а также готовности к изменениям в организации.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества; медицинское изделие; программное обеспечение; искусственный интеллект.

## Как цитировать:

Заюнчковский С.Ю., Коновалов С.А., Зинченко В.В., Шарова Д.Е., Ахмад Е.С., Владзимирский А.В. Система менеджмента качества: инструмент развития организации или дополнительная нагрузка? // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 439–447. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

# Quality management system: A tool for the development of the organization or an additional burden?

Sergey Yu. Zayunchkovsky, Sergey A. Konovalov, Viktoria V. Zinchenko,  
Daria E. Sharova, Ekaterina S. Akhmad, Anton V. Vladzymyrskyy

Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation

## ABSTRACT

A quality management system constitutes one of the organization's management systems that provides for the selection of a set of processes in the organization's activities designed to ensure the stable quality of products and services provided. The growth of global industrial production has underscored the need for the creation of such production and management systems. These systems are designed to ensure that enterprises remain prepared to meet the constantly changing consumer value of manufactured products in accordance with consumer requirements, as well as the satisfaction of consumers themselves. As a result, attention began to focus on the production processes implemented within the organization when creating products. Regarding the production of medical devices, a quality management system can be defined as an organizational structure encompassing its functions, procedures, processes, and resources necessary for the coordinated direction and management of a manufacturing organization with respect to the quality of medical products.

The article reflects the principles of the quality management system and management processes. Noteworthy emphasis is placed on the features of quality management systems for medical devices, including the features of the quality management system for software that is a medical device. Furthermore, the conditions under which the quality management system becomes a tool for ensuring the sustainable development of the organization are noted.

**Keywords:** quality management system; medical device; software; artificial intelligence.

## To cite this article:

Zayunchkovsky SYu, Konovalov SA, Zinchenko VV, Sharova DE, Akhmad ES, Vladzymyrskyy AV. Quality management system: A tool for the development of the organization or an additional burden? *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):439–447. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

Received: 27.06.2023

Accepted: 06.07.2023

Published: 30.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

# 质量管理体系：组织发展的工具还是额外负担？

Sergey Yu. Zayunchkovsky, Sergey A. Konovalov, Viktoria V. Zinchenko,  
Daria E. Sharova, Ekaterina S. Akhmad, Anton V. Vladzimyrskyy

Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation

## 简评

质量管理体系是组织的管理体系之一，它规定了组织活动中的一系列流程，旨在确保产品和服务的稳定质量。

随着全球工业生产的增长，有必要建立特殊的生产和管理系统，以确保企业能够根据消费者的要求随时满足制成品不断变化的客户价值，并使消费者本身感到满意。在这方面，人们开始关注组织内部在创造产品时实施的生产流程。就医疗器械生产而言，质量管理体系可定义为：与医疗产品质量有关的生产组织的协调领导和管理所需的组织结构、职能、程序、流程和资源。

该文章介绍质量管理体系的原则和管理流程。主要关注医疗器械质量管理体系的特殊性，包括作为医疗器械的软件质量管理体系的特殊性。本文指出质量管理体系成为确保组织可持续发展工具的条件。

**关键词：**质量管理体系；医疗器械；软件；人工智能。

## 引用本文：

Zayunchkovsky SYu, Konovalov SA, Zinchenko VV, Sharova DE, Akhmad ES, Vladzimyrskyy AV. 质量管理体系：组织发展的工具还是额外负担？  
*Digital Diagnostics.* 2023;4(3):439–447. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

收到: 27.06.2023

接受: 06.07.2023

发布日期: 30.08.2023

## 绪论

### 质量管理体系原则的普遍性

质量管理体系是组织的管理体系之一。质量管理体系规定了组织活动中的一系列流程，旨在确保产品和服务的稳定质量。质量管理体系旨在完善这些流程的内容，并形成一种特殊的组织管理方式。在这种管理（管理方式）中，管理人员、工程技术人员、提供工作（其他）人员都参与到提高所提供产品的质量过程中。在引入质量管理体系的过程中，各类活动的技术透明度得以建立。引入的规则允许对产品的整个生命周期进行追踪，从组织决定制造产品的那一刻开始，一直到最后一阶段（即产品回收）。因此，这有助于建立活动秩序，实现过程参与者的自我实现，改进制造产品，提高整个组织的竞争。

根据国际标准ISO 9001<sup>1</sup>，在一个组织中建立质量管理体系的方案是通用的。重要的是要突出所开展活动的特殊性，并将其巧妙地划分为关键流程。

### 俄罗斯组织（企业）的主要流程

长期以来，俄罗斯的组织管理完全是“职能”性质的。这种方法相当可行，旨在在组织活动的具体领域（设计、生产、供应、销售、经济和基础设施服务、售后服务）中，将履行个别职能的责任分配给各自职能的管理者和执行者。当时，这种管理由特定领域的负责人（服务、部门和更高层次的内设机构的负责人）执行，这种管理的目的是确保执行者的特定（高度专业化）职能活动符合内部质量标准。质量标准是由组织本身的标准制定的[1]。然而，随着全球工业生产的发展，职能管理方法越来越多地显示出其失败和低效。因此，有必要建立这样一种生产和管理体系，一方面，能够确保消费者满意，为他们提供最大的客户价值，另一方面，企业自身也有能力根据消费者的要求，随时满足制成品不断变化的客户价值。在这方面，人们开始关注组织内部在创造产品时实施的生产流程。

就医疗器械生产而言，质量管理体系可定义为组织结构、职能、程序、流程和资源，这些都是医疗器械生产组织在质量方面进行领导和管理的

协调活动所必需的。医疗器械质量管理体系应确保投入流通的医疗器械符合适用于它们的一般安全性和有效性要求、标签要求、技术和操作文件要求。应当指出的是，实施和应用医疗器械质量管理体系的义务并非无条件的。并非每个人都有义务实施和维护医疗器械质量管理体系。但每个人都有权实施和维护质量管理体系。

## 医疗器械质量管理系统

目前，在产品生命周期的各个阶段中确保医疗器械的质量和安全性已成为一种趋势。医疗器械领域的监管机构正在从对产品设计和开发过程的要求转向对医疗器械从生产到报废的整个生命周期的要求。国际标准ISO 13485<sup>2</sup>反映了这一方法。

在医疗器械的整个生命周期内对其进行有效管理是一个关键过程，这能确保最终用户使用医疗器械的安全性[2]。因此，根据欧洲议会和欧盟理事会关于医疗器械的2017/745条例[3]，医疗器械的CE认证基于对产品开发和生产程序的评估。医疗器械CE认证的一个阶段是确认质量管理体系符合ISO 13485的要求。

作为欧亚经济联盟医疗器械流通监管框架的一部分，医疗器械制造商（潜在应用风险等级为1的医疗器械和潜在应用风险等级为2a的非无菌医疗器械制造商除外）在提交医疗器械注册文件之前，必须根据潜在应用风险等级实施医疗器械质量管理体系<sup>3,4</sup>。图1给出根据医疗器械潜在应用风险实施医疗器械质量管理体系的要求图片。如果医疗器械制造商已按照等同于国际标准ISO 13485的标准要求实施了质量管理体系，那么质量管理体系符合这些标准要求的证据（合格证书、医疗器械质量管理体系审计报告）可确保其符合欧亚经济委员会理事会于2017年11月10日第106号决定批准的与医疗器械管理体系运行相关的流程和程序方面的要求<sup>5</sup>。

### 医疗器械质量管理系统的特殊性

医疗器械质量管理体系的特点基于对产品（医疗器械）和这种产品特性的某些要求。与其他类型的工业产品相比，这些特性必须是独一无二的，或者

<sup>1</sup> ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. This standard was last reviewed and confirmed in 2021. Therefore this version remains current. 访问方式：<https://www.iso.org/standard/62085.html>

<sup>2</sup> ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes. This standard was last reviewed and confirmed in 2020. Therefore this version remains current. 访问方式：<https://www.iso.org/standard/59752.html>

<sup>3</sup> 俄罗斯联邦政府于2022年2月9日第136号决议《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》。访问方式：<https://base.garant.ru/403517950/>

<sup>4</sup> 欧亚经济委员会理事会于2017年11月10日第106号决定《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》。访问方式：<https://pharmvestnik.ru/documents/reshenie-soveta-evrazijskoj-ekonomicheskoy-komissii-ot-10-11-2017-g-106.html>

<sup>5</sup> 欧亚经济委员会理事会于2017年11月10日第106号决定《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》。访问方式：<https://pharmvestnik.ru/documents/reshenie-soveta-evrazijskoj-ekonomicheskoy-komissii-ot-10-11-2017-g-106.html>

必须受到特别关注。这些要求是在规范医疗器械设计、开发和流通领域的基本文件中制定的。这些要求包括医疗器械的安全性、有效性和质量。医疗器械质量管理体系应有助于确保这些要求。在最一般的情况下，企业(组织)必须满足以下条件(根据ISO 13485)：

- 识别当前的风险及其发生的细微差别；
- 定期进行风险监测/分析以及参数研究；
- 对组织活动进行内部控制；
- 确保进行必要的调整；
- 改进医疗器械质量管理系统，同时考虑到其各个组成部分；
- 根据ISO 13485制定辅助文件，并满足其他条件。

医疗器械质量管理体系的设计应有助于满足关键条件，即确保效益高于可能的不良影响。医疗器械必须安全。医疗器械质量管理体系的一个重要特点是必须确保其有效性。如果不要求医疗器械的有效性，那么这种产品的生产和存在就失去意义。医疗器械的一般特征是质量。质量是医疗器械的全部属性和特征。只要医疗器械符合制造商文件的要求，它们就会影响医疗器械发挥预期性能的能力。

质量管理体系中与医疗器械的质量、功效和安全性评估有关的流程应予以强调。这些过程主要是在国家注册框架内进行的。国家注册是确保产品在市场上流通的程序。该程序的最终文件是注册证书。注册证书是确认医疗器械符合既定要求及其在俄罗斯境内注册事实的文件。注册证书是医疗器械在市场上流通的必要文件。因此，医疗器械的国家注册程序也应反映在医疗器械生产组织的整体质量管理体系中。这也是俄罗斯组织质量管理体系的另一个重要特征。

总之，必须强调的是，医疗器械质量管理体系的特殊性主要体现在对医疗器械生命周期和流通过程的管理上，这是这些过程不可分割的一部分。

## 医疗器械软件质量管理系统的特点

如果软件是医疗器械，质量管理体系的其他功能也可以得到强调。在这种情况下，这些特点在于生产过程。与实物产品不同，软件生产不需要装配、生产场地等。尽管如此，作为医疗器械的软件生产同样需要在产品生命周期的各个阶段中进行严格的质量和安全控制。

与实体产品不同，软件可以不断更新。因此，每次更新都需要进行质量管理，包括设计、性能和风险分析。否则，可能会因产品故障而导致结论报告不正确。这有可能对病人的健康造成危害。为防止此类情况发生，作为医疗器械的软件应在设计、开发、风险管理、制造过程中加以控制。软件在纠正和预防措施期间也应按照质量管理体系进行控制。

此外，还需要管理安全和隐私风险。许多软件程序使用通信技术，所以网络攻击的风险很高。网络攻击可能导致运行中断或病人信息泄露。韩国食品与药品安全部(Korea Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)发布了应用方法和一套网络安全案例研究，以及关于确信网络安全风险管理质量的指南[4]。

软件质量管理系统应包括对设计、开发、测试、验证和确认、文档和培训的管理。质量管理体系的存在可确保软件的安全性、可靠性和有效性。医疗机构必须遵守质量管理体系的所有方面，以确保软件的安全性和有效性。

## 使用人工智能技术的医疗器械软件质量管理体系的特点。国家标准

一般来说，使用人工智能技术的医疗器械软件的质量管理体系应符合ISO 13485的要求。它还应考虑到人工智能技术在医疗保健领域应用的特点。

《人工智能》标准化技术委员会的《医疗保健中的人工智能》小组委员会(SC 01/TC 164)负责协调医疗保健中人工智能技术开发、测试和运



图1。根据医疗器械使用的潜在风险，对医疗器械质量管理系统实施的要求。



**图2。行业对医疗器械人工智能技术质量管理系统要求的发展。**

行要求的统一化和标准化工作。SC 01/TC 164是在莫斯科市卫生局诊断和远程医疗中心的基础上运作的[5]。一系列国家标准是在SC 01/TC 164活动框架内制定的，其共同组名为“临床医学中的人工智能系统”。

国家标准GOST R 59921.8-2022<sup>6</sup>是该系列标准之一。该文件包括对GOST ISO 13485-2017所有章节条款的解释建议，以及示例、说明和选项。它们（建议和示例）可能有助于各组织制定和实施符合这些要求的质量管理体系。

因此，人工智能技术制造商在制定和实施质量管理体系时需要考虑上述特点。从ISO 9001到GOST R 59921.8的质量管理体系行业要求的发展，是通过说明和补充与医疗器械的特点有关的要求，以及通过形成将ISO 13485应用于与人工智能系统的订购、供应、开发、运行和维护有关的过程的指导方针来实现的（图2）。

## 人工智能软件技术的质量管理系统及其对组织竞争力和潜力的影响

人工智能技术的质量管理体系对企业的竞争力和潜力有着直接影响。正确执行任务、确保人工

智能技术的安全和效率、在应用过程中进行风险管理，这些都会增强用户对产品的信心，并促进企业在市场上的发展。

在进行这项研究的过程中，我们对人工智能系统制造商进行了一次小型调查。受访者被要求回答一系列有关实施符合ISO 13485要求的质量管理体系的问题。表1给出问题清单。10家人工智能技术制造商参与了调查。受访企业的员工人数从10到600人不等。60%的受访者对质量管理体系的实施情况做出了肯定的回答。在对第一个问题做出否定回答的受访企业（占全部受访企业的40%）中，75%的企业计划制定并实施质量管理体系。组织实施质量管理体系后在业务流程方面的变化评价从3分到9分不等（10分制）。值得注意的是，质量管理体系的实施可能会导致团队的抵制。因此，在实施质量管理体系的阶段，有必要确保每个团队成员都了解这项活动的重要性。团队对实施质量管理体系的抵触程度评价为40%。所有接受调查的公司都已确认质量管理体系符合ISO 13485的要求。这些公司在制定和实施质量管理体系时使用了咨询公司的服务，并有一名员工负责质量管理体系。33%的受访企业在制定和实施质

**表1。对人工智能技术制造商进行的关于质量管理体系的可用性、使用和实施情况的调查**

No	问题
1	员工人数
2	贵组织有质量管理体系吗？
3	如果没有，是否计划制定和实施质量管理体系？
4	您是否拥有符合ISO 13485:2016或GOST ISO 13485-2017要求的质量管理体系合格证书？
5	在哪个认证系统中获得证书？
6	给您的业务流程在实施质量管理体系后的变化程度打分（用10分制）
7	给团队对实施质量管理体系的抵触情绪打分（用10分制）
8	您在制定和实施质量管理体系时是否使用过咨询公司的服务？
9	您有负责质量管理体系的工作人员吗？
10	您是否使用过国家标准GOST R 59921.8-2022《临床医学中的人工智能系统。第8部分。GOST ISO 13485-2017应用指南》的规定？
11	贵公司的质量管理体系是否考虑到俄罗斯政府于2022年2月9日第136号决议《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》中规定的要求？
12	贵公司的质量管理体系是否考虑到欧亚经济委员会理事会于2017年11月10日第106号决定《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》中规定的要求？

<sup>6</sup> GOST R 59921.8-2022。俄罗斯联邦国家标准《临床医学中的人工智能系统》。第8部分。GOST ISO 13485-2017应用指南。访问方式：<https://docs.cntd.ru/document/1200193729>。

量管理体系时采用了国家标准GOST R 59921.8-2022。

## 结论

医疗器械质量管理体系的主要目标是在生命周期过程中为企业带来效益，而不是增加负担。然而，将医疗器械质量管理体系融入组织当前的活动是一个复杂的过程，尤其是在医疗器械质量管理体系并非强制性要求的情况下。在这种情况下，ISO 13485认证的激励因素可能是在参与投标时提高公司的地位、扩大向俄罗斯联邦以外地区供应产品的机会、增强最终消费者的信心以及改进内部业务流程。重要的是，医疗器械质量管理体系的整合不是为了获得正式的合格证书进行的，而是根据组织的内部需求进行的，从而使医疗器械质量管理体系成为组织可持续发展的工具。

## ADDITIONAL INFORMATION

**Funding source.** This article was prepared by a group of authors as a part of the research and development effort titled "Theoretical

and methodological framework for digital transformation in radiology" (USIS No. 123031400118-0) in accordance with the Order No. 1196 by the Moscow Health Care Department dated December 21, 2022 "On approval of state assignments funded by means of allocations from the budget of the city of Moscow to the state budgetary (autonomous) institutions subordinate to the Moscow Health Care Department, for 2023 and the planned period of 2024 and 2025".

**Competing interests.** The authors declare that they have no competing interests.

**Authors' contribution.** All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. S.Yu. Zayunchkovsky — writing the manuscript, structuring and analyzing the obtained results, a bibliography; S.A. Konovalov — writing the manuscript, analyzing the survey results; V.V. Zinchenko — structuring and analyzing the obtained results, writing the manuscript; D.E. Sharova — generating a research hypothesis, developing a questionnaire; E.S. Ahmad — analyzing the obtained results, reviewing the manuscript; A.V. Vladzimirsky — reviewing the manuscript, the overall guidance.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Михайлов Ю.И. Управление процессами в системе менеджмента качества предприятия // Дискурс. 2017. № 6. С. 51–57.
2. Зиновьева Е.В., Сапунова А.В., Иванов И.В. Безопасность обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла // Общественное здоровье. 2022. Т. 2, № 3. С. 16–24. doi: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC // Official J Eur Union. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu>.

eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745. Дата обращения: 15.07.2023.

4. Lim K, Heo T.Y., Yun J. Trends in the approval and quality management of artificial intelligence medical devices in the Republic of Korea // Diagnostics (Basel). 2022. Vol. 12, N 2. P. 355. doi: 10.3390/diagnostics12020355
5. Гусев А.В., Владзимирский А.В., Шарова Д.Е., и др. Развитие исследований и разработок в сфере технологий искусственного интеллекта для здравоохранения в Российской Федерации: итоги 2021 года // Digital Diagnostics. 2022. Т. 3, № 3. С. 178–194. doi: 10.17816/DD107367

## REFERENCES

1. Mikhailov Yul. Process management in the quality management system of the enterprise. *Discourse*. 2017;(6):51–57. (In Russ).
2. Zinovieva EV, Sapunova AV, Ivanov IV. Safety of circulation of medical devices at all stages of their life cycle. *Public health*. 2022;2(3):16–24. (In Russ). doi: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC // Official J Eur Union. Available from: <https://eur-lex.europa.eu>.

eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745. Accessed: 15.07.2023.

4. Lim K, Heo TY, Yun J. Trends in the approval and quality management of artificial intelligence medical devices in the Republic of Korea. *Diagnostics (Basel)*. 2022;12(2):355. doi: 10.3390/diagnostics12020355
5. Gusev AV, Vladzimirsky AV, Sharova DE, et al. Development of research and development in the field of artificial intelligence technologies for healthcare in the Russian Federation: Results of 2021. *Digital Diagnostics*. 2022;3(3):178–194. (In Russ). doi: 10.17816/DD107367

## AUTHORS' INFO

\* **Viktoria V. Zinchenko;**

address: 24/1 Petrovka street, 127051 Moscow, Russia;

ORCID: 0000-0002-2307-725X;

eLibrary SPIN: 4188-0635;

e-mail: ZinchenkoVV1@zdrav.mos.ru

**Sergey Yu. Zayunchkovskiy;**

ORCID: 0009-0002-7463-7699;

e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru

**Sergey A. Konovalov;**

ORCID: 0009-0003-0011-3371;

e-mail: KonovalovSA4@zdrav.mos.ru

**Daria E. Sharova;**

ORCID: 0000-0001-5792-3912;

eLibrary SPIN: 1811-7595;

e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru

**Ekaterina S. Akhmad;**

ORCID: 0000-0002-8235-9361;

eLibrary SPIN: 5891-4384;

e-mail: AkhmadES@zdrav.mos.ru

**Anton V. Vladzymyrskyy, MD, Dr. Sci. (Med.);**

ORCID: 0000-0002-2990-7736;

eLibrary SPIN: 3602-7120;

e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

## ОБ АВТОРАХ

\* **Зинченко Виктория Валерьевна;**

адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1;

ORCID: 0000-0002-2307-725X;

eLibrary SPIN: 4188-0635;

e-mail: ZinchenkoVV1@zdrav.mos.ru

**Заюнчковский Сергей Юрьевич;**

ORCID: 0009-0002-7463-7699;

e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru

**Коновалов Сергей Анатольевич;**

ORCID: 0009-0003-0011-3371;

e-mail: KonovalovSA4@zdrav.mos.ru

**Шарова Дарья Евгеньевна;**

ORCID: 0000-0001-5792-3912;

eLibrary SPIN: 1811-7595;

e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru

**Ахмад Екатерина Сергеевна;**

ORCID: 0000-0002-8235-9361;

eLibrary SPIN: 5891-4384;

e-mail: AkhmadES@zdrav.mos.ru

**Владзимирский Антон Вячеславович, д-р мед. наук;**

ORCID: 0000-0002-2990-7736;

eLibrary SPIN: 3602-7120;

e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

\* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку