

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение
(медицинские науки)

Научная статья
УДК 614.2
doi: 10.17021/2020.2.1.23.28

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В ГОСУДАРСТВЕННОМ БЮДЖЕТНОМ УЧРЕЖДЕНИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ «ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР КРОВИ» В 2018–2020 гг.**

Мария Николаевна Желтова¹, Оксана Николаевна Петрухина²

^{1,2} Областной центр крови, Астрахань, Россия

¹ maria_zheltova79@mail.ru,

² gbuz_okk@mail.ru.

Аннотация. Рассмотрены мероприятия по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, проводимые в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Астраханской области «Областной центр крови» в 2018–2020 гг. Отдел обеспечения и контроля безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляет проверку производственного процесса и качества полученных компонентов крови. На заседаниях врачебной комиссии, созданной с целью совершенствования организации медицинской помощи, разбираются наиболее сложные и конфликтные случаи по вопросам обращения донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, оценки качества и эффективности деятельности подразделений Областного центра крови. Работа его подразделений осуществляется в соответствии с разработанными стандартными операционными процедурами.

Ключевые слова: контроль качества, безопасность медицинской деятельности, врачебная комиссия, стандартные операционные процедуры.

Для цитирования: Желтова М.Н., Петрухина О.Н. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Астраханской области «Областной центр крови» в 2018–2020 гг. // Прикаспийский вестник медицины и фармации. 2021. Т. 2, № 1. С. 23–28.

ORIGINAL INVESTIGATIONS

Original article

**QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES IN THE STATE
BUDGETARY INSTITUTION OF HEALTHCARE
OF ASTRAKHAN REGION «REGIONAL BLOOD CENTER» IN 2018–2020**

Maria N. Zheltova¹, Oksana N. Petrukhina²,

^{1,2} Regional Blood Center, Astrakhan, Russia,

¹ maria_zheltova79@mail.ru,

² gbuz_okk@mail.ru.

Abstract. The paper considers measures to control the quality and safety of medical activities carried out in the State Budgetary Institution of Health of the Astrakhan Region "Regional Blood Center" in 2018–2020. The department for ensuring and monitoring the safety of donated blood and its components carries

out an inspection of the production process and the quality of the obtained blood components. At the meetings of the medical commission, created with the aim of improving the organization of medical care, the most difficult and conflict cases are dealt with on the circulation of donor blood and (or) its components for medical purposes, the assessment of the quality and efficiency of the units of the Regional Blood Center. The work of its divisions is carried out in accordance with the developed standard operating procedures.

Keywords: quality control, safety of medical activity, medical commission, standard operating procedures.

For citation: Zheltova M. N., Petrukhnina Oksana N. Quality and safety control of medical activities in the state budgetary institution of healthcare of Astrakhan region «Regional blood center» in 2018–2020. Caspian Journal of Medicine and Pharmacy. 2021; 2 (1): 23-28 (In Russ.).

Введение. Специализированное подразделение Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Астраханской области «Областной центр крови» (ОЦК) – отдел обеспечения и контроля безопасности донорской крови и ее компонентов, осуществляет проверку производственного процесса и качества полученных компонентов крови для того, чтобы не допустить к использованию компоненты донорской крови, не соответствующие требованиям качества [3, 12, 20, 21]. В этой работе принимает участие и врачебная комиссия [1, 2, 9, 11]. Функционирующая в учреждении система менеджмента качества позволяет достичь хороших результатов в здравоохранении населения Астраханской области.

Цель: рассмотреть мероприятия по контролю качества и безопасности медицинской деятельности, проводимые в ГБУЗ Астраханской области «Областной центр крови» в 2018–2020 гг.

Материалы и методы исследования. Использован сбор материала применена его статистическая обработка, организационно-методический и аналитический методы.

Результаты исследования и их обсуждение. В 2020 г. врачебной комиссией было проведено 53 заседания (51 плановое и 2 внеплановых), в 2019 г. – на 1 внеплановое заседание больше, в 2018 г. – всего 24 заседания. Работа, проводимая структурными подразделениями ОЦК по внутреннему контролю качества медицинской помощи, признана удовлетворительной.

В связи со сложной эпидемиологической ситуацией, связанной с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в 2020 г. были отменены плановые проверки подразделений ОЦК.

Случаев, подлежащих обязательному внеплановому контролю за 2018–2020 гг., в ОЦК не было зарегистрировано.

В 2020 г. в результате неукоснительного соблюдения необходимых санитарно-гигиенических условий заготовки и режимов стерилизации не зафиксировано положительных результатов на стерильность при бактериологическом контроле донорской крови и ее компонентов [6, 10, 13].

Работа структурных подразделений ОЦК осуществляется в соответствии с разработанными стандартными операционными процедурами (СОП). Постоянно контролируется выполнение требований СОП по заготовке компонентов крови и соблюдение условий их хранения с оформлением маршрутных карт [4, 9, 10, 11].

В 2020 г. в работе ОЦК использована 261 СОП. Списаны 30 СОП в связи с утратой актуальности, истечением срока действия. 43 СОП пересмотрены в связи с окончанием срока действия по графику (в 2019 г. – также 43 СОП, в 2018 г. – 21 СОП). Проведена полная смена номеров СОП по отделам. Разработаны и внедрены в работу новые СОП: «Алгоритм проведения профилактической дезинфекции (текущие и генеральные уборки) по предупреждению заноса и распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» и «Организация обследования медицинских работников ГБУЗ АО «Областной центр крови» на коронавирусную инфекцию COVID-19» [16]. Запланирован пересмотр СОП в связи со вступлением в силу новых основных нормативных документов с 01.01.2021 г.

В 2020 г. оформлено 157 маршрутных карт по соблюдению выполнения требований СОП по заготовке компонентов крови и соблюдению условий хранения крови и ее компонентов (в 2019 г. – 168 карт, за 2018 г. – 165 карт), несоответствий в процессе заготовки и хранения компонентов крови не выявлено. Снижение количества оформленных маршрутных карт произошло за счет введения ограничительных мероприятий в ОЦК в связи с предупреждением распространения COVID-19, были ограничены выходы на производство с целью написания маршрутных карт по заготовке и производству крови и ее компонентов.

Осуществляется контроль соблюдения медицинскими организациями правил транспортировки

компонентов крови [4, 6, 8, 20]. За 2020 г. проверены 19 учреждений (за 2019 г. – 20 учреждений, за 2018 г. – 21 медицинское учреждение), выявленные нарушения оперативно устраняются на месте, оповещаются ответственные трансфузиологи.

В течение 2020 г. составлено 24 акта проверки состояния хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и организации работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств (за 2018 г. и 2019 г. также составлено 24 акта) [5, 6, 20].

Осуществляется постоянный контроль лекарственных средств и медицинских изделий, изъятых из обращения и опубликованных на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации [1, 2].

Ежедневно проводится визуальный контроль заготовленной эритроцитной взвеси, плазмы и тромбоцитных концентратов с целью оценки показателя «описание» и в процессе хранения. Условия хранения и температурный режим соответствуют требованиям нормативной документации.

Регулярно ведется работа по входному контролю сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий.

Профилактическая и противоэпидемическая деятельность осуществляется в соответствии с законодательными актами, регламентирующими документами по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), ВИЧ, инфекционных заболеваний, планом комплексных мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний, утвержденных главным врачом ОЦК [13, 17].

Деятельность ОЦК включает в себя:

- 1) организационно-методическую работу;
- 2) профилактику ИСМП, инфекционных заболеваний;
- 3) соблюдение санитарно-противоэпидемического режима;
- 4) санитарно-просветительскую работу среди пациентов и сотрудников ОЦК.

В ОЦК ежеквартально проводятся заседания комиссии по профилактике ИСМП, комитета по профилактике ВИЧ, ЗППП, наркомании, комиссии по соблюдению требований биологической безопасности. Их цель – профилактика ИСМП, гемотрансмиссивных инфекций [2, 7], биологической безопасности.

В 2018–2020 гг. случаи ИСМП не зарегистрированы.

В 2020 г. разработан и внедрен в работу ряд документов (приказы, оперативный план, алгоритмы действия сотрудников при выявлении повышенной температуры у доноров и сотрудников, СОП), регламентирующих работу ОЦК в сложившейся неблагоприятной эпидемиологической обстановке по COVID-19 [13, 14, 15, 16, 18].

Во исполнение распоряжения Министерства здравоохранения № 531р/24 от 29.06.2020 г. в ОЦК проводится обследование сотрудников методом ИФА на суммарные иммуноглобулины к COVID-19 на базе диагностической лаборатории ГБУЗ АО «Областной клинический противотуберкулезный диспансер». Направлено и исследовано 525 проб. Сотрудники, у которых выявлен положительный результат, были изолированы, обследованы, что позволило предотвратить распространение COVID-19 в ОЦК.

В декабре 2020 г. на базе диагностической лаборатории ГБУЗ АО «Областной клинический противотуберкулезный диспансер» были исследованы образцы крови сотрудников с суммарными иммуноглобулинами к COVID-19 на иммуноглобулины М и G. Выявлен 41 сотрудник с иммуноглобулином G [19].

На базе ГБУЗ АО «Городская клиническая больница № 2 имени братьев Губиных» производится отбор сотрудников с учетом показаний и противопоказаний для вакцинации против COVID-19 (вакцина Гам-КОВИД-Вак).

Заключение. Разработанная и функционирующая в учреждении система менеджмента качества позволяет добиваться высоких результатов в деле охраны здоровья населения Астраханской области.

Итогом проводимых отделом контроля качества мероприятий и корректирующих действий, направленных на предупреждение возникновения несоответствия продукции требованиям к качеству, являются:

- улучшение обеспечения учреждений здравоохранения Астраханской области кровью и ее компонентами, повышение качества и безопасности трансфузионной терапии;
- выполнение требований нормативных документов и стандартных операционных процедур по заготовке, переработке, хранению использованию донорской крови и ее компонентов;
- недопущение использования в работе незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий и лекарственных средств;

- отсутствие замечаний при оформлении маршрутных карт по контролю выполнения требований стандартных операционных процедур по заготовке донорской крови и ее компонентов;
- соблюдение центром крови и лечебными организациями правил транспортировки компонентов и препаратов крови.

Список источников

1. Буш, Е. Служба крови и риск-ориентированный контроль / Е. Буш // Медицинская газета. – 27.02.2019. – № 8. – С. 12.
2. Гильмутдинов, Р. Г. Система обеспечения качества на страже безопасности гемотрансфузионных средств / Р. Г. Гильмутдинов, Т. А. Ефрашкина, А. М. Ишбулдина // Вестник службы крови России. – 2010. – № 2. – С. 16 – 18.
3. Дожить до госпиталя. Для истекающих кровью «золотой час» помощи сокращается до «золотых» 15 минут // Медицинская газета. – 23.01.2019. – № 3. – Режим доступа: <http://www.mgzt.ru/mgzt.ru/3-ot-23-yanvara-2019-g/dozhit-do-gospitalya>, свободный – Заглавие с экрана. – Яз. рус. – Дата обращения : 01.02.2021.
4. Жибурт, Е. Б. Анализ проекта правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови / Е. Б. Жибурт, С. Р. Мадзаев // Правовые вопросы в здравоохранении. – 2016. – № 1. – С. 36 – 45.
5. Жибурт, Е. Б. Как организовать хранение крови и ее компонентов / Е. Б. Жибурт // Главная медицинская сестра. – 2017. – № 9. – С. 46 – 53.
6. Жибурт, Е. Б. Надлежащая производственная практика (GMP) организации службы крови / Е. Б. Жибурт. – М. : ИД «КДУ», Университетская книга, 2016. – 90 с.
7. Жибурт, Е. Б. Новое в трансфузиологии (на конгрессе Международного общества переливания крови в Копенгагене) / Е. Б. Жибурт, М. Н. Губанова, В. В. Гайворонская, Ж. К. Буркитбаев, И. Г. Чемоданов, Р. Ф. Аюпова, О. В. Кожемяко, С. Р. Мадзаев // Трансфузиология. – 2017. – Т. 18, № 3. – С. 62 – 78.
8. Жибурт, Е. Б. Особенности транспортировки крови / Е. Б. Жибурт, С. Р. Мадзаев, У. С. Султанбаев // Главная медицинская сестра. – 2015. – № 6. – С. 41 – 51.
9. Жибурт, Е. Б. Риск-ориентированный подход: новый формат проверок службы крови / Е. Б. Жибурт, С. И. Кузнецов // Справочник заведующего КДЛ. – 2020. – № 5. – С. 3 – 6.
10. Жибурт, Е. Б. Утверждены новые Правила заготовки, хранения, транспортировки, клинического использования донорской крови и ее компонентов. Что изменить в работе КДЛ / Е. Б. Жибурт / Справочник заведующего КДЛ. – 2019. – № 9. – С. 84 – 90.
11. Жибурт, Е. Б. Утвердили список нормативных актов для контроля за безопасностью донорской крови. Как теперь проверят службу трансфузиологии / Е. Б. Жибурт // Справочник заведующего КДЛ. – 2019. – № 8. – С. 55 – 68.
12. Жибурт, Е. Б. Четыре типичные ошибки в работе отделения переливания крови. Как исключить риски / Е. Б. Жибурт // Заместитель главного врача. – 2017. – № 12. – С. 88 – 91.
13. Корниенко, Е. За чистоту крови: в России хотят ужесточить контроль за донорами / Е. Корниенко // Известия. – 24.01.2019. – Режим доступа: <https://iz.ru/834685/ekaterina-korinenko/za-chistotu-krovi-v-rossii-khotiat-uzhestochit-kontrol-za-donorami>, свободный – Заглавие с экрана. – Яз. рус. – Дата обращения : 05.03.2021.
14. Кузнецов, С. И. Цифровой мониторинг отношения к донорству крови в период пандемии COVID-19 / С. И. Кузнецов, Е. Г. Аверьянов, Е. А. Шестаков, Е. Б. Жибурт // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 6. – С. 50 – 55.
15. Кузнецов, С. И. Фенотип эритроцитов и инфекция COVID-19 / С. И. Кузнецов, Р. Г. Хамитов, В. С. Фомина, Е. А. Шестаков, Е. Б. Жибурт // Справочник заведующего КДЛ. – 2020. – № 9. – С. 16 – 22.
16. Кузнецов, С. И. Заготовка крови в период инфекции COVID-19 / С. И. Кузнецов, Е. В. Кудинова, Е. Б. Жибурт // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 5. – С. 40 – 43.
17. Скорикова, С. В. Распространенность ВИЧ-, ВГС-, ВГВ-инфекций у доноров крови г. Астаны / С. В. Скорикова, Ж. К. Буркитбаев, Т. Н. Савчук, Е. Б. Жибурт // Вопросы вирусологии. – 2015. – Т. 60, № 1. – С. 34 – 36.
18. Танкаева, Х. С. Внедрение переливания патогенредуцированных тромбоцитов в многопрофильной клинике / Х. С. Танкаева, Е. А. Шестаков, В. Я. Мельниченко, Е. Б. Жибурт // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. – 2020. – Т. 15, № 1. – С. 78–83.
19. Zhang, L. Antibody responses against SARS coronavirus are correlated with disease outcome of infected individuals / L. Zhang, F. Zhang, W. Yu, T. He, J. Yu, C. E. Yi // Journal of Medical Virology. – 2006. – Vol. 78, № 1. – P. 1–8. doi: 10.1002/jmv.20499.
20. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary. ISO 9000. – 2015.
21. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections. Recommendations. – Geneva : WHO, 2009. – P. 70–72. doi.org/10.1111/voxs.12597.

References

1. Bush E. Sluzhba krovi i risk-orientirovanny control [Blood service and risk-based control]. Meditsinskaya gazeta [Medical Journal], 27.02.2019, no. 8, p. 12.
2. Gil'mutdinov R. G., Efrashkina T. A., Ishbuldina A. M. Sistema obespecheniya kachestva na strazhe bezopasnosti gemotransfuzionnykh sredstv [Quality assurance system to guard the safety of blood transfusion products]. Vestnik sluzhby krovi Rossii [Journal of the Blood Service in Russia], 2010, no. 2, pp. 16–18.
3. Dozhit' do gospiytalya. Dlya istekayushchikh krov'yu «zolotoy chas» pomoshchi sokrashchaetsya do «zolotykh» 15 minut [Survive until the hospital. The "golden hour" for those who bleed, medicine help is reduced to "golden" 15 minutes]. Meditsinskaya gazeta [Medical Gazette], 23.01.2019, no. 3. <http://www.mgzt.ru/3-ot-23-yanvarya-2019-g/dozhit-do-gospiytalya>.
4. Zhiburt E. B., Madzaev S. R. Analiz proekta pravil zagotovki, khraneniya, transportirovki i klinicheskogo ispol'zovaniya donorskoy krovi [Analysis of the draft rules of procurement, storage, transportation and clinical use of donor blood]. Pravovye voprosy v zdravookhraneni [Legal affairs in the healthcare], 2016, no. 1, pp. 36–45.
5. Zhiburt E. B. Kak organizovat' khranenie krovi i ee komponentov [How to organize the storage of blood and its components] Glavnaya meditsinskaya sestra [Chief nurse], 2017, no. 9, pp. 46–53.
6. Zhiburt E. B. Nadlezhashchaya proizvodstvennaya praktika (GMP) organizatsii sluzhby krovi [Good manufacturing practices (GMP) of the organization of the blood service]. Universitetskaya kniga [University Book], 2016, p. 90.
7. Zhiburt E. B., Gubanova M. N., Gayvoronskaya V. V., Burkitbaev Zh. K., Chemodanov I. G., Ayupova R. F., Kozhemyako O. V., Madzaev S. R. Novoe v transfuziologii (na kongresse Mezhdunarodnogo obshchestva perelivaniya krovi v Kopenhagene) [New in transfusiology (at the congress of the International Society of Blood Transfusion in Copenhagen)]. Transfuziologiya [Transfusion], 2017, vol. 18, no. 3, pp. 62 – 78.
8. Zhiburt E. B., Madzaev S. R., Sultanbaev U. S. Osobennosti transportirovki krovi [Specificity of blood transportation]. Glavnaya meditsinskaya sestra [Chief nurse], 2015, no. 6, pp. 41 – 51.
9. Zhiburt E. B., Kuznetsov S. I. Risk-orientirovanny podkhod: novyy format proverok sluzhby krovi [Risk-oriented approach: a new format of inspections of the blood service]. Spravochnik zaveduyushchego KDL [Handbook of the head of the KDL], 2020, no. 5, pp. 3 – 6.
10. Zhiburt, E. B. Utverzhdeny novye Pravila zagotovki, khraneniya, transportirovki, klinicheskogo ispol'zovaniya donorskoy krovi i ee komponentov. Chto izmenit' v rabote KDL. [New Rules for the procurement, storage, transportation, and clinical use of donated blood and its components have been approved. What to change in the work of the KDL]. Spravochnik zaveduyushchego KDL [Handbook of the head of the KDL], 2019, no. 9, pp. 84 – 90.
11. Zhiburt, E. B. Utverdili spisok normativnykh aktov dlya kontrolya za bezopasnost'yu donorskoy krovi. Kak teper' proverat' sluzhbu transfuziologii [Approved the list of regulatory acts for monitoring the safety of donated blood. How to check the transfusiology service now]. Spravochnik zaveduyushchego KDL [Handbook of the head of the KDL], 2019, no. 8, pp. 55 – 68.
12. Zhiburt E. B. Chetyre tipichnye oshibki v rabote otdeleniya perelivaniya krovi. Kak isklyuchit' riski [Four typical errors in the work of the blood transfusion department. How to eliminate the risks]. Zamestitel' glavnogo vracha [Deputy chief physician], 2017, no. 12, pp. 88 – 91.
13. Kornienko E. Za chistotu krovi: v Rossii khotyat uzhestochit' kontrol' za donorami [For the purity of blood: Russia wants to tighten control over the donor]. Izvestiya [News], 24.01.2019, <https://iz.ru/834685/ekaterina-korinenko/za-chistotu-krovi-v-rossii-khotyat-uzhestochit-kontrol-za-donorami>.
14. Kuznetsov S. I., Aver'yanov E. G., Shestakov E. A., Zhiburt E. B. Tsifrovoy monitoring otnosheniya k donorstvu krovi v period pandemii COVID-19 [Digital monitoring of the attitude to blood donation during the COVID-19 pandemic]. Menedzher zdravookhraneniya [Health Manager], 2020, no. 6, pp. 50 – 55.
15. Kuznetsov S. I., Khamitov R. G., Fomina V. S., Shestakov E. A., Zhiburt E. B. Fenotip eritrotsitov i infektsiya COVID-19 [Phenotype of red blood cells and infection COVID-19]. Spravochnik zaveduyushchego KDL [Handbook of the head of the KDL], 2020, no. 9, pp. 16 – 22.
16. Kuznetsov S. I., Kudina E. V., Zhiburt E. B. Zagotovka krovi v period infektsii COVID-19 [Procurement of the blood during infection COVID-19], Menedzher zdravookhraneniya [Health Manager], 2020, no. 5, pp. 40 – 43.
17. Skorikova S. V., Burkitbaev Zh. K., Savchuk T. N., Zhiburt E. B. Rasprostranennost' VICH-, VGS-, VGV-infektsiy u donorov krovi g. Astany [Prevalence of HIV, HCV, HBV infections among blood donors of Astana], Voprosy virusologii [Problems of virology], 2015, vol. 60, no. 1, pp. 34 – 36.
18. Tankaeva Kh. S., Shestakov E. A., Mel'nichenko V. Ya., Zhiburt E. B. Vnedrenie perelivaniya patogen-redutsirovannykh trombocitov v mnogoprofil'noy klinike [Introduction pathogenetically transfusion of platelets in a multidisciplinary clinic], Vestnik Natsional'nogo mediko-khirurgicheskogo tsentra im. N.I. Pirogova [Bulletin of Pirogov national medical surgical center], 2020, vol. 15, no. 1, pp. 78 – 83.
19. Zhang L., Zhang F., Yu W., He T., Yu J., Yi C.E. Antibody responses against SARS coronavirus are correlated with disease outcome of infected individuals. J Med Virol, 2006 Jan;78 (1):1-8. doi: 10.1002.jmv.20499.
20. Quality management systems. Fundamentals and vocabulary GOST ISO 9000-2011 Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnye polozheniya i slovar' 01.01.2013
21. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections. Recommendations. – Geneva: WHO, 2009, p. 70.

Информация об авторах

М.Н. Желтова, врач-методист отдела обеспечения и контроля безопасности донорской крови и ее компонентов, Областной центр крови, Астрахань, Россия.

О.Н. Петрухина, заведующая отделом обеспечения и контроля безопасности донорской крови и ее компонентов, Областной центр крови, Астрахань, Россия.

Information about the authors

M.N. Zheltova, methodologist of the Department of ensuring and monitoring the safety of donated blood and its components, Regional Blood Center, Astrakhan, Russia.

O.N. Petrukhina, Head of the Department of Ensuring and monitoring the safety of donated blood and its Components, Regional Blood Center, Astrakhan, Russia. *

* Статья поступила в редакцию 20.05.2021; одобрена после рецензирования 15.08.2021; принята к публикации 31.08.2021. The article was submitted 20.05.2021; approved after reviewing 15.08.2021; accepted for publication 31.08.2021.