

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК №1 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2017)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



*«Уверена,  
что нашей  
совместной  
работой  
мы сможем  
решить задачи,  
поставленные  
сегодня перед  
отраслью»*

*Министр  
здравоохранения России  
В.И. Скворцова*

ТЕМА НОМЕРА

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА РАЗВИТИЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

10-й год издания



## *Уважаемые коллеги!*

**З**доровье населения является одним из наиболее ценных экономических ресурсов любой страны, и, значит, данная сфера всегда находится под пристальным вниманием государства. Поэтому «Вестник Росздравнадзора» 2017 года мы решили открыть темой «Государственная политика развития здравоохранения в Российской Федерации», – устами министра здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой оценить текущее состояние отрасли, а главное, обозначить основные особенности реализации государственной политики в сфере здравоохранения на современном этапе.

Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 г. утверждены четыре проекта в сфере здравоохранения: «Технологии и комфорт – матерям и детям», «Электронное здравоохранение», «Лекарства. Качество и безопасность» и «Развитие санитарной авиации». Каждое из этих направлений по-своему важно и в комплексе нацелено на обеспечение доступности, качества и эффективности медицинской помощи всем гражданам, в каком бы отдаленном уголке нашей страны они ни находились.

Также, одним из приоритетных направлений в рамках реализуемой в настоящее время государственной политики в сфере здравоохранения является перевод контрольно-надзорной деятельности на риск-ориентированную модель. Основными целями указанного мероприятия являются: снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности, рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций и снижения нагрузки на добросовестные субъекты контролируемой сферы.

Каждому из этих проектов посвящена отдельная статья в нашем журнале. Современное здравоохранение оказывается под влиянием экономических и социальных процессов, которые ставят перед системой новые задачи и заставляют ее подстраиваться под текущие изменения. Вместе с тем каждый из нас, кто так или иначе причастен к оказанию медицинской помощи, также стоит на пороге существенных перемен. И не случайно призыв «Пора меняться» тоже нашел отражение на страницах данного номера журнала.



*М.А. Мурашко,  
главный редактор журнала,  
руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения*

# СОДЕРЖАНИЕ

## СЛОВО МИНИСТРУ

**Вероника СКВОРЦОВА:**

*«Уверена, что нашей совместной работой мы сможем решить задачи, поставленные сегодня перед отраслью»* ..... 5

## АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

М.А. МУРАШКО

**Качество медицинской помощи: пора меняться** ..... 10

## ТЕМА НОМЕРА

### ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РФ

Е.Н. БАЙБАРИНА, Е.В. ГУСЕВА, О.В. ЧУМАКОВА

**Приоритетный проект «Совершенствование организации медицинской помощи новорожденным и женщинам в период беременности и после родов, предусматривающее, в том числе, развитие сети перинатальных центров» и его роль в снижении показателя младенческой смертности в Российской Федерации** ..... 22

Е.Л. БОЙКО

**Приоритетный проект «Совершенствование процессов оказания медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» и его роль в повышении эффективности оказания медицинской помощи гражданам РФ** ..... 24

В.С. ФИСЕНКО, Г.А. ПЕТРОЧЕНКОВ

**«Информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд» как резерв повышения эффективности расходования бюджетных средств при проведении государственных закупок лекарственных препаратов** ..... 26

В.В. КОСЕНКО, К.Ю. БЕЛАНОВ

**Система прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения** ..... 30

И.В. ИВАНОВ, Д.Т. ШАРИКАДЗЕ,  
Е.А. БЕРСЕНЕВА, Ю.В. МИРОШНИКОВА

**Методические подходы к формированию риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения** ..... 34

О.И. ИВАНИНСКИЙ, М.В. ГУСЕВ,  
Ю.Ф. ЗУБАРЕВ, А.В. ДРОКИН

**Прединвестиционная подготовка проектов, связанных с развитием государственных объектов медицинского назначения в сельских районах Новосибирской области** .... 37

С.С. БУДАРИН, О.А. ВОЛКОВА, Е.В. СМИРНОВА

**Эффективная профилактика и государственное регулирование данного процесса** ..... 45

## УПРАВЛЕНИЕ КМП

С.О. ШКИТИН, Г.И. НЕЧАЕВА, А.В. БЕРЕЗНИКОВ,  
В.А. ШКИТИН, Ю.О. ОНУФРИЙЧУК

**Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность: применение лечебных и диагностических мероприятий, контроль эффективности** ..... 53

А.В. ЭМАНУЭЛЬ, Г.А. ИВАНОВ, Д.Ф. ТАУТ,  
Е.В. АВЕРЬЯНОВА, Т.А. ОКША, Ю.Н. ИГУМНОВА

**Системы менеджмента качества в сфере здравоохранения: мифы и реальность** ..... 61

Т.Ю. БЫКОВСКАЯ, И.В. БОГОМОЛОВА, О.В. ДМИТРИЕВА

**Организация системы внутреннего контроля качества медицинской помощи в клинике федерального государственного образовательного учреждения** ..... 66

## СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС

Т.Г. СВЕТЛИЧНАЯ, Л.И. МЕНЬШИКОВА

**Социальные барьеры доступа к медицинской помощи пожилых жителей села** ..... 71

## МЕДИЦИНСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Н.М. АПСАМАТОВА

**Ранговая значимость медико-биологических и социальных факторов риска развития острого обструктивного бронхита у детей раннего возраста** ... 77



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№1 ЗА 2017 Г.)

I. «Медицина и качество – 2016». Презентации докладов

II. Паспорта приоритетных проектов в сфере здравоохранения

# SECTIONS

## — GIVE THE FLOOR TO THE MINISTER

**Veronika SKVORTSOVA:**

*«I am sure that with a collaborative effort we will be able to address the challenges posed by today's industry»* ..... 5

## — THE ACTUAL ASPECT

MURASHKO M.A.

**Quality of medical care: time to change** ..... 10

## — FEATURE OF THE ISSUE

### STATE POLICY OF HEALTH CARE DEVELOPMENT IN RUSSIA

BAYBARINA E.N., GUSEVA E.V., CHUMAKOVA O.V.

**Priority project «Improving the medical care of newborns and women during pregnancy and after childbirth, including but not limited to the development of the perinatal centers network» and its role in reducing infant mortality in the Russian Federation** ..... 22

BOYKO E.L.

**Priority project «Improvement of medical care procedures through adoption of information technology» and its role in improving efficiency in health care provided to citizens of the Russian Federation** ..... 24

FISENKO V.S., PETROCHENKOV G.A.

**«Information and analytical system for monitoring and control of the drug procurement to meet state and municipal needs» as a reserve to improve efficiency in spending when procuring pharmaceuticals from private suppliers** ..... 26

KOSENKO V.V., BELANOV K.YU.

**Tracking service for medicinal products for human use** ..... 30

IVANOV I.V., SHARIKADZE D.T., BERSENEVA E.A., MIROSHNIKOV YU.V.

**Methodological approaches to building a risk-oriented control and surveillance model in the health sector** ..... 34

IVANINSKY O.I., GUSEV M.V., ZUBAREV Y.F., DROKIN A.V.

**Pre-investment preparation of projects related to the development of public health facilities in the rural areas of the Novosibirsk Region** ..... 37

BUDARIN S.S., VOLKOVA O.A., SMIRNOVA E.V.

**Effective preventative medicine and state regulation of that process** ..... 45

## — QUALITY MANAGEMENT OF MEDICAL CARE

SHKITIN S.O., NECHAYEVA G.I., BEREZNIKOV A.V., SHKITIN V.A., ONUFRIJCHUK YU.O.

**Decompensated chronic heart failure: application of therapeutic and diagnostic measures, efficiency control** ..... 53

EMANUEL A.V., IVANOV G.F., TAUT D.F., ZIMAKOVA N., AVERYANOVA E.V.

**Quality management systems in health care: myths and reality** ..... 61

BYKOVSKAYA T.Y., BOGOMOLOVA I.V., DMITRIEVA O.V.

**Organization of internal quality's control of medical help in federal state educational establishment** ..... 66

## — OPINION POLL

SVETLICHNAYA T.G., MENSHIKOVA L.I.

**Social barriers to accessing health care: the perspective of elderly people within a village community** ..... 71

## — MEDICAL RESEARCH

APSAMATOVA N.M.

**Rank the significance of biomedical risk factors, and social risk factors for development of acute obstructive bronchitis in children of early age on the contemporary stage** ..... 77



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL "VESTNIK ROSZDRAVNADZORA" (No 1, 2017), CD VERSION

I. Medicine and quality – 2016 Speakers' presentations  
II. Technical briefs of priority projects in healthcare



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ  
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 ГОДА

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ  
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,  
РЕКОМЕНДОВАННЫХ  
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ  
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ  
ДИССЕРТАЦИОННЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ  
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА  
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО  
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ  
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ  
МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 Г.

ПОЛНОТЕКСТОВАЯ И СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИИ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНЫ НА САЙТАХ  
[WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU) И [FGU.RU](http://FGU.RU)

## Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

## Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

## Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., [astapenkoem@rosminzdrav.ru](mailto:astapenkoem@rosminzdrav.ru)

Бошковиц Р., (Республика Сербия), [radomir.boskovic@mik.msk.ru](mailto:radomir.boskovic@mik.msk.ru)

Брескина Т.Н., д.м.н., проф., [t.breskina@yandex.ru](mailto:t.breskina@yandex.ru)

Иванов И.В., к.м.н., [i.ivanov@cmkee.ru](mailto:i.ivanov@cmkee.ru)

Гнатюк О.П., д.м.н., [info@reg27.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg27.roszdravnadzor.ru)

Каграманян И.Н., к.э.н., [kagramanyanin@rosminzdrav.ru](mailto:kagramanyanin@rosminzdrav.ru)

Коротеев А.В., к.э.н., [KoroteevAV@fgu.ru](mailto:KoroteevAV@fgu.ru)

Косенко В.В., к.ф.н., [KosenkoVV@roszdravnadzor.ru](mailto:KosenkoVV@roszdravnadzor.ru)

Крупнова И.В., к.ф.н., [krupnovaiv@roszdravnadzor.ru](mailto:krupnovaiv@roszdravnadzor.ru)

Опимах М.В., [opimahmv@roszdravnadzor.ru](mailto:opimahmv@roszdravnadzor.ru)

Павлюков Д.Ю., [info3@roszdravnadzor.ru](mailto:info3@roszdravnadzor.ru)

Пархоменко Д.В., д.ф.н., [ParkhomenkoDV@roszdravnadzor.ru](mailto:ParkhomenkoDV@roszdravnadzor.ru)

Поспелов К.Г., [pospelovkg@roszdravnadzor.ru](mailto:pospelovkg@roszdravnadzor.ru)

Рогинко Н.И., [roginkoni@roszdravnadzor.ru](mailto:roginkoni@roszdravnadzor.ru)

Рошаль Л.М., д.м.н., проф., [mail@doctor-roshal.ru](mailto:mail@doctor-roshal.ru)

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., [info@reg16.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg16.roszdravnadzor.ru)

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., [i.seregina@roszdravnadzor.ru](mailto:i.seregina@roszdravnadzor.ru)

Трешутин В.А., д.м.н., проф., [info@reg22.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg22.roszdravnadzor.ru)

Федотова О.Ф., [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru)

Шарикадзе Д.Т., [sharikadzedt@roszdravnadzor.ru](mailto:sharikadzedt@roszdravnadzor.ru)

Шаронов А.Н., [SharonovAN@roszdravnadzor.ru](mailto:SharonovAN@roszdravnadzor.ru)

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАН, [shishkina.75@mail.ru](mailto:shishkina.75@mail.ru)

---

Исполнитель	ООО «Типография "МИТТЕЛЬ ПРЕСС"»
Генеральный директор	Зимин М.Ю.
Руководитель проекта	Федотова О.Ф.
Дизайн и верстка	Михеева А.В.
Корректор	Мельников М.В.

Адрес учредителя: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), e-mail: [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru), тел.: (499)578-02-15

Адрес редакции: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

Адрес исполнителя: 127254, г. Москва, ул. Руставели, д. 14, стр. 6, офис 14, [mittelpress@mail.ru](mailto:mittelpress@mail.ru), тел.: (495)647-01-89

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940.

Тираж 3500 экз. Цена 1 экз. 700 руб.

Типография "Форте-пресс", адрес: 109382, Москва, Егорьевский пр-д, 2 ст.1

**Вероника СКВОРЦОВА:**

*«Уверена, что нашей совместной работой мы сможем решить задачи, поставленные сегодня перед отраслью»*

**Выступление министра здравоохранения России В.И. Скворцовой на «Правительственном часе» в Государственной Думе 07 декабря 2016 г.**

Уважаемые коллеги, в своем послании Федеральному Собранию Президент России В.В. Путин подчеркнул, что смысл всей нашей политики – это сбережение людей, умножение человеческого капитала как главного богатства России. Применительно к системе здравоохранения эта задача предполагает серьезную последовательную работу по повышению доступности и качества медицинской помощи.

Сегодня можно уверенно говорить, что даже в условиях действия сильных социально-экономических факторов системе здравоохранения удается добиваться позитивных изменений в плане показателей здоровья населения.

За 2015 и неполный 2016 г. продолжительность жизни увеличилась более чем на 1,2 года, впервые в нашей истории превысив 72 года.

Смертность снизилась во всех возрастных группах: детей – на 12,4%, трудоспособного населения – на 3,3%, старше трудоспособного возраста – на 0,8% – от всех основных причин. Лишь за 10 месяцев 2016 г. в России удалось сохранить на 33 000 жизней больше, чем за аналогичный период прошлого года.

Безусловный вклад в увеличение продолжительности жизни внесло снижение младенческой смертности, которая сократилась в 2015 г. на 12,2%, составив 6,5 на 1 000 родившихся живыми. А за 10 месяцев 2016 г. снижение составило 10,6% – до 5,9 на 1 000 родившихся живыми. Следует напомнить, что еще в 2010 г. мы прогнозировали на 2020 г. достижение показателя 7,5.



Значительно снизилась и материнская смертность – на 6,5% за 2015 г., достигнув 10,1 на 100 тыс. родившихся живыми. При этом в прогнозах на 2020 г. данный показатель должен достичь 18,7.

Сегодня уровни младенческой и материнской смертности являются наименьшими в истории нашей страны.

Реализация поручения Президента России по строительству новых 32 перинатальных центров позволит завершить формирование трехуровневой системы оказания медицинской помощи в сфере охраны материнства и младенчества и обеспечить дальнейшее улучшение показателей.

Одной из главных задач Минздрава является повышение доступности медицинской помощи, в особенности на селе и отдаленных районах. Известно, что на протяжении десятилетий сельская медицина последовательно деградировала. Так, лишь с 2005 по 2011 гг. число ФАПов и ФП сократилось на 12% или более чем на 5 тыс.

В 2012 г. мы обратились к регионам с требованием прекратить сокращение маломощных медицинских объектов на селе. Были системно пересмотрены и утверждены требования к размещению медицинских организаций, исходя из численности населения и удаленности от другой медицинской организации. Это дало результат. Из 800 медицинских объектов, построенных и введенных в действие в 2015 г., 557 были новые ФАПы, 58 – офисы врачей общей практики. За 2015 г. почти в 2,5 раза увеличилось число отделений врачей общей практики и в 1,6 раза – число сельских врачебных амбулаторий.

Благодаря программе «Земский доктор», на село с 2012 г. переехали более 22 тыс. специалистов.

Для обеспечения своевременности медицинской помощи – с 2014 г. – рекомендательно, а с 2015 г. – в обязательном порядке – впервые были установлены предельные сроки ожидания медицинской помощи разных видов, закрепленные Программой государственных гарантий.

В целях оценки территориальной доступности медицинских организаций Минздравом России совместно с субъектами Российской Федерации с 2016 г. разработана и внедрена геоинформационная система, содержащая информацию о населенных пунктах, численности проживающего в них населения, транспортной инфраструктуре, медицинских организациях. Система позволяет оценивать территориальную доступность медицинской помощи разных видов и определять зоны риска по несоблюдению предельных сроков ее ожидания для каждого населенного пункта в каждом регионе. В настоящее время геоинформационная система содержит данные о 158 тыс. населенных пунктов и 72 тыс. медицинских организаций и их структурных подразделений.

В соответствии с геоинформационной системой, на сегодня при работающих более 41 тысячи объектов сельского здравоохранения не хватает еще 1 387: 1 145 ФАПов и 242 сельских врачебных амбулаторий.

Проведенный анализ позволил Минздраву утвердить в марте этого года комплекс мероприятий по развитию первичной медико-санитарной помощи, на основе которого каждый регион создал региональную программу. Ее компонентами являются, наряду с развитием медицинской инфраструктуры и оптимальной маршрутизации больных, меры по развитию выездных форм работы, санитарной авиации, информационных технологий, а также решение кадровых вопросов.

С 2015 г. нами был внедрен еженедельный и ежемесячный мониторинг эффективности мероприятий по снижению смертности на каждом из 60 тыс. терапевтических участков и, в целом, в каждом регионе.

Важным направлением совершенствования первичной медико-санитарной помощи явилось создание единой системы лицензионного контроля за работой медицинских организаций и его централизация на федеральном уровне. Росздравнадзор осуществляет контроль за доступностью и своевременностью ее оказания.

Особую роль в обеспечении своевременности оказания медицинской помощи играет скорая помощь. Благодаря поддержке Государственной Думы, в 2016 г. в регионы направлено 2 154 автомобиля скорой медицинской помощи класса В и 113 реанимобилей на шасси российского производства.

За счет этого на 37% обновлен автопарк автомобилей класса В со сроком эксплуатации свыше 5 лет и на 19% – класса С. Запланировано продолжение программы в 2017 г.

Все машины и станции скорой помощи оснащены спутниковой навигацией ГЛОНАСС. До конца 2018 г. во всех регионах будет создана единая централизованная диспетчерская служба скорой помощи, что позволит оптимизировать маршрутизацию больных и сократить время доезда скорой до пациента и доставки пациента в стационар.

Одним из приоритетов развития здравоохранения в 2017–2019 гг. является развитие санитарной авиации и обеспечение доступности экстренной медицинской помощи в 34 труднодоступных территориях Российской Федерации. В федеральном бюджете на 2017 г. и плановый 2018 и 2019 гг. на эти цели предусмотрено 3,3 млрд рублей.

Отдельное направление – повышение доступности высокотехнологичной медицинской помощи. Для этого в 2014 г. создана новая организационная модель, предусматривающая поэтапное погружение методов ВМП в систему обязательного медицинского страхования. Наиболее растражированные виды ВМП погружаются в базовую программу ОМС, а наиболее сложные и уникальные операции проводятся в ведущих федеральных центрах.

Эта модель на практике доказала свою эффективность и позволила существенным образом увеличить объемы и доступность ВМП: поручение Президента – к 2017 г. увеличить объем ВМП в 1,5 раза к уровню 2013 г. – выполнено уже в середине 2015 г. Если в 2013 г. медицинская помощь была оказана 505,0 тыс. пациентов, то в 2015 г. – более 823 тыс., а за неполный 2016 г. – более 900 тыс. больных.

При этом значительно увеличились объемы ВМП по наиболее востребованным профилям: стентированию коронарных сосудов – более чем в 3 раза, эндопротезированию крупных суставов – на 44%, ЭКО – в 3,6 раза. В результате, в 2015 г. через ЭКО родилось более 30 тыс. здоровых детей, что превышает итоговый прирост населения страны.

Изменение организационной модели ВМП потребовало изменения финансовой модели ее обеспечения. В 2016 г. принят Федеральный закон, предусматривающий осуществление финансирования ВМП, не включенной в базовую программу ОМС, из обособленного сегмента бюджета Федерального фонда ОМС на основе соглашения с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти – учредителями федеральных медицинских учреждений. Закон вступает в силу с 1 января 2017 г.

Это позволит обеспечить дальнейший рост объемов ВМП в 2017 г. до 960 тыс. пациентов, а начиная



с 2018 г. – более 1 млн, т.е. доступность ВМП впервые будет соответствовать потребностям населения.

В соответствии с поручением Президента РФ, для обеспечения защиты прав граждан при оказании им медицинской помощи активно формируется пациенто-ориентированная модель деятельности страховых медицинских организаций. Ее ключевым элементом является повышение ответственности страховых медицинских организаций за пациента, перевод их из финансовых операторов в реальных участников системы оказания медицинской помощи. Для этих целей нами вместе с ведущими страховыми компаниями создается институт страховых представителей, которые и должны стать помощниками и защитниками прав пациентов.

В начале этого года определены их функциональные обязанности, механизмы индивидуального взаимодействия с застрахованными лицами на всех этапах оказания медицинской помощи. Принята вся необходимая нормативно-правовая база, а также разработаны специальные образовательные программы для подготовки страховых представителей разных функциональных уровней, которые были внедрены в апреле 2016 г. К настоящему моменту уже подготовлено более 3 тыс. таких специалистов.

С 1 июля 2016 г. в страховых медицинских организациях созданы контакт-центры и круглосуточные «горячие линии», по которым в любое время обученные операторы отвечают на вопросы, проводят информационные консультации по вопросам получения бесплатной медицинской помощи, условиям и срокам ее предоставления, оказывают помощь в организации диагностических мероприятий и выборе медицинской организации для плановой госпитализации.

С января 2017 г. со стороны страховых медицинских организаций начнется индивидуальное информирование граждан о необходимости прохождения диспансеризации, вакцинации, о режиме работы врачей, об отнесении к той или иной группе здоровья по результатам диспансеризации и необходимости диспансерного наблюдения.

С 2018 г. дополнительно к этим мероприятиям будут внедрены программы по мотивированию застрахованных к выполнению рекомендаций врача, а также по досудебному разбору конфликтных ситуаций и спорных случаев, оказанию, при необходимости, правовой помощи.

Таким образом, институт страховых представителей станет эффективным механизмом поддержки каждого застрахованного гражданина при получении медицинской помощи и, кроме того, позволит повысить ответственность каждого человека за свое здоровье.

Важно отметить, что сам учет застрахованных в ОМС также совершенствуется: совместно с Госу-

дарственной Думой министерством разработан законопроект об оптимизации системы персонализированного учета застрахованных, который в настоящее время согласован Правительством РФ и рассматривается в ГПУ Администрации Президента РФ.

Движущей силой обеспечения доступности и качества медицинской помощи являются медицинские работники. Во исполнение Указа Президента, Минздравом России совместно со всеми субъектами РФ реализуется комплекс мер по совершенствованию кадровой политики. Впервые были разработаны методики расчета потребности каждого региона во врачебных и сестринских кадрах, позволяющие учитывать региональные особенности, а также структурные преобразования в здравоохранении и типовые отраслевые нормы труда. В каждом регионе утверждена «дорожная карта» преодоления дефицита и дисбаланса медицинских кадров.

В целом по стране за 2015 г. число врачей, работающих в медицинских организациях системы Минздрава, выросло на 1 061 человека. Особенно важно, что при этом удалось сократить кадровый дисбаланс. Так, выросло число врачей, работающих на селе. Впервые за последние годы удалось существенно увеличить число врачей по таким традиционно дефицитным специальностям как анестезиология-реаниматология, онкология, рентгенология, психиатрия, патологическая анатомия и др.

Одним из основных механизмов устранения кадровых дисбалансов является адресная целевая подготовка специалистов по заявкам регионов. Ее эффективность, т.е. процент возврата на подготовленные рабочие места, в целом по стране превысила 86%.

Важно отметить, что показатель соотношения числа средних медицинских работников к числу врачей в 2015 г. увеличился и составил 2,4 : 1.

С 2017 г. начнется подготовка по новой специальности «Бакалавр – школьная медицина».

За последние 3 года были обновлены все образовательные программы в рамках новых государственных образовательных стандартов.

Программы обучения обогащены современными фундаментальными биомедицинскими и клиническими блоками, существенное развитие получила практическая подготовка как в созданных в каждом вузе симуляционно-тренинговых центрах, так и у постели больного.

Подготовлены 1 200 клинических руководств, определяющих критерии качества оказания медицинской помощи при основных заболеваниях, обуславливающих более 90% заболеваемости и смертности населения. В ближайшее время Правительством в Государственную Думу будет внесен законопроект, закрепляющий обязательность применения протоколов лечения на всей территории

страны и единые требования к их структуре.

С 2016 г. мы внедряем принципиально новую систему допуска к профессиональной деятельности – аккредитацию, которая основана на реализации профессиональных стандартов. Само профессиональное сообщество решает вопрос о допуске специалиста на основе комплексных процедур, соответствующих международной системе допуска к врачеванию, включающей, наряду с теоретическим экзаменом, подтверждение навыков и умений, способность решать ситуационные задачи.

В 2016 г. завершен первый этап аккредитации специалистов по специальностям «Стоматология» и «Фармация». С 2017 г. мы начнем аккредитацию выпускников по всей группе специальностей «Здравоохранение и медицинские науки», а затем планомерно и поэтапно перейдем к аккредитации всех медицинских работников.

Приведение уровня подготовки медиков к единым требованиям осуществляется через разработанную систему непрерывного медицинского образования. Созданный в этих целях «Портал непрерывного медицинского образования» обеспечивает уже сегодня с автоматизированных рабочих мест врача доступ к реестру дополнительных образовательных программ. На портале предоставлена возможность формирования индивидуального плана обучения, выбора образовательной программы, в т. ч. симуляционных тренингов, стажировок, циклов повышения квалификации.

Частью системы непрерывного медицинского образования является и внедряемый с 2015 г. «образовательный сертификат». В соответствии с Посланием Президента, принят полный пакет нормативно-правовых документов, позволяющий в целях финансирования указанной подготовки использовать дополнительно и средства нормированного страхового запаса территориальных фондов ОМС. Полностью система непрерывного медицинского образования охватит всех медицинских работников к 2021 г.

Совместно с регионами мы работаем над выполнением Указа Президента по повышению зарплат медицинских работников. По данным Росстата, соотношения средней заработной платы врачей, среднего и младшего персонала к средней заработной плате по Российской Федерации по итогам 2015 г. составили соответственно 156,0%, 88,0% и 54,8%, что превышает установленные отраслевой дорожной картой показатели.

За 9 мес. 2016 г. среднемесячная заработная плата врачей увеличилась по сравнению с аналогичным периодом 2015 г. на 5,4% и составила 48 897 руб.; среднего медицинского персонала – на 3,5% и составила 27 671 руб.; младшего медицинского персонала – на 7,5% и составила 17 669 руб.

Принципиально важной является работа, направленная на изменение самой структуры зарплат медиков с тем, чтобы увеличить ее базовую часть до 50–60% против 20–25%, как это было до 2014 г. Сегодня новые подходы к оплате труда внедрены уже в 2/3 регионов. Рассчитываем, что в течение 2017 г. данная работа регионами будет полностью завершена.

Особое значение имеют условия труда медицинских работников: сокращение непрофильной нагрузки, возможность больше времени уделять непосредственной работе с пациентами. В 2015 г. был полностью пересмотрен и сокращен перечень документов, заполняемых врачами: отменены более 20 форм. После детального хронометрического исследования, расчетные нормативы времени приема одного пациента были увеличены.

За 2014–2016 гг. было информатизировано около 457 тыс. рабочих мест врачей, или 65% от их общего количества. Это обеспечивает не только комфортные условия работы и возможность перехода на электронный документооборот, но и доступ к информационным ресурсам отрасли, консультативным телемедицинским технологиям, дистанционным модулям непрерывного профессионального образования. Наш план – к концу 2018 г. достичь 98% покрытия информатизацией всех рабочих мест врачей.

Для действительного преобразования условий труда медицинских работников и повышения эффективности оказания медицинской помощи необходимо активное внедрение в медицинские организации информационных систем, соответствующих единым требованиям, разработанным Минздравом России, с подключением их к компонентам Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

В соответствии с Посланием Президента РФ В.В. Путина Федеральному собранию, подключение всех поликлиник и больниц к высокоскоростному интернету должно быть завершено за 2 года, т.е. к концу 2018 г. План подключения разрабатывается в настоящее время Минкомсвязью России совместно с Минздравом России.

На сегодняшний день к высокоскоростному интернету подключено 57% поликлиник и больниц, подключены к ЕГИСЗ – более 6,5 тыс. медицинских организаций, медицинские информационные системы используют 4,6 тыс. медицинских организаций.

Для обеспечения обязательности подключения регионов к ЕГИСЗ, перехода к электронному ведению медицинской документации без дублирования на бумаге, обеспечения электронного документооборота между медицинскими организациями, в том числе в ходе телемедицинских консультаций, и преемственности лечения пациентов,

Минздрав России разработал специальный законопроект, который готовится Правительством РФ к внесению в Государственную Думу.

Проект «Электронное здравоохранение» определен в качестве одного из приоритетных проектов в сфере здравоохранения, в соответствии с которым к 2019 г. для всех застрахованных граждан в системе ОМС будут созданы электронные медицинские карты, и в 2017 г. будет сформирован Личный кабинет пациента на Едином портале государственных услуг, с помощью которого поэтапно будут реализованы такие полезные сервисы, как запись на прием к врачу, вызов врача на дом, возможность оценить удовлетворенность работой медицинских организаций, доступ к электронной медицинской карте и другие. Планируется, что активными пользователями Личного кабинета уже в 2018 г. будут не менее 14 млн человек.

Конечно же, выполнение всех планов по формированию ЕГИСЗ зависит от выполнения планов информатизации здравоохранения субъектами Российской Федерации, которые должны выполнить свои «дорожные карты» по развитию региональных сегментов ЕГИСЗ до конца 2018 г.

Важным элементом доступности медицинской помощи является лекарственное обеспечение.

Главной задачей здесь стало сдерживание цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Для этих целей как сам Перечень ЖНВЛП, так и порядок его формирования претерпели существенные изменения. Впервые Перечень стал формироваться открыто, с одновременной трансляцией заседания Комиссии в сети Интернет. Несмотря на экономические трудности, в 2015 г. список ЖНВЛП был расширен с 608 до 646 МНН, что соответствует примерно 27 тыс. торговых наименований лекарств.

Постоянно проводимый Росздравнадзором мониторинг цен показывает эффективность механизма сдерживания. Так, за 10 месяцев 2016 г. цены на препараты амбулаторного сегмента ЖНВЛП увеличились на 1%, в дешевом сегменте – на 1,5%, тогда как для препаратов, не входящих в Перечень, – на 7,2% и 27,3% соответственно.

Одним из важных критериев доступности лекарств является количество рецептов для льготных категорий граждан на отсроченном обслуживании. В 2016 г. на отсроченном обслуживании находится в два раза меньше рецептов, чем годом ранее.

Анализ практики закупок лекарственных средств в регионах, проведенный совместно с контрольно-надзорными органами, в т. ч. анализ Счетной палаты РФ, показал сохраняющийся значительный разброс цен на одинаковые препараты. Для того чтобы исключить подобную практику, Министерство здравоохранения выступило с инициативой, поддержан-

ной Президентом РФ, о создании единой информационно-аналитической системы по государственным и муниципальным закупкам лекарственных препаратов.

Данный проект уже реализуется совместно с Госкорпорацией «Ростех». Система начнет заполняться информацией в 2017 г. и позволит перейти к новому механизму определения начальной цены контракта при государственных и муниципальных закупках лекарств – по средневзвешенной рыночной цене. Это приведет к значительному сокращению разброса цен по каждому МНН и торговому наименованию и, как результат, повышению эффективности государственных расходов и увеличению охвата населения необходимыми лекарствами.

Отдельно отмечу, что проектный бюджет 2017–2019 гг. позволит сохранить все имеющиеся обязательства в плане лекарственного обеспечения.

Важно, однако, чтобы лекарства были не только доступными и недорогими, но и качественными. Именно поэтому отдельным направлением нашей работы является борьба с недоброкачественной – контрафактной и фальсифицированной лекарственной продукцией. По данным мониторинга, проводимого совместно Росздравнадзором, контрольными и правоохранительными органами, доля контрафактных лекарств на российском рынке составляет менее 0,01%.

С тем, чтобы обеспечить полную защиту населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и оперативного выведения их из оборота, Министерством инициировано создание автоматизированной системы мониторинга движения маркированных лекарственных препаратов. Планируется, что уже к концу 2018 г. все ЖНВЛП будут маркироваться QR-кодом, что сделает возможным прослеживание всего их оборота от производителя до конечного потребителя.

*Уважаемые коллеги!*

*Сегодня российская медицина динамично развивается. И это не остается незамеченным. Одним из индикаторов развития стало существенное увеличение потока въездного медицинского туризма, который за год увеличился на 56%.*

*Перед здравоохранением сегодня стоят очень серьезные задачи в плане повышения доступности и качества медицинской помощи, прежде всего, как отметил Президент России, через укрепление первичного звена, развитие кадрового потенциала, информационных цифровых технологий, высокотехнологичных методов лечения.*

*Уверена, что нашей совместной работой мы сможем решить задачи, поставленные сегодня перед отраслью!*

# АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

М.А. МУРАШКО

## Качество медицинской помощи: пора меняться

*Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться*

В Российской Федерации требования безопасности, эффективности, своевременности, рациональности и доступности медицинской помощи для каждого пациента закреплены законодательно и стали неотъемлемой частью государственной политики в сфере здравоохранения. Достижению основных целей государственной политики способствует реализация приоритетных проектов в сфере здравоохранения, а также смена парадигмы управления, в основе которой должны находиться управление рисками, стандартизация и информатизация всей системы здравоохранения. Особое внимание в статье уделено вопросам разработки и внедрения национальных стандартов качества и безопасности медицинской деятельности, а также внедрению системы менеджмента качества в медицинских организациях.

**Ключевые слова:** государственная политика в сфере здравоохранения, риск-ориентированный подход, стандартизация, информатизация здравоохранения, национальные стандарты качества и безопасности медицинской деятельности, система менеджмента качества

*Murashko M.A. Quality of medical care: time to change*

In the Russian Federation, the requirements to safety, efficiency, timeliness, rationality and accessibility of health care for every patient are formalized in legislation and became an integral part of the public health policy. The achievement of the main goals of the public policy are facilitated by the implementation of priority projects in the field of public health and changing the governance paradigm, which must be based on the risk management, standardization and computerization of the entire health system. Special attention is given to the issues of development and implementation of national quality and safety standards of medical care, and to the introduction of a quality management system in health organizations.

**Keywords:** public health policy, risk-oriented approach, standardization, computerization of the health system, national quality and safety standards of medical care, quality management system.



*М.А. Мурашко*

### Введение

Вопросы качества оказания медицинской помощи в Российской Федерации в настоящее время актуальны как никогда, так как в условиях нынешней экономической ситуации они являются не только резервом для оптимизации финансовой системы страны, но и триггером<sup>1</sup> ее дальнейшего разви-

тия. Экспертами ВОЗ уже давно установлено, что улучшение качества и увеличение продолжительности жизни населения ведут к ускорению экономического развития государства, росту его валового национального продукта, чего невозможно достичь без эффективной системы оказания качественной медицинской помощи<sup>2</sup>.

Во всем мире важная роль отводится повышению

уровня ответственности организаций, оказывающих медицинскую помощь, при одновременном снижении бремени административной нагрузки со стороны государства, что позволяет сконцентрироваться на вопросах качества предоставляемых медицинских услуг.

В Российской Федерации на сегодняшний день нацеленность преобразований для обеспечения качества медицинской помощи подразумевает под собой безопасность, эффективность, своевременность, рациональность и доступность медицинской помощи для каждого пациента. Эти требования закреплены Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и стали неотъемлемой частью государственной политики в сфере здравоохранения.

Как отмечено в Указе Президента Российской Федерации от 31.12.2015 №683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации», «Развитие здравоохранения и укрепление здоровья населения Российской Федерации является

*М.А. МУРАШКО, д.м.н., руководитель  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения, prim@roszdravnadzor.ru*

<sup>1</sup> С англ. *trigger* в значении глагола «приводить в действие»; в более широком смысле некая причина возникновения события вообще.

<sup>2</sup> *Suhrcke M., McKee M., Rosso L. Инвестиции в здоровье: ключевое условие успешного экономического развития стран Восточной Европы и Центральной Азии. – Копенгаген: Всемирная организация здравоохранения, 2008. – 274 с.*

важнейшим направлением обеспечения национальной безопасности, для реализации которого проводится долгосрочная государственная политика в сфере охраны здоровья граждан».

Основными целями такой политики являются:

- ▶ увеличение продолжительности жизни, снижение уровня инвалидности и смертности населения, увеличение численности населения;
- ▶ повышение доступности и качества медицинской помощи;
- ▶ совершенствование вертикальной системы контроля качества, эффективности и безопасности медицинской продукции;
- ▶ соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий.

В соответствии с этими целями разработаны и утверждены Правительством Российской Федерации следующие приоритетные проекты в сфере здравоохранения (протокол заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 25.10.2016 №9):

1) «Технологии и комфорт - матерям и детям». Задача проекта - совершенствование организации медицинской помощи новорожденным и женщинам в период беременности и после родов предусматривает в том числе развитие сети перинатальных центров в Российской Федерации.

2) «Электронное здравоохранение». Проект предусматривает совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий.

3) «Развитие санитарной авиации». Проект нацелен на обеспечение своевременности оказания экстренной медицинской помощи гражданам, проживающим в труднодоступных районах Российской Федерации.

4) «Лекарства. Качество и безопасность». Проект предполагает внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов.

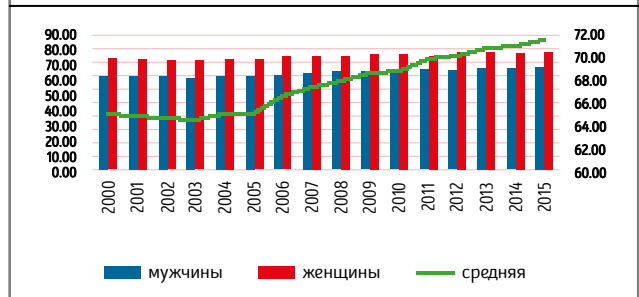
В основе реализации государственной политики в сфере здравоохранения лежит тезис о том, что развитие здравоохранения и укрепление здоровья населения РФ является важнейшим направлением национальной безопасности, а увеличение продолжительности жизни и снижение уровня инвалидности являются ключевым фактором здоровья нации.

Безусловно, самым главным показателем бла-

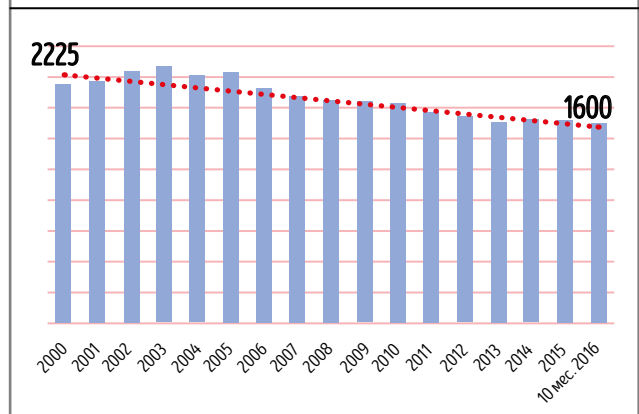
гополучия здоровья населения является ожидаемая продолжительность жизни и ее рост, снижение младенческой смертности, динамика общей смертности населения. Меры контроля за качеством оказания медицинской помощи вкупе с другими мероприятиями позволили сохранить показатель общей смертности по итогам 2015 г. на уровне 2014 г., что составляет 13,1, а показатель младенческой смертности снизить на 12,2% (с 7,4 по итогам 2014 г. до 6,5 по итогам 2015 г.).

Уровень младенческой смертности дает нам возможность говорить о том, что система здравоохранения, когда еще не так силен социальный фактор, позволяет заложить в ребенке те основы, с которыми он может пройти максимально длинный жизненный путь. В последующем минимизация социального фактора и социально ответственное поведение самого человека во многом являются определяющими для его здоровья. В этом смысле пропагандистская роль медицинских работников крайне велика. Что касается непосредственно организации медицинской помощи, то это наша профессиональная задача (рис. 1-4).

**РИСУНОК 1. Ожидаемая продолжительность жизни при рождении в Российской Федерации**

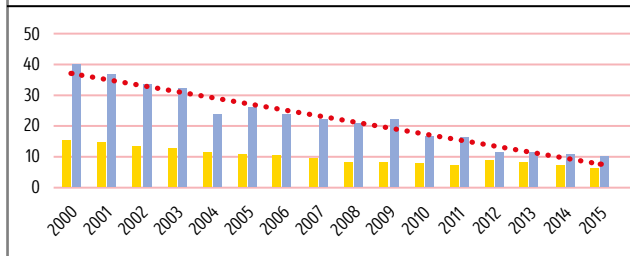


**РИСУНОК 2. Динамика общей смертности, тыс. человек**



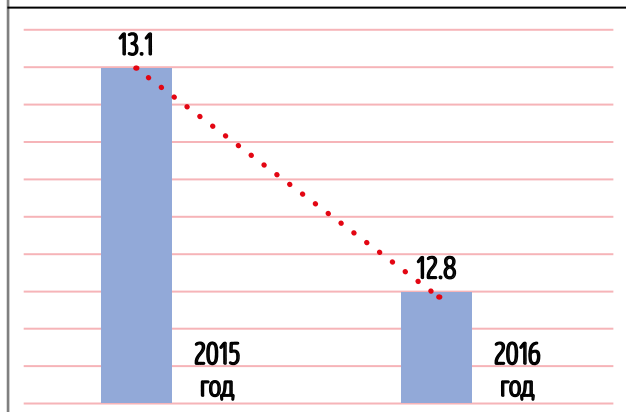
**РИСУНОК 3. Младенческая и материнская смертность**

(Младенческая смертность на декабрь 2016 - 6,0 промилле)



Информационная доступность, повышение правовой грамотности населения, развитие возможности обратиться в различные органы власти любым удобным для гражданина способом, начиная от личного визита и заканчивая письменным обращением, приводят к тому, что люди осознают свое право обжаловать действия как медицинских работников первичного звена, так и руководителей органов управления здравоохранением различного уровня. В структуре обращений граждан на первом месте находятся жалобы на качество и безопасность медицинской деятельности. Количество жалоб граждан в центральный аппарат Росздравнадзора на качество медицинской помощи в 2015 г.

**РИСУНОК 4. Динамика коэффициента общей смертности за январь-декабрь 2016 г. к 2015 г. (на 1 тыс. населения)**



по сравнению с 2014 г. увеличилось на 30% (10 122 обращения в 2014 г. и 13 193 в 2015 г.), при этом доля обоснованных жалоб выросла на 88,8% (рис. 5).

Стабильное увеличение доли обращений в Росздравнадзор может говорить о доверии заявителей к деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, но все же основная работа с жалобами и обращениями

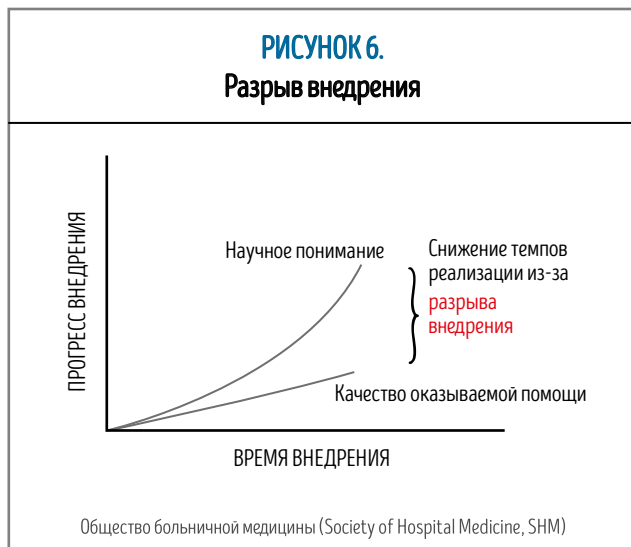
**РИСУНОК 5. Анализ обращений граждан в Росздравнадзор, 2014-2015 гг.**

Тематика обращений граждан	Центральный аппарат Росздравнадзора				Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации			
	2014 год	2015 год	За 10 месяцев 2016 года	Динамика количества обращений в 2015 году по сравнению с 2014 годом	2014 год	2015 год	За 10 месяцев 2016 года	Динамика количества обращений в 2015 году по сравнению с 2014 годом
	Количество обращений по теме				Количество обращений по теме			
<b>Качество и безопасность медицинской деятельности</b>	10 122	13 193	<b>11 275</b>	<b>+30%</b>	14 522	17 653	<b>18 931</b>	<b>+22%</b>
<b>Оценка обоснованности жалоб на качество и безопасность медицинской деятельности:</b>								
Подтвердились полностью	202	319	<b>307</b>	<b>+57,9%</b>	529	738	<b>648</b>	<b>+39,5%</b>
Подтвердились частично	270	572	<b>423</b>	<b>+111,8%</b>	28	74	<b>518</b>	<b>+164%</b>
<b>ИТОГО ОБОСНОВАННЫХ</b>	472	891	<b>730</b>	<b>+88,8%</b>	557	812	<b>1166</b>	<b>+46%</b>

граждан должна вестись на уровне медицинской организации. Зачастую именно несвоевременное реагирование медицинской организации на жалобы пациентов заставляет их обращаться в Росздравнадзор и другие инстанции.

Отдельные результаты контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора по наиболее резонансным случаям, получившим отражение в средствах массовой информации в 2016 г., показал, что большинство из них связаны с дефектами оказания медицинской помощи. Основная причина дефектов – несоблюдение порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций. Практически по всем случаям документы переданы в прокуратуру и следственный комитет.

Глубинная причина серьезных дефектов медицинской помощи заключается в так называемом разрыве внедрения, когда прогрессивные методы лечения не трансформируются своевременно в качество оказываемой медицинской помощи (рис. 6).



Минимизировать этот разрыв позволит смена парадигмы управления, в основе которой должны находиться управление рисками, стандартизация и информатизация всей системы здравоохранения.

Грамотное управления рисками позволит своевременно выявить проблему и сфокусировать на ее решении максимальные усилия. Без стандартизации условий, процессов и результатов невозможно обеспечить одинаково качественную помощь в любом регионе, где бы человек за ней обратился. Наконец, без информатизации невозможно добиться рационального распределения ресурсов, управлять технологиями оказания медицинской помощи.

Остановимся подробнее на каждой из этих позиций.

## Стандартизация

Стандартизация — это деятельность по установлению правил и характеристик в целях их обязательного и добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в регулируемой сфере. В стационарных и амбулаторных учреждениях здравоохранения стандартизации подлежат такие основные элементы системы, как структура, процесс и результат. Основу структуры составляют уровни организаций, оснащение медицинской организации и персонал, контроль за повышением, квалификации которого должен осуществляться в непрерывном режиме. Обновление маршрутизации пациентов также является одним из важнейших элементов структуры. Пациенту безразлично, что учреждение закрывается на косметический ремонт или у персонала больницы начался отпускной период; он должен получить максимально качественную медицинскую помощь при любых условиях.

Стандартизация процессов базируется на применении клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Прописанные в них медицинские процедуры основаны на современных достижениях медицинской науки, максимально сокращают время пребывания пациента в стационаре и период реабилитации.

Наконец, именно стандартизация результата позволяет оценить качество оказанной медицинской помощи. Внедрение в последнее время критериев качества кардинально изменило ситуацию. При Минздраве России создана специальная группа специалистов, которая занимается разработкой критериев качества медицинской помощи, а сами критерии утверждены приказом Минздрава России от 15.07.2016 №520н (рис. 7).

Унифицированные требования к внутреннему контролю качества и аудиту заложены в бинарных чек-листах, которые призваны объективизировать каждое действие. При проверках на наш вопрос о том, существует ли в медицинской организации инфекционный контроль, главные врачи, как правило, отвечают положительно. Но при этом мы видим, что мониторинга госпитальной флоры в больнице нет, что подбор антибиотикотерапии фактически идет случайным образом, гнойно-септические состояния больных не фиксируются, а готовность поликлинической организации к оказанию экстренной медицинской помощи близка к нулю. Только в 2015 г. мы потеряли 33 пациента

**РИСУНОК 7. Критерии оценки качества медицинской помощи**



в стоматологических поликлиниках от кардиотоксического эффекта лидокаина из-за того, что стоматологическая поликлиника не готова была оказать им соответствующую помощь. Это не анафилактика, а совершенно прогнозируемый эффект препарата, и помощь таким пациентам должна оказываться незамедлительно!

Задача территориальных органов Росздравнадзора и фонда ОМС на сегодняшний день – стандартизировать процессы, касающиеся достижения результата. На *рисунке 8* приведен пример бинарного подхода при оценке качества специализированной медицинской помощи ребенку при лихорадке без очага инфекции. Фактически это перечень действий, которые должны быть выполнены для правильной постановки диагноза и своевременного оказания помощи. В дальнейшем при проверках медицинских организаций Росздравнадзор будет применять именно такой бинарный подход (да/нет), оценка деятельности медицинской организации в «серых тонах» недопустима!

### Риск-ориентированный подход

Риск-ориентированный подход является одним из современных направлений развития контрольно-надзорной деятельности. Чтобы проверки

были пропорциональны риску, следует определить и классифицировать возможные риски по следующим параметрам:

- ▶ проведение проверок и регулирование, основанные на четких доказательствах;
- ▶ прозрачность регулирования путем использования единых руководств, чек-листов и др.;
- ▶ доступность информации об обязательных требованиях для подконтрольных субъектов;
- ▶ избирательность проверок и регулирования;
- ▶ гибкое регулирование (проверки и вмешательства должны зависеть от особенностей деятельности конкретной организации).

Доверие к организации со стороны контрольно-надзорных органов (и пациентов!) должно базироваться на доказательствах того, что:

- ▶ в медицинской организации внедрена система управления рисками;
- ▶ все возможные риски предотвратимы;
- ▶ организация понимает меру своей ответственности.

Внедрение риск-ориентированной модели медицинской организации предполагает три этапа:

- 1) определение и классификация рисков (динамические и статические критерии);
- 2) мониторинг вероятности наступления риска (информатизация и электронный бенчмаркинг);



**РИСУНОК 8. Бинарный подход к оценке качества медицинской помощи [приказ Минздрава России от 15.07.2016 №520н]**

Критерии качества специализированной медицинской помощи детям при лихорадке без очага инфекции (коды по МКБ-10: A49.8 - A49.9; R50.0 - R50.1):

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена отоскопия	Да/Нет
2.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не позднее 24 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
3.	Выполнено исследование уровня С-реактивного белка или прокальцитонина в крови	Да/Нет
4.	Выполнен общий анализ мочи не позднее 24 часов от момента поступления	Да/Нет
5.	Выполнено бактериологическое исследование крови на стерильность с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
6.	Выполнено бактериологическое исследование мочи с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при выявлении лейкоцитурии и/или бактериурии и/или нитритов в моче)	Да/Нет
7.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
8.	Проведена терапия антибактериальными лекарственными препаратами (при подтверждении бактериальной инфекции и/или при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции)	Да/Нет
9.	Выполнена смена терапии антибактериальными лекарственными препаратами не позднее 72 часов от момента начала антибактериальной терапии (при отсутствии снижения температуры тела)	Да/Нет

3) управление рисками (анализ, планирование корректирующих мероприятий, контроль устранения несоответствий).

Классификация рисков проводится по двум группам критериев.

1. Статистические критерии:

- а) виды деятельности;
- б) уровни оказания помощи;
- в) кадры;
- г) лицензионные требования (здания, сооружения, оборудование),
- д) разработка и внедрение системы менеджмента качества медицинской организации (СМК).

2. Динамические критерии:

- а) результаты проверок;
- б) анализ обращений граждан;
- в) результаты самооценки;
- г) результаты лечения;
- д) оценка методов лечения.

Только разделив критерии на динамические и статические, можно выстроить действенную систему управления рисками, в том числе вычлняя

триггеры, провести мониторинг вероятности наступления риска, спланировать корректирующие мероприятия и проконтролировать устранение причины.

Оценить риски на основе статических показателей позволяет ведомственная отчетность в соответствии с утвержденными статистическими формами для всех типов медицинских организаций, видов их деятельности, уровня оказания медицинской помощи и кадрового обеспечения. Очевидно, что в хирургии и реанимационной помощи более высокий риск по сравнению, например, с физиотерапией, и при лицензионном контроле они всегда будут иметь повышенное внимание со стороны надзорного ведомства.

Оценка рисков на основе динамических показателей – процесс более сложный. Он базируется на результатах проверок со стороны Росздравнадзора, анализе жалоб и обращений граждан, которые являются для нас ключевыми, на результатах самооценки каждой организации, при проведении которой используются чек-листы, и, конечно же, на оценке методов лечения и результатах лечения.

И мировой, и отечественный опыт показывают, что точечное решение проблем является малоэффективным. В медицинских организациях должна быть выстроена такая система управления всеми процессами, которая бы позволяла минимизировать риски, вовремя обнаруживать узкие места и проводить корректирующие мероприятия.

Напомню, что государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 №294, предусмотрено внедрение системы управления качеством медицинских услуг в 2015-2016 гг. в 90%, а в последующие годы в 95% медицинских организаций. То есть, практически во всех медицинских организациях должна быть внедрена действенная система менеджмента качества (СМК), направленная на повышение уровня качества и безопасности медицинской помощи.

По сути, наличие такой не формальной, а действенной СМК в каждой медицинской организации должно приобрести характер лицензионных требований. Аналогично стандарту GMP<sup>3</sup> в фармацевтической промышленности, где производство лекарственных препаратов не в соответствии со стандартом надлежащей производственной практики запрещено законом. Однозначно, что управление качеством медицинской помощи также должно идти через внедрение СМК и отработку стандартных операционных процедур для каждого этапа ее оказания.

Но тут возникает вопрос, на соответствие каким требованиям строить эту систему? В Российской Федерации немало медицинских организаций, сертифицированных на соответствие требованиям международных стандартов, таких как ИСО 9001<sup>4</sup> или даже JCI<sup>5</sup>. Вместе с тем, чтобы выработать единые подходы к обеспечению качества медицинской помощи и унифицировать требования к медицинским организациям со стороны контрольно-надзорных органов, в начале 2016 г. были утверждены «Методические (практические) рекомендации по внедрению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)», разработанные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Положения этих методических рекомендаций

во многом базируются на действующих международных стандартах, таких как ИСО 9001, JCI и другие. Предложения включают в себя следующие основные направления для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности:

1. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).
2. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
3. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.
4. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.
5. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений.
6. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
7. Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации.
8. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения.
9. Идентификация личности пациентов.
10. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови.
11. Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.

По каждому из основных направлений определены показатели (объединенные в группы), которые являются одновременно и целевыми ориентирами для повседневной работы медицинской организации, и критериями для их оценки. При практической реализации указанные направления могут быть дополнены с учетом специфики и особенностей деятельности медицинской организации. Кроме качественных показателей предложены количественные индикаторы, которые могут быть использованы для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

В настоящее время ожидают своего утверждения аналогичные требования к амбулаторно-поликлиническому звену здравоохранения, которые включают в себя следующие основные разделы:

1. Система организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике.

<sup>3</sup> **Стандарт GMP** («Good Manufacturing Practice», *Надлежащая производственная практика*) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.

<sup>4</sup> **ISO 9001** — серия международных стандартов, описывающих требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий.

<sup>5</sup> **Стандарты JCI** (Joint Commission International) являются одними из стандартов в области качества и безопасности для медицинских учреждений.

2. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.
3. Идентификация личности пациента.
4. Организация работы регистратуры.
5. Диспансеризация детского и взрослого населения.
6. Диспансерное наблюдение за хроническими больными.
7. Организация профилактической работы. Программы по формированию здорового образа жизни среди населения.
8. Оказание специализированной медицинской помощи (включая акушерство и гинекологию, травматологию, стоматологию).
9. Стационарзамещающие технологии (включая организацию работы дневного стационара, ухода на дому).
10. Организация экстренной и неотложной помощи в поликлинике.
11. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
12. Лекарственная безопасность/фармаконадзор. Вакцинация. Обеспечение лекарственными препаратами (в том числе наркотическими препаратами).
13. Безопасность при обращении медицинских изделий. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.
14. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.
15. Безопасность среды в медицинской организации. Профилактика падений.
16. Преимущество медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента.
17. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациями (протоколам лечения).

***Можно с полным правом сказать, что сегодня российское здравоохранение стоит на пороге перемен в области качества, и они обоснованы.***

Принятие этих важнейших документов можно считать началом формирования отечественного стандарта качества медицинской деятельности, соблюдение которого должно стать обязательным на всей территории Российской Федерации. Первые реальные шаги в этом направлении уже

сделаны: подготовлен большой пакет документов для внесения изменений в федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о необходимости стандартизации требований к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Это означает, что ответственность за формирование системы внутреннего контроля качества в медицинских организациях переходит от главных врачей к полномочиям федеральных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения. Одновременно с этим подготовлены поправки в Кодекс об административных правонарушениях о персональной ответственности врача за качество оказанной медицинской помощи. Такой раздел появится в КоАП впервые.

Предлагаемые поправки уже прошли слушания в Госдуме в первом чтении. Если они будут поддержаны депутатами и утверждены Правительством РФ, то постепенно сформируется совершенно новый, стандартизированный подход к обеспечению качества медицинской деятельности.

Таким образом, можно с полным правом сказать, что сегодня российское здравоохранение стоит на пороге перемен в области качества, и они обоснованы.

## Информатизация

В настоящее время контрольно-надзорная деятельность строится по принципу перехода на риск-ориентированную модель, которая предполагает снижение нагрузки на подконтрольные объекты. При этом должна быть выстроена такая система сбора информации и выделения ключевых рисков, которая бы позволяла ответственно формировать подходы контрольно-надзорных органов к каждой медицинской организации. Организацией экономического сотрудничества и развития (the Organization for Economic Co-operation and Development - OECD), включающей на сегодняшний день 35 государств-членов, определены принципы, положенные в основу подхода управления рисками при совершенно прозрачных, дискретных и унифицированных правилах распределения подконтрольных субъектов на группы риска, гибкое регулирование подходов к контролю, в зависимости от особенностей деятельности организации; доступности информации о критериях распределения и группах риска для подконтрольных субъектов. Без внедрения современных информационных технологий в сферу здравоохранения и в практику работы каждой медицинской организации, оперативного мониторинга основных показателей, соблюдения стандартизированных требований

к качеству и безопасности медицинской деятельности сделать это практически невозможно.

С помощью информационного ресурса налаживается взаимодействие всех заинтересованных сторон, в первую очередь, такими, как федеральные и региональные органы управления в сфере охраны здоровья, врачи и пациенты (рис. 9).

Единое информационное пространство сферы здравоохранения представлено тремя уровнями:

1 уровень – медицинские организации (поликлиники, стационары, аптеки, лаборатории, диагностические центры, служба крови и др.) (рис. 10);

2 уровень – региональный сегмент (органы управления здравоохранением субъекта, ТФОМС, МСЭ, ЗАГС) (рис. 11);

3 уровень – федеральный сегмент (Минздрав РФ, Росздравнадзор, ФФОМС, ФМБА) (рис. 12).

Межведомственный уровень представляют Минобрнауки России, Минтруд, ФСС, ПФР, Минкомсвязь, Минюст, МВД России.

В настоящее время в активный оборот вошел термин big data, – «большие данные». В здравоохранении колоссальный объем данных, которым невозможно управлять без использования информационных систем. Только сформировав

аналитические системы, мы сможем обработать весь массив информации и выстроить реальную модель управления информационными потоками.

Сделать это уже сегодня можно на базе Фонда обязательного медицинского страхования, получая от территориальных органов огромный массив данных, в т.ч. данные реестра застрахованных граждан, коды и шифры МКБ-10, классификаторы ОМС и номенклатуру медицинских услуг. В аналитический блок программного продукта целесообразно погрузить сведения из государственного реестра лекарственных препаратов (в том числе ЖНВЛП) и государственного реестра медицинских изделий (в том числе имплантируемых), а также федеральные и отраслевые формы статистического наблюдения. Это позволит группировать данные в какой угодно комбинации в зависимости от поставленной задачи. К примеру, отследить достижение критериев качества в той или иной медицинской организации во исполнение приказа Минздрава России № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», который вступает в силу 1 июля 2017 г. Или в соответствии с шифрами МКБ-10 сформировать требуемые списки

РИСУНОК 9. Задачи информатизации в здравоохранении



Департамент информационных технологий и связи Минздрава России

пациентов, например, нуждающихся в обезболивающей терапии, страдающих тем или иным орфанным заболеванием, или выбрать пациентов репродуктивного возраста, имеющих тяжелые экстрагенитальные патологии, и обеспечить контрацепцию.

Создаваемая ныне Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов также обладает большими возможностями. Она позволяет проследить движение лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок, обеспечить эффективный контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, бороться с фальсифицированной продукцией и контролировать движение товарных запасов лекарственных препаратов в медицинских организациях, в том числе закупаемых за счет средств федерального бюджета (рис. 13). В соответствии с приказом Минздрава России от 30 ноября 2015 г. №866 с 1 января 2017 г. начата эксплуатация информационной системы

РИСУНОК 10. Медицинская информационная система



для лекарственных препаратов, входящих в семь высокочатратных нозологий, а с 1 января 2018 г. в программу войдут лекарственные препараты списка ЖНВЛП.

Во исполнение Перечня поручений Президента России от 10 августа 2016 г. Минздравом России совместно с другими заинтересованными ведомствами создается информационно-аналитической система мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (ИАС).

РИСУНОК 11. Региональная медицинская информационная система. Уровень субъекта Российской Федерации



**РИСУНОК 12.** Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения. Федеральный уровень ЕГИСЗ

**ПРИНЦИПЫ:**

- Однократный ввод информации в систему
- Совместимость систем
- Электронный юридически-значимый документооборот

**Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения**

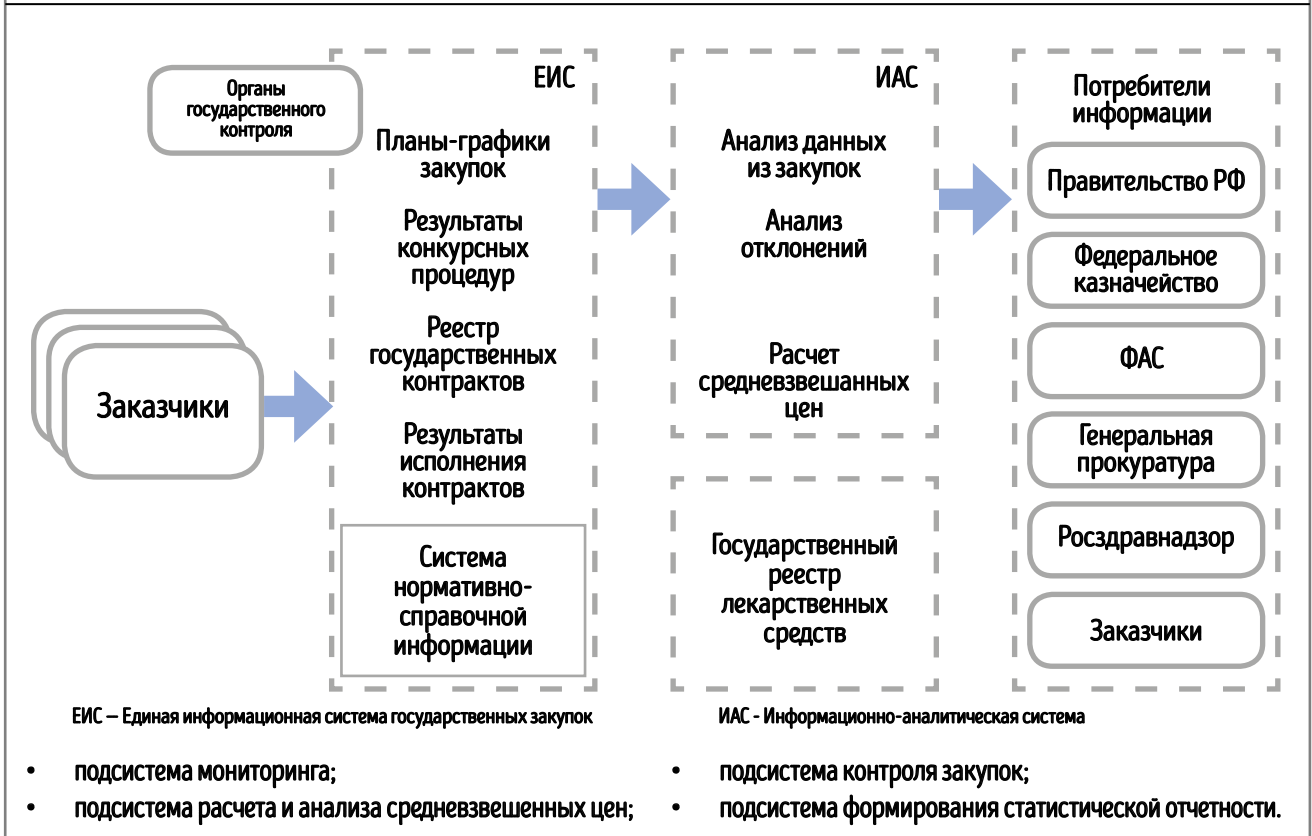


Департамент информационных технологий и связи Минздрава России

**РИСУНОК 13.** Государственная автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов



**РИСУНОК 14.** Схема процесса мониторинга и контроля государственных закупок лекарственных препаратов



Целью создания ИАС является совершенствование процессов организации обеспечения граждан лекарственными препаратами, в том числе за счет повышения эффективности расходования бюджетных средств, конкуренции и снижения цен закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд (рис. 14). Реализация указанных мер позволит перейти на единый подход при формировании начальной (максимальной) цены контракта при закупке лекарственных препаратов, повысить эффективность закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд, а также осуществлять контроль на всех этапах закупок со стороны уполномоченных органов государственного (муниципального) контроля, в том числе на этапе их планирования, что создаст систему профилактики нарушений в данной сфере.

### Заключение

Таким образом, приоритетными направлениями системы здравоохранения в настоящее время являются:

- ▶ стандартизация структуры, процесса и результата деятельности каждой медицинской организации;

- ▶ внедрение риск-ориентированного подхода в организацию контрольно-надзорной деятельности;
- ▶ информатизация сферы здравоохранения на основе современных информационных технологий;
- ▶ создание единой автоматизированной системы мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности;
- ▶ разработка и внедрение национальных стандартов качества и безопасности медицинской деятельности.

Призыв меняться, вынесенный в заголовок статьи, – это обращение к каждому руководителю медицинской организации, к каждому врачу и каждой медицинской сестре, – ко всем, в чью задачу входит оказание медицинской помощи нашим гражданам. Смена парадигмы – от контроля к управлению обеспечению качества – должна происходить в каждом из нас.

Все мы должны знать, что являемся звеном единой системы качества и хорошо понимать свою роль. Если мы сегодня не начнем меняться, мы не достигнем той цели, которую ставят перед нами Правительство и Министерство здравоохранения Российской Федерации.

# ТЕМА НОМЕРА — ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Е.Н. БАЙБАРИНА, Е.В. ГУСЕВА, О.В. ЧУМАКОВА

## Приоритетный проект «Совершенствование организации медицинской помощи новорожденным и женщинам в период беременности и после родов, предусматривающее, в том числе, развитие сети перинатальных центров» и его роль в снижении показателя младенческой смертности в Российской Федерации

*Байбарина Е.Н., Гусева Е.В., Чумакова О.В. Приоритетный проект «Совершенствование организации медицинской помощи новорожденным и женщинам в период беременности и после родов, предусматривающее, в том числе, развитие сети перинатальных центров» и его роль в снижении показателя младенческой смертности в Российской Федерации*

*Цель приоритетного проекта – снижение в 2018 г. показателя младенческой смертности в Российской Федерации до 5,8 на 1 000 родившихся живыми путем создания трехуровневой системы организации медицинской помощи женщинам в период беременности и родов и новорожденным. Для подготовки высококвалифицированных кадров в рамках приоритетного проекта запланировано создание 4 обучающих симуляционных центров.*

*Ключевые слова:* приоритетный проект, перинатальная помощь, помощь новорожденным и женщинам в период беременности и после родов

*Baybarina E.N., Guseva E.V., Chumakova O.V. Priority project «Improving the medical care of newborns and women during pregnancy and after childbirth, including but not limited to the development of the perinatal centers network» and its role in reducing infant mortality in the Russian Federation*

*The priority project is aimed at decreasing infant mortality in the Russian Federation up to 5.8 per 1000 live births in 2018 by creating a three-tier medical care system for women during pregnancy and childbirth and for newborns. 4 simulation training centers are planned to be created to train qualified personnel as part of the priority project.*

*Keywords:* priority project, perinatal care, medical care for newborns and women during pregnancy and after childbirth

Приоритетный проект «Совершенствование организации медицинской помощи новорожденным и женщинам в период беременности и после родов, предусматривающее, в том числе, развитие сети перинатальных центров» направлен на совершенствование инфраструктуры перинатальной помощи и улучшение ее организации.

Цель приоритетного проекта – снижение в 2018 г.

*Е.Н. БАЙБАРИНА, директор Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России;*

*Е.В. ГУСЕВА, заместитель директора/начальник Отдела охраны репродуктивного здоровья и внедрения эффективной акушерско-гинекологической помощи Минздрава России;*

*О.В. ЧУМАКОВА, заместитель директора Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России*

показателя младенческой смертности в Российской Федерации до 5,8 на 1 000 родившихся живыми путем создания трехуровневой системы организации медицинской помощи женщинам в период беременности и родов и новорожденным.

В результате реализации проекта в 2018 г. в Российской Федерации будет завершено формирование трехуровневой системы оказания медицинской помощи женщинам в период беременности, родов, в послеродовом периоде и новорожденным: будут построены и начнут прием пациентов 25 региональных перинатальных центров, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации будет регламентирована маршрутизация (направление) беременных, в том числе женщин с неосложненным течением беременности – в акушерские стационары первой группы, беременных среднего риска – в акушерские стационары второй группы и беременных высокого



риска – в стационары третьей группы (перинатальные центры), что будет являться индикатором сформированной трехуровневой системы.

Критерии отнесения акушерских стационаров к первой, второй и третьей группам определены приказом Минздрава России от 01.11.2012 №572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»».

Кроме того, будет организовано взаимодействие между перинатальными центрами и акушерскими стационарами второй и первой группы субъектов Российской Федерации, в том числе с использованием дистанционных технологий консультирования и телемедицины, а также организовано взаимодействие с соседними субъектами Российской Федерации, не имеющими перинатальных центров.

Завершение формирования трехуровневой системы оказания медицинской помощи женщинам в период беременности, родов, в послеродовом периоде и новорожденным позволит оперативно распределять потоки беременных, поступающих как в плановом, так и в экстренном порядке; обеспечивать пациенток, в том числе проживающих в сельской местности и отдаленных районах и имеющих показания, медицинской помощью в перинатальных центрах; обеспечивать взаимодействие и формирование обратной связи между перинатальными центрами и акушерскими стационарами региона, в том числе расположенными в сельских и отдаленных районах, с использованием дистанционных технологий консультирования; осуществлять мониторинг специалистами перинатальных центров состояния здоровья беременных, состоящих на учете в женских консультациях, с использованием телекоммуникационных технологий.

Приоритетным проектом определены этапы (контрольные точки): прием пациентов в 5 перинатальных центрах (Республика Хакасия, Республика Ингушетия, Ульяновская, Сахалинская и Пензенская области - март 2017 г.), прием пациентов в 4 перинатальных центрах (Краснодарский край, Псковская и Московская (г. Наро-Фоминск, г. Коломна) области - июнь 2017 г.), прием пациентов в 3 перинатальных центрах (Республика Бурятия, Архангельская, Смоленская области - сентябрь 2017 г.), прием пациентов в 5 перинатальных центрах (Республика Саха (Якутия), Республика Карелия, Красноярский край (г. Норильск), Ленинградская и Тамбовская области - декабрь 2017 г.).

С целью подготовки высококвалифицированных кадров в рамках приоритетного проекта запланировано создание 4 обучающих симуляционных

центров (в 2017 и 2018 гг.).

В 2017 г. будут организованы обучающие симуляционные центры на базе ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Санкт-Петербург) и ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Барнаул).

С учетом деятельности симуляционных центров, созданных в 2011–2016 гг., ежегодно планируется обучать в них более 3,5 тыс. врачей акушеров-гинекологов, неонатологов, анестезиологов-реаниматологов.

Подготовка высококвалифицированных специалистов в области акушерства и гинекологии, неонатологии и педиатрии в части овладения мануальными навыками для своевременного оказания в полном объеме необходимой медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным детям позволит значительно улучшить качество оказания медицинской помощи женщинам и детям.

Задачи регионов заключаются в совершенствовании маршрутизации беременных и детей, соблюдении клинических рекомендаций и критериев качества, четком соблюдении комплекса мер по профилактике госпитальной инфекции.

Результатом реализации приоритетного проекта станет снижение показателя младенческой смертности в Российской Федерации до 6,1 на 1 000 родившихся живыми в 2017 г. и до 5,8 на 1 000 родившихся живыми в 2018 г.

## Приоритетный проект «Совершенствование процессов оказания медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» и его роль в повышении эффективности оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации

*Бойко Е.Л. Приоритетный проект «Совершенствование процессов оказания медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» и его роль в повышении эффективности оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации*

*Реализация Приоритетного проекта запланирована на период 2017-2025 гг., в течение которого медицинские организации будут полностью переведены на электронный медицинский документооборот, что позволит врачам отказаться от заполнения бумажных форм документов. Во всех медицинских организациях должны стать обязательными медицинские информационные системы, которые позволят оптимизировать организационные процессы, управление ресурсами и др. На региональном уровне будут реализованы единые региональные медицинские информационные системы, автоматизирующие процессы управления региональным здравоохранением: учет льготного лекарственного обеспечения, диспетчеризация скорой медицинской помощи, телемедицинские консультации, запись на прием к врачу, единый архив медицинских изображений и другие компоненты.*

*Ключевые слова:* информатизация здравоохранения, электронный документооборот, медицинские информационные системы

*Boiko E.L. Priority project «Improvement of medical care procedures through adoption of information technology» and its role in improving efficiency in health care provided to citizens of the Russian Federation*

*The priority project is planned to be implemented in 2017-2025 period, during which the medical organizations will adopt completely the electronic medical document management that will allow doctors to forgo filling paper forms. All health organizations should establish health information systems that will make it possible to optimize organizational processes, resource management, etc. At the regional level, the health authorities will establish unified regional health information systems that automate processes for managing regional public healthcare: recordkeeping of preferential drug supplies, dispatching of emergency medical care, telemedical care consultation, making an appointment to see a doctor, unified archive of medical images and other components.*

*Keywords:* informatization of healthcare, electronic document management, health information systems

Внедрение информационных технологий является необходимым условием для организации эффективного взаимодействия всех участников системы здравоохранения и повышения качества оказываемой медицинской помощи.

В 2014 г. завершился первый этап «базовой информатизации» масштабного проекта по внедрению Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), который повлек за собой значительные инфраструктурные преобразования в отрасли здравоохранения. В более чем 7 тыс. медицинских организаций установлено компьютерное и телекоммуникационное оборудование, начато внедрение медицинских информационных систем, организована единая защищенная сеть передачи медицинских данных, объединившая все субъекты Российской Федерации, разработаны федеральные компоненты единой системы.

В целях комплексной реализации информационных технологий в медицинских организациях и организации электронных сервисов для граждан в сфере здравоохранения в октябре 2016 г. на заседании Президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным

проектам был утвержден приоритетный проект «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» («Электронное здравоохранение»).

Основной целью приоритетного проекта «Электронное здравоохранение» является повышение эффективности организации оказания медицинской помощи гражданам за счет внедрения информационных технологий.

Реализация приоритетного проекта запланирована на период 2017-2025 гг., в течение которого медицинские организации будут полностью переведены на электронный медицинский документооборот, что позволит врачам отказаться от заполнения бумажных форм документов, а для граждан организовать информационные сервисы и электронные услуги по взаимодействию с медицинскими организациями. Кроме того, во всех медицинских организациях должны стать обязательным атрибутом эффективной организации медицинские информационные системы, которые позволят оптимизировать организационные процессы, управление ресурсами и будут использоваться врачами при оказании медицинской помощи. На региональном уровне будут реализованы единые региональные медицинские информационные системы, автоматизирующие процессы управления региональным здравоохранением: учет льготного лекарственного обеспечения, диспетчеризация скорой медицинской помощи, телемедицинские консультации, запись

*Е.Л. БОЙКО, директор Департамента информационных технологий и связи Минздрава России, ditis@rosminzdrav.ru*

на прием к врачу, единый архив медицинских изображений и другие компоненты.

Основными результатами приоритетного проекта уже к 2019 г. должны стать:

► реализация раздела на Едином портале государственных услуг (gosuslugi.ru) – Личный кабинет пациента «Мое здоровье», с помощью которого гражданам будет доступна информация о правах на получение бесплатной медицинской помощи, сведения о страховых медицинских организациях и ряд сервисов, которые позволят им дистанционно взаимодействовать с медицинскими организациями (запись на прием к врачу, получение сведений из электронной медицинской карты, оценка удовлетворенности качеством работы медицинской организации и другие сервисы);

► создание для всех граждан, застрахованных в системе обязательного медицинского страхования, электронных медицинских карт, которые будут наполняться данными об оказанной медицинской помощи по мере обращения граждан в медицинские организации;

► запуск системы мониторинга возможности записи на прием к врачу, которая на основе электронных расписаний врачей позволит оценить доступность записи на прием к врачам определенных специальностей в каждом субъекте Российской Федерации и медицинской организации.

Для достижения целей приоритетного проекта запланирован план мероприятий, реализация которого контролируется Проектным комитетом Правительства Российской Федерации. Ответственными за выполнение плана приоритетного проекта являются межведомственная рабочая группа федеральных органов исполнительной власти и органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Мероприятия плана приоритетного проекта включают в себя ряд направлений:

- 1) нормативно-правовое обеспечение;
- 2) инфраструктурное развитие;
- 3) развитие федеральных информационных систем;
- 4) внедрение информационных технологий на региональном уровне и информационных систем в медицинских организациях;
- 5) обучение медицинских работников и популяризация информационных сервисов для граждан.

Для обеспечения нормативно-правового регулирования применения информационно-телекоммуникационных технологий в сфере охраны здоровья граждан в настоящее время подготовлен проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационно-телекоммуникационных технологий и введения электронных

форм документов в сфере здравоохранения». Принятие данного федерального закона позволит соответствующими подзаконными актами утвердить порядок организации электронного юридически значимого медицинского документооборота с помощью Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, форматы электронных медицинских документов и порядок их ведения, порядок организации и проведения консультаций с применением телемедицинских технологий, правила идентификации участников информационного взаимодействия.

В рамках инфраструктурного развития информационно-телекоммуникационных компонентов сферы здравоохранения основными задачами являются подключение медицинских организаций к сети Интернет, организация защищенных каналов связи на территории субъектов Российской Федерации, а также оснащение рабочих мест медицинских работников компьютерным оборудованием, подключенным к медицинским информационным системам.

В целях реализации сервисов Личного кабинета пациента «Мое здоровье» на ЕПГУ осуществляется доработка компонентов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, к которой будут подключаться медицинские информационные системы медицинских организаций и региональные информационные системы, в том числе информационные системы федерального и территориальных фондов обязательного медицинского страхования. Интеграция систем и межведомственное электронное взаимодействие позволят создать единое информационное пространство в сфере здравоохранения для обеспечения преемственности оказания медицинской помощи гражданам и реализации услуг по получению медицинских документов дистанционно.

Особо значимыми для реализации приоритетного проекта является внедрение и развитие функционала медицинских информационных систем медицинских организаций и регионального уровня, с помощью которых должна быть достигнута цель повышения эффективности организации оказания медицинской помощи гражданам. Для этого органы государственной власти субъектов Российской Федерации должны обеспечить доработку данных систем в соответствии с методическими рекомендациями, утвержденными Минздравом России, и организовать обучение медицинских работников работе с ними.

Таким образом, реализация приоритетного проекта «Электронное здравоохранение» позволит завершить задачи начатой в 2011 г. программы информатизации здравоохранения и станет основой для внедрения интеллектуальных информационных систем и новейших технологий в практическое здравоохранение.

В.С. ФИСЕНКО, Г.А. ПЕТРОЧЕНКОВ

## «Информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд» как резерв повышения эффективности расходования бюджетных средств при проведении государственных закупок лекарственных препаратов

*Фисенко В.С., Петроченков Г.А. «Информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд» как резерв повышения эффективности расходования бюджетных средств при проведении государственных закупок лекарственных препаратов*

Создание «Информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд» позволит перейти на единый подход при формировании начальной (максимальной) цены контракта при закупке лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд, повысить эффективность закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд, а также осуществлять контроль на всех этапах закупок со стороны уполномоченных органов государственного (муниципального) контроля, в том числе на этапе их планирования, что создаст систему профилактики нарушений в данной сфере.

**Ключевые слова:** закупка лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд, информационно-аналитическая система, бюджетные средства, эффективность расходования

*Fisenko, V.S., Petrochenkov G.A. «Information and analytical system for monitoring and control of the drug procurement to meet state and municipal needs» as a reserve to improve efficiency in spending when procuring pharmaceuticals from private suppliers*

Creating the «Information and analytical system for monitoring and control of the drug procurement to meet state and municipal needs» will facilitate the adoption of the unified approach to the formation of initial (maximum) contract prices for the drugs procurement to meet the state and municipal needs, improve efficiency in procurement of drugs for the state and municipal needs, and control over drug procurement at all stages by the authorized state (municipal) control bodies, including the planning phase, which will create the preventive control system in this area.

**Keywords:** procurement of drugs for state and municipal needs, information and analytical system, budget funds, efficiency in public spending



*В.С. Фисенко*



*Г.А. Петроченков*

По оценкам Минздрава России, общий годовой объем закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд составляет более 30% рынка лекарственных препаратов в Российской Федерации (около 400 млрд руб.

*В.С. ФИСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, fvs@roszdravnadzor.ru*

*Г.А. ПЕТРОЧЕНКОВ, заместитель начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора*

в год). Выборочный анализ заключенных в 2015 г. государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов (<http://zakupki.gov.ru>) выявил заметное расхождение стоимости упаковки аналогичных лекарственных препаратов (более 20% в различных субъектах Российской Федерации).

В настоящее время мониторинг и аудит закупок осуществляются с использованием единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС) и на основе содержащейся в ней информации (размещается на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru>). Однако информация о закупаемых лекарственных препаратах размещается государственными и муниципальными заказчиками в неструктурированном виде (текстовом или графическом) и не может быть автоматически обработана в целях контроля, проведения мониторинга и анализа цен, в т. ч. для определения заказчиками начальной (максимальной цены) контракта.

Президентом Российской Федерации В.В. Путиным дано поручение от 10 августа 2016 г. №Пр-1567 о создании информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (ИАС).

Целью создания ИАС является повышение эффективности расходования бюджетных средств за счет повышения конкуренции и снижения цен закупки лекарственных препаратов для государственных

и муниципальных нужд, повышение качества и своевременности управленческих решений в сфере оборота лекарственных средств и контроля за закупками лекарственных препаратов за счет оперативного анализа информации о количестве и составе участников государственных закупок, а также об уровне цен на лекарственные препараты на всех этапах проведения государственных закупок.

***Президентом Российской Федерации В.В. Путиным дано поручение от 10 августа 2016 г. №Пр-1567 о создании информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (ИАС).***

ИАС создается с учетом государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. №294), федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. №91) и Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года (утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. №66).

Министром здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой утвержден 15 сентября 2016 г. план мероприятий по созданию информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В рамках реализации данного плана разработаны технические требования к информационно-аналитической системе, в том числе к ее составу, структуре, функциям и к информационному обмену с иными информационными системами.

В целях обеспечения информационного взаимодействия информационно-аналитической системы с единой информационной системой в сфере закупок в части структурирования различных ха-

рактеристик закупаемых лекарственных препаратов, Минэкономразвития России разработаны функциональные требования по доработке единой информационной системы в сфере закупок и «дорожная карта» по нормативно-правовому регулированию информационного взаимодействия информационно-аналитической системы с единой информационной системой в сфере закупок.

Технические требования к информационно-аналитической системе и функциональные требования по доработке единой информационной системы в сфере закупок одобрены на заседании Правительственной комиссии по использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности (далее – Правительственная комиссия) 24 октября 2016 г.

Реализация технических требований к ИАС позволит в режиме реального времени получать и обрабатывать структурированную машиночитаемую информацию из следующих существующих государственных систем:

1. Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС):

▶ справочники, используемые при заполнении форм ЕИС при работе с закупками лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

▶ планы-графики закупок в структурированном формате для отбора в ИАС позиций планов-графиков закупок, содержащих информацию о закупках лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

▶ извещения об осуществлении закупки и конкурсную документацию в структурированном виде для отбора в ИАС информации по закупке лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

▶ сведения из реестра контрактов, отчетов заказчиков об исполнении контракта, этапах исполнения контракта в структурированном виде;

▶ итоговые протоколы определения поставщика, подрядчика, исполнителя в структурированном виде;

▶ сведения об исполнении либо расторжении контрактов на поставку лекарственных препаратов, в том числе дополнительных соглашений;

▶ данные о заказчиках и поставщиках;

2. Государственного реестра лекарственных средств:

▶ нормативно-справочную информацию о препаратах, зарегистрированных для применения на территории Российской Федерации;

3. Государственного реестра предельных отпускных цен:

► нормативно-справочную информацию о препаратах, входящих в список ЖНВЛП и зарегистрированных на них ценах;

4. Автоматизированной информационной системы Федеральной налоговой службы:

► сведения о юридических лицах и индивидуальных предпринимателях;

5. Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора:

► сведений о качестве лекарственных препаратов, забракованных и фальсифицированных лекарственных препаратах;

► сведения о лицензиях поставщиков лекарственных препаратов.

Основными функциональными модулями ИАС будут являться:

► подсистема мониторинга, предназначенная для получения и анализа информации о планировании по планам-графикам закупок, результатов конкурсных процедур, и электронных контрактов – предназначена для сбора и анализа результатов исполнения государственных и муниципальных контрактов из ЕИС;

► подсистема расчета средневзвешенных цен, предназначенная для анализа и расчета средневзвешенных цен на лекарственные препараты, для установления начальной (максимальной) цены контракта;

► подсистема контроля закупок, предназначенная для мониторинга и обеспечения контрольных процедур (мониторинг, выявление отклонений и нарушений, формирование и отправка запросов) в отношении закупок;

► подсистема нормативно-справочной информации, предназначенная для формирования актуальной, полной, непротиворечивой, достоверной нормативно-справочной информации, используемой смежными подсистемами;

► аналитическая подсистема, предназначенная для анализа данных ЕИС;

► геоинформационная подсистема, предназначенная для визуального представления в режиме реального времени актуальной картографической информации в форме, удобной для восприятия и анализа;

► подсистема отчетности, предназначенная для формирования статистической отчетности и автоматизации процессов аналитической обработки информации, хранящейся в ИАС;

► подсистема администрирования, предназначенная для управления настройками ИАС;

► подсистема интеграции, предназначенная для обеспечения интеграционного взаимодействия с внешними системами для обмена сведениями;

► информационно-аналитическое хранилище,

предназначенное для централизованного хранения и обеспечения доступа к данным ИАС;

► подсистема информационной безопасности, предназначенная для обеспечения безопасности информации, обрабатываемой, передаваемой и хранящейся в ИАС.

Для обеспечения бесперебойной работы ИАС создается информационно-телекоммуникационная инфраструктура, на базе отказоустойчивого центра обработки данных (ЦОД), представляющего собой специализированный технологический комплекс для размещения технических и электронных средств, включающая следующие основные компоненты:

► вычислительную подсистему и подсистему хранения данных, представляющую собой набор серверного оборудования и систем хранения данных, объединенных в кластер и подключенных к сети хранения данных по протоколу FibreChannel или иным протоколам доступа к данным со скоростью передачи данных не менее 8 Гбит/сек для обеспечения размещения хранимых данных. Необходимо обеспечить дублирование хранящейся информации и резервирование обрабатываемых данных на случай штатного или аварийного восстановления утерянных или искаженных данных;

► телекоммуникационную подсистему, предназначенную для сетевого взаимодействия подсистем, служб и сервисов и для непосредственного физического подключения телекоммуникационной подсистемы ЦОД к сетевому оборудованию оператора связи, и обеспечения требуемого сетевого взаимодействия между ресурсами ИАС, ее пользователями и смежными системами;

► инженерную подсистему, предназначенную для создания необходимых условий размещения и функционирования оборудования ЦОД;

► подсистему мониторинга и управления, обеспечивающую функции мониторинга состояния оборудования ЦОД, специального программного обеспечения Системы, хранение и предоставление журналов событий мониторинга, сигнализацию об отклонении от штатного функционирования компонентов Системы и оборудования ЦОД.

В рамках совершенствования нормативно-правовой базы подготовлены предложения по внесению изменений в Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части включения положений об информационно-аналитической системе и ее информационном взаимодействии с единой информационной системой в сфере закупок, а также включения норм, предусматривающих наделение Правительства Российской Федерации

полномочиями устанавливать особенности функционирования информационно-аналитической системы.

В целях определения информационно-аналитической системы в качестве ключевой подсистемы Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Минздравом России подготовлен проект распоряжения Правительства Российской Федерации, который проходит согласование заинтересованных федеральных органов исполнительной власти.

Кроме того, Минздравом России совместно Государственной корпорацией «Ростех» осуществляется разработка структурированного справочника-классификатора лекарственных препаратов для обеспечения работы информационно-аналитической системы и единой информационной системы в сфере закупок. Ведется работа по созданию методики расчета определения начальной (максимальной) цены контракта и цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, при осуществлении закупок лекарственных препаратов.

В настоящее время проходят общественные обсуждения проект постановления Правительства Российской Федерации «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки» и проект постановления Правительства Российской Федерации «О порядке функционирования информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Также разрабатывается приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации об утверждении формы типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения.

Проектируемые изменения в сфере информационного обеспечения государственных закупок позволят осуществлять расчет средней рыночной цены по каждому наименованию лекарственного препарата и повысить контроль за осуществлением закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд на этапе их планирования, что, по прогнозам экспертов, приведет к сокращению разброса закупочных цен вокруг средневзвешенных рыночных цен.

Анализ закупок позволит контролировать структуру потребления лекарственных препаратов как в натуральном, так и в денежном выражении, создать в автоматизированном режиме массивы данных для целей прогнозирования их потребности для системы здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с планом мероприятий запуск информационно-аналитической системы в пилотном режиме предусмотрен с 1 марта 2017 г.

## Новости

### ТОЛЬКО 6 ИЗ 10 ВРАЧЕЙ ПОДДЕРЖИВАЮТ ВНЕДРЕНИЕ ЭЛЕКТРОННЫХ ФОРМАТОВ ОМС И МЕДИЦИНСКИХ КАРТ

Исследовательская компания MAR CONSULT выяснила отношение врачей к введению электронных форматов полиса обязательного медицинского страхования (ОМС) и медицинских карт с историями болезней пациентов. В опросе приняли участие 353 кардиолога в 50 городах России, включая Москву и Санкт-Петербург. Опрос проведен в феврале 2017 года.

Положительно относятся к возможности замены бумажного полиса ОМС на электронный 64% врачей, 16% – отрицательно и пятая часть пока не сформировала свое мнение по этому вопросу.

Среди тех, кто поддерживает введение электронных полисов, большинство (65%) объясняют свою позицию тем, что это практично и удобно, 15% докторов уверены, что такие полисы не будут теряться и их не нужно носить с собой, десятая часть считает, что это общий тренд и все переходит в электронный формат, и еще 10% врачей отмечают целесообразность формирования единой базы полисов.

Среди тех, кто против введения электронных полисов ОМС, большинство тех, кто уверены, что это будет неудобно (60%) и трудно для пожилых людей (15%), а также, что бумажные полисы надежнее (9%).

Похожая картина складывается с электронными медицинскими картами пациентов: положительно относятся 60% врачей, отрицательно – 20% и не определились также 20%. Среди тех, кто поддерживает электронные карты, 58% докторов считают, что это удобно и практично, о целесообразности формирования единой базы электронных карт упоминает 12%, об уменьшении объема бумажной работы и высвобождении времени – 10%. Интересно то, что 3% отметили важность одновременного перехода на электронный формат по всей стране.

Врачи, не поддерживающие электронные карты, поясняют, что это не будет удобно – 51%, могут возникать технические проблемы – 12%, бумажные карты привычнее – 9%. Также среди важных аспектов можно выделить следующее: поясняя отрицательную позицию, 3% докторов отмечают, что не все врачи умеют пользоваться компьютером, и еще 3% говорят о необходимости серьезной защиты электронных данных пациентов.

Источник: [www.marconsult.ru](http://www.marconsult.ru)

## Система прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения

*Косенко В.В., Беланов К.Ю. Система прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения*

*В статье рассматриваются отдельные вопросы, связанные с системами прослеживания движения медицинской продукции, в том числе международная активность в данной сфере и подготовка к внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов в Российской Федерации.*

*Ключевые слова:* Системы прослеживания движения медицинской продукции, системы прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения, внедрение систем прослеживания движения, цепь поставки, верификация статуса продукта, идентификация продукции, уникальный идентификатор

*Kosenko V.V., Belanov K.Yu. Tracking service for medicinal products for human use*

*This article discusses separate issues related to the tracking service for medicinal products for human use, including international activities in this field and preparation to adopt the tracking service for medicinal products for human use in the Russian Federation.*

*Keywords:* tracking service for medical products, tracking service for medicinal products for human use, implementing tracking service, supply chain, product status verification, identification of products, unique identifier



*В.В. Косенко*



*К.Ю. Беланов*

Системы прослеживания движения продукции в цепях поставок («Track and Trace»), функционирующие в режиме реального времени, стали сегодня привычным компонентом логистических процессов. Технологии «Track and Trace» широко применяются в самых различных областях для оптимизации и снижения издержек логистических процессов и обеспечения прозрачности жизненного цикла товара.

Технология модели «Track and Trace» основана на использовании уникального идентификатора (контрольного/идентификационного знака), содержащего информацию об определенных характеристиках

*В.В. КОСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, KosenkoVV@roszdravnadzor.ru*

*К.Ю. БЕЛАНОВ, заместитель начальника Управления – начальник отдела международного сотрудничества Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, belanov@roszdravnadzor.ru*

товара. Считываемая с уникального идентификатора информация вносится в информационную систему на начальном и последующих этапах движения, что позволяет поэтапно прослеживать движение конкретной маркированной упаковки товара (первичной, вторичной или третичной). Прозрачность движения товара позволяет исключить поступление в цепь поставки немаркированного надлежащим образом товара или товара с идентификатором, дублирующим уже существующий или выведенный из системы. Таким образом, система «Track and Trace» предоставляет широкие возможности по противодействию поступлению в легальную сеть фальсифицированной или ранее выведенной из оборота продукции.

Серьезное внимание использованию возможностей технологии «Track and Trace» в цепях поставок медицинской продукции уделяется на глобальном уровне, в том числе в рамках механизма государств-участников по субстандартной/поддельной/ложномаркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции Всемирной организации здравоохранения, во встречах которого регулярное участие принимает Росздравнадзор. В ходе четвертой встречи механизма государств-участников по субстандартной/поддельной/ложномаркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции, состоявшейся в Женеве 19-20 ноября 2015 г., был принят документ «Существующие технологии модели «Track and Trace», используемые или разрабатываемые странами-участницами» (A/MSM/4/10, 15 December 2015, Annex 2).

В документе отмечается, что внедрение систем «Track and Trace» для медицинской продукции:

► помогает гарантировать, что медицинская продукция циркулирует только через разрешенную цепь поставки;



- ▶ обеспечивает безопасность пациентов, использующих медицинскую продукцию, за счет снижения рисков, связанных с нелегальной продукцией;
- ▶ предотвращает распространение краденых и контрабандных товаров;
- ▶ предотвращает распространение запрещенной или отозванной продукции, а также продукции с истекшим сроком годности;
- ▶ помогает гарантировать получение бесплатной медицинской продукции надлежащим получателем;
- ▶ способствует эффективному, быстрому и безопасному отзыву медицинской продукции;
- ▶ дает возможность сбора фармакоэпидемиологических данных и разработки конкретных стратегий, основанных на такой информации;
- ▶ способствует эффективному управлению поставками на всех уровнях системы здравоохранения;
- ▶ способствует снижению расходов на здравоохранение за счет оптимизации функций.

В документе рассмотрены преимущества и недостатки отдельных видов уникальных идентификаторов (линейный код, двухмерный код Data Matrix, RFID-метки, совместное применение DataMatrix и RFID), а также проведен сравнительный анализ опыта внедрения систем «Track and Trace» в Аргентине, Бразилии, Китае, Индии, Турции, США и на Филиппинах.

На пятой встрече механизма государств-участников по субстандартной/ поддельной/ ложномаркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции, состоявшемся в Женеве 23–25 ноября 2016 г., был согласован документ «Доступные технологии аутентификации для предотвращения и выявления субстандартной/поддельной/ложномаркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукции» (A/MSM/5/8, 9 January 2017, Annex 2). В документе, в частности, отмечено, что модели и технологии «Track and Trace» являются эффективным инструментом в борьбе с субстандартной/ поддельной/ ложномаркированной/ фальсифицированной/ контрафактной медицинской продукцией.

В октябре 2016 г. Росздравнадзор в качестве ассоциированного члена вступил в Международную коалицию регуляторов лекарственных средств (The International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA), которая в настоящее время является актуальной международной площадкой для обсуждения проблем регуляторной деятельности глобального характера и стратегической координации действий на уровне руководителей регуляторных органов, осуществляющих контроль в сфере обращения лекарственных средств. В рамках ICMRA Росздравнадзор участвует в стратегической инициативе «Целостность цепи поставок» (Supply Chain Integrity)

и соответствующей рабочей группе. Рабочей группой проводится анализ существующих и планируемых систем «Track and Trace», ключевых рисков и стоимости их внедрения с целью подготовки и принятия ICMRA в октябре 2017 г. соответствующих рекомендаций для государств-членов. Рекомендации будут разработаны на основе углубленного анализа трех возможных типов систем «Track and Trace», применимых к лекарственным препаратам для медицинского применения:

- ▶ полные «Track and Trace» системы («full T&T systems»). Осуществляется мониторинг движения лекарственного препарата от начала до конца цепи поставки, включая промежуточные звенья;
- ▶ системы, осуществляющие верификацию лекарственного препарата только на начальном и конечном звеньях цепи поставки («end-to-end systems»);
- ▶ вариант, при котором к «end-to-end systems» добавляется верификация отдельных промежуточных звеньев цепи поставки («systems in-between»).

На региональном уровне законодательное решение об использовании маркировки лекарственных препаратов принято в Европейском Союзе.

Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека (с изменениями)» описывает меры по предотвращению попадания фальсифицированных лекарственных препаратов в разрешенную законом логистическую цепочку путем обязательного размещения на упаковке соответствующих препаратов для человека средств защиты, в том числе уникального идентификатора и индикатора несанкционированного вскрытия, позволяющих идентифицировать и проверить их подлинность. Статьей 54 пункт (o) определено, что на вторичную упаковку лекарственного препарата, а при ее отсутствии – на первичную упаковку в качестве меры безопасности наносится уникальный идентификатор, позволяющий подтвердить аутентичность лекарственных средств и идентифицировать отдельные упаковки.

Делегированный нормативный акт (ЕС) 2016/161 от 2 октября 2015 г. дополняет собой Директиву Европейского Парламента и Совета 2001/83/ЕС и подробно описывает правила применения средств защиты на упаковке лекарственных препаратов для медицинского применения. Еврокомиссией были проанализированы преимущества, затраты и экономическая целесообразность различных вариантов характеристик и технических свойств уникального идентификатора, методов проверки средств защиты, а также создания системы хранения данных и управления ею. Отмечается, что проверка подлинности уникального идентификатора не только имеет первостепенное значение для определения подлинности лекарственного

препарата, но также позволяет узнать, не истек ли его срок годности, не был ли он отозван, изъят из употребления или украден. В качестве стандарта уникального идентификатора принят штрих-код Data Matrix, пригодный для машинного считывания, с функцией распознавания и коррекции ошибок эквивалентной или выше, чем у Data Matrix ECC200 (стандарт Международной организации по стандартизации/Международной электротехнической комиссии (ISO/IEC) 16022:2006).

Нормативный акт вступает в силу на территории ЕС с 9 февраля 2019 г.

В Российской Федерации системная работа по разработке и внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с использованием маркировки и технологий «Track and Trace» начата в соответствии с поручением Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04 февраля 2015 г. относительно разработки и поэтапного внедрения автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

В рамках работы по реализации данного поручения приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №638 от 11 сентября 2015 г. создана Межведомственная рабочая группа по вопросу создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя, в состав которой вошли представители Минздрава России, Росздравнадзора, Минкомсвязи России, Минпромторга России, научных организаций и общественных объединений. Рабочей группой рассмотрены концептуальные вопросы разработки и внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов с учетом существующего международного опыта. По результатам деятельности рабочей группы издан приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №866 от 30 ноября 2015 г., утверждающий концепцию «Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки».

Рабочей группой были определены основные возможности, которые предоставляет внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

Для населения: возможность лично с помощью

персонального мобильного устройства (смартфона) или установленного в торговом зале аптечной организации сканера убедиться в легальности приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата.

Для государства: в первую очередь, обеспечение потребителей качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами за счет выявления и изъятия из оборота в автоматизированном режиме контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов на каждом этапе от производителя до конечного потребителя на всей территории Российской Федерации; а также оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов на всех уровнях, включая стратегический.

Для бизнеса: снижение издержек за счет более эффективного управления логистикой; уменьшение упущенной выгоды, обусловленной контрафактной и фальсифицированной продукцией; соответствие требованиям для поставок продукции на международные рынки.

25 октября 2016 г. Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам утвержден паспорт приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов». Краткое наименование приоритетного проекта – «Лекарства. Качество и безопасность». Цель проекта: защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте.

В результате реализации проекта система мониторинга движения лекарственных препаратов охватит более 350 тыс. участников системы – субъектов обращения ЛП и будет отслеживать свыше 5 млрд упаковок лекарственных препаратов в год.

Приоритетным проектом «Лекарства. Качество и безопасность» предусмотрено проведение в 2017 г. на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для подготовки к проведению эксперимента приказом Росздравнадзора №10116 от 23 сентября 2016 г. создана рабочая группа по подготовке к проведению эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения.

Рабочей группой изучены основные виды уникальных идентификаторов (линейный код, двухмерный штриховой код, RFID-метки) и международный опыт, имеющийся в данной сфере.

В частности, применительно к маркировке лекарственных препаратов выявлен ряд недостатков радиочастотных меток, среди которых отсутствие международных стандартов, регламентирующих использование RFID-меток в медицинских целях, а также информации о влиянии RFID-меток на качество, эффективность и безопасность маркированных ими лекарственных препаратов; затруднения в корректном считывании RFID-меток в связи с преобладанием отражающих радиосигнал материалов (металлическая фольга) и поглощающих радиосигнал материалов (жидкости); существенно более высокая стоимость RFID-меток по сравнению с двухмерным штриховым кодом.

Рабочей группой выработана рекомендация маркировать лекарственные препараты в целях эксперимента двухмерным штриховым кодом методами печати на производственной линии или с помощью самоклеящихся марок, что отражено в подготовленном рабочей группой проекте Методических рекомендаций для участников эксперимента.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» эксперимент, имеющий добровольный характер, проводится с 1 февраля по 31 декабря 2017 г.

Экспериментом предусмотрено построение полной товаропроводящей цепи от производителя до потребителя, включая промежуточные звенья («full Track and Trace system»): производитель лекарственного препарата/лицо, выполняющие функции иностранного изготовителя, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, организации розничной торговли лекарственными препаратами, медицинские организации. В ходе эксперимента будет проведена предварительная апробация и оценка эффективности основных организационных и технологических решений создаваемой системы мониторинга движения лекарственных препаратов; определены оптимальные технологические требования и решения, а также необходимые изменения и дополнения в нормативные правовые акты Российской Федерации, регламентирующие сферу обращения лекарственных препаратов. С учетом результатов эксперимента будут приниматься дальнейшие решения по внедрению на территории Российской Федерации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

## Новости

### ВСТУПИЛИ В СИЛУ НОВЫЕ СТАНДАРТЫ РАБОТЫ АПТЕК

С 1 марта 2017 г. вступил в силу приказ Минздрава от 31 августа 2016 года №647н, устанавливающий новые требования к персоналу, руководству и инфраструктуре аптек, а также правила реализации товаров аптечного ассортимента и проведения оценки деятельности таких организаций.

Согласно приказу, во всех аптеках теперь должны быть установлены информационные системы, позволяющие выявлять поддельные, контрафактные и некачественные лекарства.

В документе указано, что сотрудники аптек не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих то же МНН, и цены на них. Кроме того, фармацевты теперь обязаны по требованию покупателя ознакомить его с сопроводительной документацией на товар.

Начинающим фармацевтам необходимо будет пройти программу адаптации, которая включает в себя вводный инструктаж при приеме на работу, первичный и повторный инструктаж на рабочем месте. Помимо прочего сотрудники аптек должны будут развивать коммуникативные навыки и учиться предотвращению конфликтов. Кроме того, они будут регулярно проходить проверку квалификации, знаний и опыта.

К основным обязанностям фармацевтов теперь отнесены также фармацевтическое консультирование и информирование о рациональном применении лекарств в целях ответственного самолечения.

Для проведения фармацевтического консультирования допускается создание специальной зоны.

Все помещения аптеки должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций. Кроме того, здание должно быть обустроено для беспрепятственного входа и выхода инвалидов. В случае если, конструктивная особенность здания не позволяет этого сделать, должна быть организована возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями.

В августе 2016 г. сообщалось о том, что работников аптек могут обязать предлагать покупателям в первую очередь более дешевые отечественные препараты, а также информировать о наличии российских аналогов импортных лекарств и ценах на них.

**Источник: Информационно-правовой портал «Гарант»**

И.В. ИВАНОВ, Д.Т. ШАРИКАДЗЕ, Е.А. БЕРСЕНЕВА, Ю.В. МИРОШНИКОВА

## Методические подходы к формированию риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения

*Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т., Берсенева Е.А., Мирошникова Ю.В. Методические подходы к формированию риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения*

На этапе перехода Росздравнадзора на риск-ориентированную модель контрольно-надзорной деятельности необходимо установление категорий риска (классов опасности), определение критериев отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей (объектов контроля и надзора) к определенной категории риска, установление периодичности плановых контрольных мероприятий и отнесение (ранжирование) объектов контроля (надзора) к категориям риска (классам опасности). В статье изложены общие методические подходы, разрабатываемые Росздравнадзором при формировании риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности.

**Ключевые слова:** контрольно-надзорная деятельность, риск-ориентированная модель, категории риска, классы опасности, Росздравнадзор

*Ivanov I.V., Sharikadze D.T., Berseneva E.A., Miroshnikov Yu.V. Methodological approaches to building a risk-oriented control and surveillance model in the health sector*

At the stage of transition to the risk-control-oriented supervision model, Roszdravnadzor should establish the risk categories (hazard classes), define the criteria for referring activities of legal entities and individual entrepreneurs (objects of supervision and control) to a certain risk category, set the frequency of routine monitoring and classification (ranking) of objects of control (supervision) by the risk categories (hazard class). The article describes the common methodological approaches developed by Roszdravnadzor in building the risk-oriented control and supervision model.

**Keywords:** control and supervision, risk-oriented model, risk categories, hazard classes, Roszdravnadzor

Проводимая в Российской Федерации государственная политика в сфере здравоохранения принесла положительные результаты. Принятые меры по модернизации здравоохранения, обеспечению современным медицинским оборудованием, строительству и вводу в действие федеральных и региональных медицинских центров, внедрение высокоэффективных медицинских технологий и прогрессивных форм оказания медицинской помощи населению привели к изменению положения дел – укреплению материально-технической базы медицинских организаций. Проводимые изменения определенным образом отразились в положительной динамике основных демографических показателей в Российской Федерации.

В то же время возрастающие обоснованные требования населения к доступности и качеству медицинской помощи пока не находят должного обеспечения, о чем свидетельствует не снижающееся число жалоб и обращений граждан в различные

инстанции. Только за 9 месяцев 2016 г. в Росздравнадзор поступило более 4,5 тыс. обращений с жалобами на нарушение прав граждан на получение медицинской помощи, из которых почти 3 тысячи – на низкое качество оказания медицинской помощи.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при проведении контрольных мероприятий выявляются серьезные недостатки, а порой и вопиющие дефекты при оказании медицинской помощи. Наиболее часто отмечаются нарушения соблюдения порядков и стандартов оказания медицинской помощи, нерациональное применение лекарственных препаратов, недостаточный уровень квалификации и практических навыков у медицинских работников и другие.

В условиях ограниченных ресурсов приоритетными направлениями для организаторов здравоохранения становятся управление качеством и обеспечение безопасности пациентов с помощью стандартизации процессов медицинской деятельности и управление рисками в здравоохранении. Риск-ориентированный подход важен как для медицинских организаций, так и для органов, осуществляющих контроль и надзор.

Правительство Российской Федерации своим распоряжением от 01.04.2016 №559-р утвердило план мероприятий («дорожную карту») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016–2017 гг. Этот документ определил основные направления реформирования государственного контроля и надзора в стране с учетом интересов надзорных органов, бизнес-сообщества и непосредственно граждан.

*И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, [ivi1976@bk.ru](mailto:ivi1976@bk.ru)*

*Д.Т. ШАРИКАДЗЕ, советник руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;*

*Е.А. БЕРСЕНЕВА, д.м.н., руководитель центра высшего и дополнительного профессионального образования ДПО ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко»;*

*Ю.В. МИРОШНИКОВА, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФМБА*

В рамках обеспечения перехода контрольно-надзорных органов на риск-ориентированную модель проверок готовится проект постановления Правительства «О применении системы управления рисками при организации и осуществлении государственного контроля и надзора», что представляется весьма актуальным и своевременным и для отрасли здравоохранения.

***В условиях ограниченных ресурсов приоритетными направлениями для организаторов здравоохранения становятся управление качеством и обеспечение безопасности пациентов с помощью стандартизации процессов медицинской деятельности, и управление рисками в здравоохранении. Риск-ориентированный подход важен как для медицинских организаций, так и для органов, осуществляющих контроль и надзор.***

В связи с ограниченными ресурсами для проведения контрольных мероприятий, действующие традиционные методики и подходы к планированию не позволяют в полной мере обеспечить снижение риска негативного воздействия результатов деятельности объектов контроля (надзора) на охраняемые законом ценности, в т. ч. жизнь и здоровье граждан. Выходом из сложившейся ситуации должен стать новый подход к планированию и организации мероприятий по государственному контролю.

В рамках реформы контрольной и надзорной деятельности, Федеральным законом от 13.07.2015 №246-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"» было введено применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора) (ст. 8.1.). В соответствии с данным федеральным законом, в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), должен применяться риск-ориентированный подход.

Данный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных федеральным законом случаях выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю (надзору) определяется отнесением деятельности юридического лица к определенной категории (классу) риска. Для объектов контроля и надзора Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения предлагается использовать 4 категории риска (класса опасности):

- ▶ 1 категория риска (класс опасности) - чрезвычайно высокий риск;
- ▶ 2 категория риска (класс опасности) - высокий риск;
- ▶ 3 категория риска (класс опасности) - средний риск;
- ▶ 4 категория риска (класс опасности) - низкий риск.

В зависимости от отнесения к категории риска (классу опасности), устанавливается различная периодичность проведения плановых контрольных мероприятий для объектов контроля (надзора).

Основными объектами контроля (надзора) для Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения являются организации и индивидуальные предприниматели, чья деятельность связана с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, медицинских изделий, организацией и оказанием медицинской помощи гражданам, в соответствии с компетенциями, установленными действующим законодательством.

Внедрение риск-ориентированного подхода к планированию и организации контрольных мероприятий предполагает переход от рандомного контроля с определенной периодичностью к дифференцированному, в соответствии с классификацией объектов контроля (надзора) на основе оценки рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Градации объектов контроля (надзора) по классам опасности должна проводиться в автоматическом режиме с помощью автоматизированных информационно-аналитических систем в зависимости от вида и направлений деятельности, степени вероятности наступления риска, тяжести предполагаемого ущерба и результатов анализа ранее проведенных контрольно-надзорных мероприятий, с учетом поправочных коэффициентов, разрабатываемых по каждому из основных направлений контроля.

Внедрение риск-ориентированного подхода предполагает переход от оценки результативности и эффективности, основанной на количестве выявленных нарушений и размере санкций, к оценке размера предотвращенного ущерба как в результате контрольно-надзорных мероприятий, так и в ходе

проведения превентивных профилактических мероприятий и позволит снизить бремя административной нагрузки для добросовестных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Для реализации риск-ориентированной модели при организации контрольно-надзорных мероприятий важно разработать соответствующие методические подходы, которые позволят объективно дифференцировать объекты контроля (надзора) по классам опасности, стандартизировать обязательные требования, предъявляемые к подконтрольным объектам во время проверочных мероприятий, а также создать эффективные механизмы профилактических мероприятий, в том числе эффективные системы самоконтроля и внутреннего контроля на объектах контроля (надзора), в соответствии с обязательными требованиями в рамках действующего законодательства.

Отнесение объектов контроля (надзора) к определенному классу опасности проводится на основе системного многофакторного анализа ведомственных данных, с возможностью использования в качестве дополнительных параметров и иной информации, получаемой по каналам межведомственного взаимодействия органов исполнительной власти, которая дает представление о видах и «масштабе» деятельности, в том числе результаты анализа обращений граждан и др.

Часть критериев должна носить статичный характер, часть критериев - динамический. Именно динамические критерии позволят в будущем с определенной периодичностью вносить изменения при отнесении объектов контроля (надзора) к классам опасности (изменять класс опасности подконтрольной организации), а значит, либо снять дополнительную нагрузку с организации в виде плановых контрольных мероприятий или снизить их частоту при соблюдении подконтрольной организацией обязательных требований, либо сфокусировать внимание на высокорискованной деятельности организации для предотвращения наступления или снижения степени тяжести возможного неблагоприятного события.

При определении значимости (весового показателя) каждого критерия в классификации целесообразно использовать определенные математические инструменты: как вероятностную, так и экспертную модели.

Оценка вероятности наступления риска проводится с учетом степени тяжести причинения вреда жизни и здоровью и (или) возможной частоты возникновения и масштаба распространения потенциальных негативных последствий причинения вреда.

Вероятностная модель позволяет математически рассчитать возможность наступления риска, в т. ч. с использованием данных многолетних наблюдений и исследований.

Экспертная модель учитывает значимость каждого критерия с учетом оценок экспертного сообщества специалистов, для чего подготовка всех критериев проводится совместно с референтными экспертными группами, в которые включаются представители профессиональных сообществ по видам деятельности.

Совокупное применение данных моделей математических инструментов позволит повысить достоверность классификации рисков и отнесения к ним объектов контроля (надзора).

Построение риск-ориентированной модели и классификация объектов контроля (надзора), описанные выше, возможны как для отдельных регионов, так и в целом для Российской Федерации.

Таким образом, традиционные механизмы планирования инспекционного контроля дополняются и модернизируются риск-ориентированным подходом. Единая методология расчета риска позволяет выполнить классификацию в отношении различных объектов контроля (надзора).

Внедрение в практику Росздравнадзора риск-ориентированной модели планирования позволит в дальнейшем:

- ▶ переориентировать контрольно-надзорную деятельность на объекты повышенного класса опасности, уменьшить количество и сократить частоту плановых контрольных мероприятий для объектов низкого класса и добросовестных подконтрольных субъектов;

- ▶ снизить общее количество избыточных административных издержек для объектов контроля (надзора), исключить дублирующие контрольные мероприятия на федеральном и региональном уровнях, разработать систему мер профилактики для предотвращения возможных нарушений, тем самым создать максимально комфортные условия для деятельности объектов контроля (надзора);

- ▶ повысить результативность и эффективность контрольно-надзорной деятельности, выраженной в улучшении общественно-значимых показателей, повысить эффективность использования материальных, финансовых и человеческих ресурсов при проведении контрольных мероприятий;

- ▶ уменьшить общее число плановых проверок при одновременном улучшении общего состояния государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

## Прединвестиционная подготовка проектов, связанных с развитием государственных объектов медицинского назначения в сельских районах Новосибирской области

*Иванинский О.И., Гусев М.В., Зубарев Ю.Ф., Дрокин А.В. Прединвестиционная подготовка проектов, связанных с развитием государственных объектов медицинского назначения в сельских районах Новосибирской области*

Важнейшей задачей реализации территориальных программ развития здравоохранения является повышение доступности и качества медицинской помощи, оказываемой населению сельских территорий. На сегодняшний день актуальным является вопрос объективного выбора населенных пунктов, приоритетно нуждающихся в инвестициях, направленных на медико-социальную поддержку населения и развитие инфраструктуры.

Министерством здравоохранения Новосибирской области при планировании очередности строительства фельдшерско-акушерских пунктов в сельских районах области разработана «Модель оценки приоритетов для инвестиционного развития государственных медицинских организаций» на основе анализа объективных критериев, учитывающих состояние существующей материально-технической базы медицинских организаций, а также медико-социального и экономического потенциала населенных пунктов, расположенных в сельской местности. Данная модель позволяет провести объективную оценку приоритетов и сформировать перспективную программу строительства фельдшерско-акушерских пунктов в субъекте РФ.

**Ключевые слова:** территориальное планирование, сельское здравоохранение, сеть медицинских организаций, доступность медицинской помощи, инвестиции, строительство ФАП, оценка приоритетов

*Ivaninsky O.I., Gusev M.V., Zubarev Y.F., Drokin A.V. Pre-investment preparation of projects related to the development of public health facilities in the rural areas of the Novosibirsk Region*

The most important task of implementing regional health development programs is to increase the accessibility and quality of health care provided to the population of rural areas. To date, the actual question is objective selection settlements, priority in need of investment, aimed at medical and social support and infrastructure development.

Ministry of Health of the Novosibirsk region in the planning of the sequence of building medical stations in rural areas of the region developed a «priority assessment model for the investment of public medical institutions» on the basis of objective criteria analysis taking into account the state of the existing material-technical base of medical institutions, as well as medical and social and economic building settlements located in rural areas. This model allows us to make an objective assessment of priorities and create an ambitious program of building medical stations in the region of the Russian Federation.

**Keywords:** Spatial planning, agriculture, health care, network of medical institutions, access to health care, investment, construction of FAPs, assessment priorities

В последние годы особое внимание со стороны Правительства Российской Федерации, органов управления здравоохранением регионов уделяется вопросам территориального планирования государственной системы охраны здоровья населения [4].

Главной целью территориального планирования является создание условий для формирования системы здравоохранения, обеспечивающей широкую доступность медицинской помощи и повышение эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество

которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям всего населения, передовым достижениям медицинской науки. Все это неразрывно увязано со стратегической целью проекта Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и направлено на формирование здорового образа жизни и создание комфортной среды обитания человека на всей территории Российской Федерации [2].

Согласно методическим рекомендациям по развитию сети медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ от 08.06.2016 №358, определение потребности в объектах системы здравоохранения и планирование сети медицинских организаций целесообразно проводить в рамках разработки текущих и стратегических планов развития здравоохранения в субъектах РФ. При этом планированию сети медицинских организаций должен предшествовать анализ в динамике за 3 – 5 лет:

- ▶ медико-демографической ситуации;
- ▶ уровня и структуры заболеваемости населения;
- ▶ деятельности медицинских организаций;
- ▶ климатогеографических параметров;
- ▶ дорожно-транспортной инфраструктуры;
- ▶ сформировавшейся градостроительной структуры и перспективных систем расселения.

*О.И. ИВАНИНСКИЙ, к.м.н., заслуженный врач Российской Федерации, министр здравоохранения Новосибирской области, zdrav-pr@nso.ru*

*М.В. ГУСЕВ, к.м.н., директор ГБУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр», mgusev@zdravnsk.ru*

*Ю.Ф. ЗУБАРЕВ, начальник отдела материально-технического обеспечения деятельности медицинских организаций подведомственных министерству здравоохранения Новосибирской области, zubarev@nso.ru*

*А.В. ДРОКИН, консультант отдела материально-технического обеспечения деятельности медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Новосибирской области Министерства здравоохранения Новосибирской области, avdrokin@nso.ru*

Одной из приоритетных задач в рамках территориальных программ развития здравоохранения является повышение доступности и качества медицинской помощи, оказываемой населению сельских территорий [1, 9, 11].

На сегодняшний день актуальным является вопрос объективного выбора населенных пунктов, приоритетно нуждающихся в инвестициях, направленных на медико-социальную поддержку населения и развитие инфраструктуры. Важным моментом при планировании является отсутствие единых критериев для объективного обоснования расстановки приоритетов и оценки целесообразности инвестиционных мероприятий.

Очевидно, что развитие сельских районов невозможно без строительства новых, отвечающих современным требованиям объектов медицинского назначения. Но доступность медицинской помощи определяется не только наличием медицинских организаций, но и обеспеченностью населения пассажирским автотранспортом, дорогами с покрытием, отвечающим современным требованиям по безопасности и надежности, строительством мостов и переправ, наличием жилья для медицинских работников. А общее благополучие сельского населения определяется еще и наличием школ, детских садов, клубов, библиотек. И очевидно, что решение задач по развитию сельских территорий требует комплексного подхода.

Необходимо также отметить, что кроме строительства новых объектов медицинского назначения, существует потребность в модернизации уже используемых объектов и помещений. Часть из них находится не в собственности субъектов РФ, а используется на правах аренды или безвозмездного пользования. В таком случае при значительном износе помещений или объекта в целом и отсутствии прав на проведение ремонтно-восстановительных работ может потребоваться использование альтернативных помещений для перемещения медицинского учреждения, или строительство нового объекта, если администрация населенного пункта не имеет возможности предоставить альтернативные помещения.

Безусловно, для разработки и внедрения единого подхода к оценке приоритетов следует изучить аргументы различных референтных групп (имеющих влияние на решение), понять существующие проблемы при оценке проектов, нормативные требования к их реализации, а также провести анализ существующей нормативно-правовой базы для выбора объективных критериев и методик расчета. Для сбора необходимой информации потребуется тесная взаимосвязь различных ведомств, решающих комплементарные задачи по развитию инфра-

структуры населенных пунктов и повышению уровня жизни населения.

Важным моментом для новых подходов к определению приоритетов станет то, насколько они будут просты в применении, будут ли они приняты теми, кто их должен использовать, и как хорошо они будут работать при решении поставленных задач.

В условиях ресурсного дефицита при существующих потребностях в строительстве внедрение научных подходов, учитывающих многокритериальность результатов, позволит снизить влияние субъективных оценок при обосновании выбора населенных пунктов и определении очередности. Однако сложность задачи территориального планирования медицинской помощи порождает необходимость выбора методологии (математической модели), позволяющей в наглядной форме представлять весь объем аналитических расчетов и их результаты [12].

#### Проект модели оценки приоритетов

В качестве основы для оценки приоритетов выбрана релевантная поставленной задаче модель, применяемая в рамках процедуры оценки конкурсных предложений на соответствие критериям государственно-частного партнерства, утвержденная Федеральным законом от 13.07.2015 №224-ФЗ «О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» [10].

«Модель оценки приоритетов для инвестиционного развития государственных медицинских организаций сельских районов» основывается на определении приоритета объекта, как суммы относительных значений показателей критериев, рассчитанных в пределах максимальных и минимальных значений показателей критериев, с учетом коэффициентов значимости критериев. При последующем ранжировании рассчитанных приоритетов определяется итоговый приоритет объектов и инвестиционных мероприятий.

В свою очередь, критерии, принятые для обоснования приоритета объектов, определяются на основании анализа аргументов различных референтных групп и требований, установленных нормативно-правовыми актами. Расчет коэффициентов значимости критериев производится методом экспертной оценки с использованием матричного метода парного сравнения [3].

Матричный метод парного сравнения является важным компонентом метода анализа иерархий, когда объекты упорядочиваются и соподчиняются по уровням иерархии, что позволяет группе людей взаимодействовать по интересующей их проблеме,



модифицировать свои суждения и в результате объединить групповые суждения в соответствии с основным критерием. Метод анализа иерархий разработан американским математиком Томасом Саати и в настоящее время широко используется на практике. Для решения многокритериальных задач метод анализа иерархий представляется более обоснованным, чем подход, основанный на линейной логике [8].

Матричный метод парного сравнения заключается в последовательном парном сравнении значимости каждого критерия со значимостью всех критериев. Для этого используется таблица парных сравнений, которая является диагональной, положительной, обратно-симметричной матрицей. Предполагается, что попарные сравнения критериев производятся при непосредственном опросе лиц или групп лиц, которые могут быть, а могут и не быть экспертами, но знакомы с решаемой проблемой. Ключевым моментом данного подхода является то, что взгляды людей на решения однотипных задач часто не однополярны, но, несмотря на это, приоритеты должны быть определены. И данный метод позволяет в процессе коллективного обсуждения корректировать не только оценки значимости критериев, но и пересматривать актуальность самих критериев, в том числе с позиции их независимости, формируя общее коллективное суждение об объективности окончательного результата.

Конечная цель сравнения критериев – рассчитать значение приоритета каждого критерия среди рассматриваемого множества критериев для последующего расчета их коэффициентов значимости. При этом обеспечивается согласованность значения коэффициента значимости каждого критерия со значениями коэффициентов значимости всех остальных критериев. Общая сумма коэффициентов значимости всех критериев должна равняться 1.

Перечислим этапы расчета показателей значимости критериев в соответствии с матричным методом парного сравнения:

- ▶ парное сравнение значимости критериев (матрица парных сравнений);
- ▶ определение значения собственного вектора матрицы (вектор приоритетов);
- ▶ определение значений коэффициентов значимости критериев ( $C_i$ );
- ▶ проверка согласованности значений приоритетов:

- ✓ определение главного собственного значения матрицы парных сравнений ( $\lambda_{\max}$ );
- ✓ определение индекса согласованности  $IC = (\lambda_{\max} - n) / (n - 1)$ ;
- ✓ определение соответствующего порядку ма-

трицы индекс согласованности сгенерированной случайным образом (СИ);

✓ определение показателя отношения согласованности  $OC = IC/SI$  (значение  $OC \leq 0,10$  будем считать приемлемым) – в случае не соответствия норме согласованности необходимо пересмотреть оценки критериев и, возможно, воспользоваться промежуточными (компромиссными) оценками (2, 4, 6, 8).

В общем виде «Модель оценки приоритетов» представлена на рисунке 1.



✚ **Оценка приоритетов для инвестиционного развития государственных медицинских организаций сельских районов Новосибирской области**  
Представленная выше «Модель оценки приоритетов для инвестиционного развития государственных

**РИСУНОК 2. Сеть медицинских организаций районов Новосибирской области**



медицинских организаций сельских районов» была использована Министерством здравоохранения Новосибирской области при планировании очередности строительства фельдшерско-акушерских пунктов (ФАПов) в сельских районах Новосибирской области (НСО).

На рисунке 2 представлена сеть медицинских организаций районов НСО.

В целях исполнения приказа Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» проведена комплексная оценка доступности медицинской помощи всех населенных пунктов НСО. В рамках выполнения данной задачи руководителями медицинских организаций районов НСО проведен анализ доступности первичной медико-санитарной помощи и определена потребность в строительстве новых ФАПов, а также представлена очередность строительства и значимые критерии при обосновании приоритетов [7].

Общая численность населения НСО	2 746 822
Численность населения в районах НСО	1 179 735
Доля населения в районах НСО, %	42,9%
Районов НСО	30
Населённых пунктов в районах НСО	1551
Районных больниц (ЦРБ, РБ)	31
Участковых больниц (УБ)	51
Врачебных амбулаторий (ВА)	110
Фельдшерско-акушерских пунктов (ФАПов)	915
Домовых хозяйств (ДУ)	211

На основании полученных данных сформирован перечень населенных пунктов, приоритетно нуждающихся в строительстве новых ФАПов, и список медицинских критериев.

Дополнительно проведен анализ запросов, поступивших в Министерство здравоохранения НСО, связанных с вопросом строительства новых ФАПов взамен требующих модернизации или реконструкции. На основании полученной информации определен список критериев референтных групп.

На основании норм, определяющих требования к организации оказания первичной медико-санитарной помощи, регламентированных к применению приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению», а также норм, определяющих критерии доступности медицинской помощи, регламентированных к применению приказом Минздрава России от 27.02.2016 №132н «О требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения», а также действующих норм, определяющих продолжительность эффективной эксплуатации элементов зданий и объектов, регламентированных к применению приказом Госкомархитектуры от 23.11.1988 №312 «Об утверждении ведомственных строительных норм Госкомархитектуры «Положение об организации и проведении реконструкции, ремонта и технического обслуживания жилых зданий, объектов коммунального и социально-культурного назначения»» (вместе с «ВСН 58-88 (р). Ведомственные строительные нормы. Положение об организации и проведении реконструкции, ремонта и технического обслуживания зданий, объектов коммунального и социально-культурного назначения») определен список нормативных критериев [5 - 7].

По результатам анализа полученных критериев группой экспертов, в которую вошли сотрудники Министерства здравоохранения Новосибирской области и ГБУЗ НСО «Медицинский информационно-аналитический центр» (МИАЦ), определен список критериев, используемый при расчете приоритетов строительства ФАПов в населенных пунктах, сгруппированных в 5 разделов:

*1. Демографический потенциал населенного пункта:*

- ▶ численность населения;
- ▶ динамика численности населения за 5 лет (депопуляция, стабилизация, прирост);
- ▶ численность и динамика новорожденных за 5 лет;
- ▶ численность и доля детей 0 – 6 лет;
- ▶ численность и доля детей 6 – 18 лет.
- ▶ количество женщин фертильного возраста и количество новорожденных на женщин фертильного возраста за 5 лет;
- ▶ численность и доля населения трудоспособного возраста;
- ▶ численность и доля населения старше трудоспособного возраста.

*2. Медицинская составляющая:*

- ▶ количество обращений по скорой и неотложной медицинской помощи и их доля;
- ▶ количество лиц, получающих льготные лекарственные препараты, и их доля;
- ▶ количество инвалидов и их доля;
- ▶ количество лиц, подлежащих вакцинации, и их доля;
- ▶ количество онкологических больных, нуждающихся в обезболивании, и их доля.

*3. Доступность медицинской помощи:*

- ▶ расстояние до ближайшей медицинской организации, состояние дорог (твердое покрытие, без твердого покрытия) и время транспортировки пациента до ближайшей медицинской организации;
- ▶ расстояние до ОСМП, состояние дорог (твердое покрытие, без твердого покрытия) и время транспортировки пациента до ближайшей медицинской организации;
- ▶ расстояние до ЦРБ, состояние дорог (твердое покрытие, без твердого покрытия) и время транспортировки пациента до ближайшей медицинской организации;
- ▶ обеспеченность населенного пункта медицинским работником;
- ▶ количество и радиус обслуживания прикрепленных населенных пунктов (расстояние до самого отдаленного прикрепленного населенного пункта);
- ▶ наличие преград для оказания медицинской помощи (природные, сезонные, другие).

*4. Социально-экономический потенциал населенного пункта:*

- ▶ количество детей, обучающихся в школьных учреждениях;
- ▶ количество детей, находящихся в дошкольных учреждениях;
- ▶ численность работающих на местных предприятиях (занятых в экономике);
- ▶ доход местного бюджета на 1 жителя;
- ▶ инвестиции в развитие населенного пункта.

*5. Критерии оценки состояния ФАПов:*

- ▶ площадь ФАПа;
- ▶ год постройки здания;
- ▶ тип фундамента;
- ▶ тип стен;
- ▶ отсутствие в населенном пункте альтернативных помещений для размещения ФАПа;
- ▶ возможность капитального ремонта.

В соответствии с Моделью оценки приоритетов для инвестиционного развития государственных медицинских организаций сельских районов проведено попарное сравнение значимости критериев и произведен расчет числовых значений коэффициентов значимости критериев.



**ТАБЛИЦА 1.**  
**Результаты расчета коэффициентов значимости критериев**

Критерии	Коэффициент значимости (С <sub>і</sub> )
Коэффициент износа несущих конструкций	0,1714
Численность населения	0,1661
Количество детей 0-6 на одного жителя	0,0995
Количество детей 6-18 на одного жителя	0,0974
Динамика численности населения	0,0914
Потребность в улучшении доступности экстренной медицинской помощи	0,0881
Потребность в улучшении доступности первичной медико-санитарной помощи	0,0618
Доля населения трудоспособного возраста	0,0372
Доля населения старше трудоспособного возраста	0,0372
Потребность в улучшении доступности неотложной медицинской помощи	0,0338
Доля населения, занятого в экономике	0,0238
Потребность в улучшении соответствия нормативу площади	0,0201
Доля женщин фертильного возраста	0,0196
Инвестиции в развитие населенного пункта на 1-го жителя	0,0195
Отсутствие возможности капитального ремонта	0,0176
Доходы местного бюджета на 1-го жителя	0,0156
<b>Сумма коэффициентов значимости</b>	<b>1,0000</b>
<b>Проверка согласованности коэффициентов</b>	
Главное собственное значение матрицы парных сравнений ( $\lambda_{max}$ )	17,1711
Индекс согласованности (ИС)	0,0781
Случайный индекс (СИ)	1,5078
<b>Отношение согласованности (ОС <math>\approx</math> 0,1)</b>	<b>0,0518</b>

Результаты расчета коэффициентов значимости критериев приведены в таблице 1.

Отношение согласованности коэффициентов показывает, насколько значение коэффициента значимости каждого критерия пропорционально значениям коэффициентов значимости всех остальных критериев. В нашем случае отношение согласованности значительно ниже установленного допустимого предела, что позволяет делать вывод о пропорциональности значений коэффициентов значимости критериев и возможности их дальнейшего использования при расчете приоритетов населенных пунктов.

Переходим к расчету значения приоритета каждого населенного пункта. Значение приоритета каждого населенного пункта рассчитано по формуле:

$$R_n = \sum K_{ni \uparrow} + \sum K_{ni \downarrow} \quad (1)$$

где  $R_n$  – приоритет населенного пункта  $n$  (рейтинг);

$K_{ni \uparrow}$  – относительное значение показателя  $i$ -го критерия населенного пункта  $n$  при приоритете большего значения критерия;

$K_{ni \downarrow}$  – относительное значение показателя  $i$ -го

критерия населенного пункта  $n$  при приоритете меньшего значения критерия.

Формула для расчета относительного значения показателя  $i$ -го критерия:

При приоритете наибольшего значения критерия:

$$K_{ni \uparrow} = C_i \frac{(P_{ni} - P_{i \min})}{(P_{i \max} - P_{i \min})} \quad (2)$$

При приоритете наименьшего значения критерия:

$$K_{ni \downarrow} = C_i \frac{(P_{i \max} - P_{ni})}{(P_{i \max} - P_{i \min})} \quad (3)$$

где  $C_i$  – коэффициент значимости  $i$ -го критерия;  $P_{ni}$  – значение показателя  $i$ -го критерия, соответствующее населенному пункту  $n$ ;

$P_{i \max}$  – максимальное из всех значений  $i$ -го критерия у сравниваемых населенных пунктов;

$P_{i \min}$  – минимальное из всех значений  $i$ -го критерия у сравниваемых населенных пунктов.

**ТАБЛИЦА 2.**

**Уровень приоритета строительства ФАПов**

Ранг	Медицинская организация	Населённый пункт	Население
1	ГБУЗ НСО «НКЦРБ»	п. Приобский	993
2	ГБУЗ НСО «ИЦГБ»	п. Первомайский	373
3	ГБУЗ НСО «Усть-Тарксакая ЦРБ»	с. Яркуль	405
4	ГБУЗ НСО «Черепановская ЦРБ»	п. Майский	1096
5	ГБУЗ НСО «Кольванская ЦРБ»	с. Боярка	565
6	ГБУЗ НСО «Доволенская ЦРБ»	с. Ярки	528
7	ГБУЗ НСО «Баганская ЦРБ»	с. Мироновка	734
8	ГБУЗ НСО «Усть-Тарксакая ЦРБ»	с. Яркуль-Матюшкино	528
9	ГБУЗ НСО «Баганская ЦРБ»	с. Ивановка	630
10	ГБУЗ НСО «Чановская ЦРБ»	п. Маховое	331

После расчета значений приоритетов для всех населенных пунктов по максимальному значению приоритета выбран населенный пункт, приоритетно нуждающийся в строительстве ФАПа. Данному населенному пункту присвоен наивысший ранг приоритета, и он исключен из расчетов последующих приоритетов. Далее аналогичным образом определены следующие по рангу населенные пункты. В результате ранжирования приоритетов определена последовательность населенных пунктов, приоритетно нуждающихся в строительстве ФАПов. В таблице 2 приведен пример ранжирования десяти населенных пунктов, случайным образом выбранных из общего перечня нуждающихся в улучшении доступности первичной медико-санитарной помощи.

В связи с постоянными изменениями демографической (количество и динамика численности населения, структура населения, рождаемость), социально-экономической ситуации (инвестиции в развитие, доходы населения), уровня и структуры заболеваемости, целесообразно периодически пересматривать данные, а при глобальных изменениях

в экономике пересматривать и приоритеты.

#### Заключение

Таким образом, Модель оценки приоритетов для инвестиционного развития государственных медицинских организаций сельских районов Новосибирской области, разработанная на основе формализованного подхода в оценке состояния существующей материально-технической базы, а также медико-социального и экономического потенциала населенных пунктов, позволила провести объективную оценку приоритетов и сформировать перспективную программу строительства фельдшерско-акушерских пунктов в сельских районах Новосибирской области.

При целевом подборе критериев предлагаемая технология оценки и расчета приоритетов для инвестиционного развития медицинских организаций позволяет значительно расширить возможности ее использования, например, для решения задач по распределению автомашин скорой медицинской помощи, обеспечения медицинским оборудованием и т.п.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Артюхов И.П. Планирование медицинской помощи на муниципальном уровне / Модестов А.А., Покровская С.Э.// Забайкальский медицинский вестник. -2012. - №2. - С. 138-145.
2. Какорина Е.П. Территориальное планирование как один из инструментов доступности медицинской помощи// Официальный сайт Минздрава РФ. <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/territorialnoe-planirovanie-kak-odin-iz-instrumentov-dostupnosti-meditsinskoy-pomoschi>. Материал опубликован 31 марта 2016 в 16:55.
3. Павлов А.Н. Решение многокритериальных задач методом анализа иерархий: учеб. пособ. – М.: РАГС, 2010, - 116 с.
4. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 №294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"».
5. Приказ Госкомархитектуры от 23.11.1988 №312 «Об утверждении ведомственных строительных норм Госкомархитектуры "Положение об организации и проведении реконструкции, ремонта и технического обслуживания жилых зданий, объектов коммунального и социально-культурного назначения" (вместе с «ВСН 58-88 (р). Ведомственные строительные нормы. Положение об организации и проведении реконструкции, ремонта и технического обслуживания зданий, объектов коммунального и социально-культурного назначения)».
6. Приказ Минздрава России от 27.02.2016 №132н
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».
8. Саати Т. Принятие решений. Метод анализа иерархий/ пер. с англ. – М.: Радио и связь, 1993. – 278 с.
9. Степчук М.А. Перспективные направления развития первичной медико-санитарной помощи и результаты их внедрения в регионе // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. 2014. Т. 27. №18 (189). - С. 170-177.
10. Федеральным закон от 13.07.2015 №224-ФЗ «О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».
11. Щепин В.О. Государственная и муниципальная системы здравоохранения Российской Федерации в 2013 году: обеспеченность основными ресурсами, объемы и показатели деятельности, региональные особенности / Расторгуева Т.И., Чичерин Л.П., Тельнова Е.А., Проклова Т.Н., Миргородская О.В., Карпова О.Б., Полозова О.В., Михальская Е.В.// История науки и техники. 2014.- №11. - С. 48-62.
12. Donegan H.A., Donegan F.J., Dodd Mathematical and Computer Modelling Volume 15, Issue 10, 1991, Pages 135-137.

## Эффективная профилактика и государственное регулирование данного процесса

*Бударин С.С., Волкова О.А., Смирнова Е.В. Эффективная профилактика и государственное регулирование данного процесса*

*В статье рассматривается возможность расширения механизмов государственного регулирования, направленных на реализацию законодательно декларированного приоритета профилактики. Описываются подходы к использованию результатов деятельности медицинской организации по показателям, характеризующим осуществление профилактических мероприятий. Обсуждаются вопросы государственного регулирования подходов, связанных с качественной организацией процесса. Оценивается роль внедряемого института страховых представителей для организации профилактических мероприятий. Предлагается совместное с представителями органов управления здравоохранением и медицинской общественности обсуждение показателей, характеризующих деятельность медицинских организаций, полученных на основании отчетности ТФОМС и СМО.*

*Ключевые слова:* эффективная профилактика, государственное регулирование, предупреждение и раннее выявление заболеваний

*Budarin S.S., Volkova O.A., Smirnova E.V. Effective preventative medicine and state regulation of that process*

*The article considers the possibility of extending the state regulation mechanisms designed to implement legislatively declared preferences for prevention. It describes approaches to the application of the medical organization performance results by indicators characterizing implementation of preventive measures. It discusses the issues of state regulatory approaches related to the quality process organization. It evaluates the role of introduced insurance representative institute in arranging preventive measures. It proposes co-discussion of indicators characterizing medical organization performance calculated on the basis of the TFOMS and SMO statements with representatives of health authorities and the medical community.*

*Keywords:* effective prevention, government regulation, prevention and early detection of diseases

### ⚡ Законодательные основы профилактики

Приоритет профилактического направления в сфере здравоохранения установлен ст. 12 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». При этом законодатель регламентировал пять возможных направлений государственного регулирования мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья, обеспечивающих этот приоритет [1].

Первый путь заключается в разработке и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением

*ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»*

*С.С. БУДАРИН, заведующий отделом методологии проведения аудита эффективности деятельности учреждений здравоохранения, BudarinSS@zdrav.mos.ru*

*О.А. ВОЛКОВА, старший научный сотрудник отдела методологии проведения аудита эффективности деятельности учреждений здравоохранения, VOA190471@yandex.ru*

*Е.В. СМИРНОВА, старший научный сотрудник отдела методологии проведения аудита эффективности деятельности учреждений здравоохранения, SmirnovaEV13@zdrav.mos.ru*

наркотических средств и психотропных веществ.

Второе направление включает осуществление санитарно-противоэпидемических мероприятий.

Практика осуществления мероприятий по предупреждению и раннему выявлению заболеваний, в том числе предупреждению социально значимых заболеваний и борьбе с ними параллельно с мероприятиями по сохранению жизни и здоровья граждан в процессе их обучения и трудовой деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации – еще два пути обеспечения приоритета профилактического направления.

И, наконец, пятый путь – это проведение профилактических и иных медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Оценка уровня реализации законодательно закрепленных направлений, обеспечивающих приоритет профилактики, может быть осуществлена в ходе мониторинга и контроля деятельности медицинской организации. При этом достижение критериев эффективности целесообразно рассматривать в качестве дополнительного условия поощрения учреждений здравоохранения, закрепив данное положение в нормативных правовых документах и усилив этим обеспечение приоритета профилактического направления.

### ⚡ Финансовое обеспечение профилактики

Важность профилактических мероприятий при организации первичной помощи подтверждается постоянным ростом финансовых затрат на данное направление

и оптимизацией механизмов их финансирования (изменения схемы поступления и контроля за выделенными средствами).

С 2006 по 2012 гг. финансирование профилактических мероприятий осуществлялось за счет средств межбюджетных трансфертов, выделяемых из федерального бюджета. Диспансеризации подлежали определенные группы взрослого населения, также проводилась диспансеризация детского населения. Охват диспансерными осмотрами в 2012 г. составил 28,8 млн человек [2].

Однако данная форма была, скорее, способом целевого увеличения финансирования медицинских организаций, и выделяемые федеральные средства слабо способствовали улучшению качества медицинского обслуживания.

Так, например, в рамках контроля за организацией проведения дополнительной диспансеризации, осуществлявшегося Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, были выявлены (по данным на ноябрь 2009 г.) нарушения ее проведения в 520 из 960 проверенных лечебно-профилактических учреждений. Наиболее распространенным нарушением в организации и проведении диспансеризации работающих граждан было неправильное ведение документации (под этой элегантно-сдержанной формулировкой чаще всего скрываются банальные приписки), которое было выявлено в 459 лечебно-профилактических учреждениях или 48% от общего количества проверенных организаций. Еще в 164 поликлиниках (17% от проверенных) было выявлено сокращение объема необходимых для диспансеризации клинических, лабораторных и инструментальных методов исследования, а в 51 учреждении медосмотры проведены неполным составом врачей – специалистов [3].

С 2013 г. профилактические мероприятия финансируются в рамках базовой программы ОМС, при этом расширился список категорий граждан, подлежащих диспансеризации. В 2013 г. диспансеризацию прошли 30,3 млн человек, в 2014 г. – 40,3 млн человек (на 32,8% больше). В 2015 г. ею было охвачено 45,1 млн человек.

Приказом Минздрава России от 03.02.2015 №36ан в обязанности первичного медицинского звена (участковые терапевты, фельдшеры) было вменено составление списков граждан, подлежащих диспансеризации в текущем календарном году, и плана проведения диспансеризации на текущий календарный год с учетом возрастной категории граждан [4].

С установкой на развитие профилактических направлений здравоохранения росли и нормативы объемов и финансовых затрат на эти цели. Так,

норматив объема профилактической медицинской помощи вырос с 2,04 обращений на 1 застрахованного в 2013 г. до 2,35 в 2016 г., финансовые затраты за счет средств ОМС на 1 посещение увеличились соответственно с 266,3 руб. до 358,7 руб. в 2016 г., прирост финансовых средств на обеспечение мер профилактики составил 34,7% [2].

### Оценка «эффекта в здравоохранении»

Однако всегда ли рост финансовых затрат напрямую способствует повышению эффективности? В современных условиях сохранение неэффективно работающих медицинских организаций – непозволительная роскошь (в первую очередь, в условиях больших городов, предоставляющих реальную возможность выбора ЛПУ для населения), что особенно актуально для медицинских организаций, получающих финансирование из бюджетов и средств системы обязательного медицинского страхования.

Внедрение в последние годы в медицинские организации государственной и муниципальной форм собственности персонализированного учета помощи и принципа подушевого финансирования при оказании амбулаторно-поликлинической помощи фактически закрепило важнейший страховой принцип и для них: застрахованное лицо осуществило выбор – «прикрепилось» к медицинской организации – страховая медицинская организация профинансировала поликлинику строго в соответствии с количеством прикрепившихся. Гражданин перешел в другую поликлинику – деньги «перешли» за ним. Нет необходимости в приписках, изобретающих услуги, полученные пациентами, годами не заглядывавшими в ЛПУ.

Но все же говорить о торжестве эффективной работы медицинской организации как результате внедрения эффективных способов оплаты, пожалуй, преждевременно. Главная задача медицинской организации – оказание качественной и доступной медицинской помощи, дающее медицинские, социальные и экономические результаты, причем для медицинских организаций любой формы собственности.

Нельзя сказать, что вопрос оценки «эффекта в здравоохранении» остается открытым. Так, общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями утверждены приказом Минздрава России от 28.11.2014 №787н [5].

Согласно приказам Минздрава России от 07.07.2015 №422ан и от 15.07.2016 №520н в качестве критериев, применяемых при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях, предлагается соблюдение требований к порядкам ведения медицинской документации, осмотра пациента,



соблюдение плана обследования и лечения, сроков оказания медицинской помощи, а также осуществление экспертной деятельности и проведение диспансеризации в установленном порядке [6].

В сфере обязательного медицинского страхования регламентированное законодателем регулирование осуществляется в рамках собственной системы контроля за реализацией прав застрахованных лиц на получение бесплатной медицинской помощи в установленных территориальной программой обязательного медицинского страхования (ТП ОМС) и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию объемах, сроках и условиях, надлежащего качества в медицинских организациях, участвующих в реализации ТП ОМС [1].

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденный приказом ФОМС от 01.12.2010 №230, определяет мероприятия, направленные на реализацию этих прав и включает в себя Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), являющийся неотъемлемой частью всех заключаемых между медицинскими организациями и страховыми медицинскими организациями договоров [7].

В случае обнаружения СМО признаков нарушений, указанных в Перечне, появляются обоснования неоплаты или неполной оплаты затрат на оказание медицинской помощи, а также уплаты медицинской организацией штрафа за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества.

То есть, существует и широко используется на практике юридически закрепленный список дефектуры деятельности медицинской организации, список, демонстрирующий, что наличие тех или иных ошибок в ее работе – основание для взысканий.

Но если необходимо добиваться действительно эффективной работы медицинских организаций, то одними «санкционными» мерами, без использования механизмов поощрения не обойтись.

Разумеется, принцип усредненного подхода в условиях жесточайшей финансовой экономии не только нецелесообразен, но и формирует иждивенческое, абсолютно непродуктивное поведение руководителей и персонала медицинских организаций. Такое поощрение свидетельствует не о пресловутой «социальной справедливости», а об отсутствии адекватной экономической политики и критериев стимулирования за предоставление доступной и качественной медицинской помощи, тем более в условиях ее подушевого финансирования.

## Страховой запас ФОМС и критерии оценки здоровья населения

Согласно законодательству Российской Федерации, в составе расходов бюджета территориальных фондов ОМС формируется нормированный страховой запас, средства которого в том числе могут быть направлены на выплаты стимулирующего характера медицинским организациям [8 - 10].

Возможность использовать средства нормированного страхового запаса на стимулирующие выплаты медицинским организациям по результатам профилактических мероприятий ранее уже рассматривалась Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (ФОМС) [11]. В мае 2013 г. ФОМС были разработаны Рекомендации для территориальных фондов обязательного медицинского страхования, медицинских организаций, страховых медицинских организаций «Внедрение в субъектах Российской Федерации эффективных механизмов вознаграждения медицинских организаций за счет средств нормированного страхового запаса территориальных фондов обязательного медицинского страхования, обеспечивающих повышение уровня качества и доступности медицинской помощи» [12].

Не будет преувеличением сказать, что, не считая вопросов кадровой обеспеченности, большинство прочих показателей доступности и качества, использованных и в рекомендациях ФОМС, и в территориальной программе, прямо или косвенно зависят от полноты охвата населения профилактическими осмотрами [13, 14].

Итак, приписки услуг и отдельных «липовых» посещений в поликлиниках если и не пропали вовсе, то значительно сократились – подушевое финансирование уже «спустило» деньги на эту «застрахованную по ОМС душу» – независимо от того сколько раз она была в поликлинике. Но вырос ли от этого интерес к самому застрахованному, точнее, к состоянию его здоровья? Ведь в «подушевом финансировании» есть и вторая сторона: чем меньше «предварительно оплаченных» пациентов посещает амбулаторно-поликлиническое учреждение, тем меньше затраты поликлиники. И значит, в этом случае падает экономическая заинтересованность медицинской организации в максимальном охвате профилактическими осмотрами прикрепленных к поликлинике граждан. «Золотая середина» может быть найдена либо путем установления обязательных минимальных объемов профилактической работы, либо с помощью подбора критериев, которые позволяют оценивать здоровье населения, обслуживаемого данной медицинской организацией.

### ⚡ Страховые представители и профилактика

Согласно реализуемой в целях «приближения к населению» концепции формирования пациентоориентированной модели, в сфере ОМС создается трехуровневая система «страховых поверенных» [15].

В утвержденном ФОМС Регламенте взаимодействия участников обязательного медицинского страхования при информационном сопровождении застрахованных лиц на всех этапах оказания им медицинской помощи (далее – Регламент), который закрепляет систему страховых представителей, под профилактическими мероприятиями понимается диспансеризация, профилактические и иные медицинские осмотры, оплата которых осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования [16]. Причем механизм взаимодействия построен так, что ответственность за полноту осуществления профилактических мероприятий несут и медицинские, и страховые медицинские организации, на которые возложены, помимо всего, функции информирования населения (в индивидуальном порядке!) и его последующего опроса по результатам прохождения осмотров. То есть, фактически готова пошаговая инструкция о совместной организации страховщиками и медиками активной практической работы по профилактике. Оценить выполнение ее страховыми медицинскими организациями – задача фондов ОМС. Использовать показатели деятельности по выполнению профилактических мероприятий медицинскими организациями – дополнительная возможность для государственных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Как известно, региональный план мероприятий, направленных на повышение эффективности деятельности медицинских организаций, формируется Комиссией по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования субъекта Российской Федерации. По сути, данный документ является обоснованием к предложениям комиссии по целевым значениям критериев доступности и качества медицинской помощи, представляемым в рамках проекта территориальной программы обязательного медицинского страхования органу государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан для дальнейшего формирования территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [13].

В соответствии с регламентом своей работы Комиссия может выносить на обсуждение создаваемых в ее рамках рабочих групп различные акту-

альные вопросы. Совместное с представителями органов управления здравоохранением и медицинской общественностью обсуждение показателей, характеризующих деятельность медицинских организаций, полученных на основании отчетности ТФОМС и СМО, в том числе при выполнении профилактических мероприятий, может быть включено в региональный план мероприятий, направленных на повышение эффективности деятельности медицинских организаций [17]. То есть, результаты выполнения профилактических мероприятий могут быть использованы органами исполнительной власти по двум направлениям: для формирования целевых значений критериев доступности и качества медицинской помощи и как элемент регионального плана мероприятий, способствуя, в конечном итоге, обеспечению государственного регулирования в сфере здравоохранения.

### ⚡ Факторы, влияющие на значение показателей. Выводы и предложения

В настоящее время Научно-исследовательским институтом организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения г. Москвы (ГБУ НИИОЗММ ДЗМ) ведется работа по разработке Методики проведения аудита эффективности деятельности медицинских организаций (далее – Методика), базирующейся на обработке статистической информации, данных ЕМИАС и различных видов отчетной документации о деятельности медицинских организаций. Цель методики – сформулировать реперные точки, характеризующие деятельность медицинской организации, своевременно выявить проблемы в работе, предложить варианты корректировки и решения.

Ряд предлагаемых Методикой критериев оценивает выполнение профилактических мероприятий, включая оценку практических результатов их проведения, в том числе по конкретным пациентам, учитывая, что благодаря новым информационным технологиям стала возможной персонификация учета медицинских услуг.

Известно, что основной задачей профилактики является формирование здорового образа жизни населения посредством информирования о факторах риска неинфекционных заболеваний, мотивирования к ведению здорового образа жизни, обеспечения для этого условий, а также привлечения работодателей к проблеме профилактики. То есть, реализация профилактического направления возможна только на основе взаимодействия, предполагающего, во-первых, координирующую роль государственного регулирования, во-вторых, объединение усилий органов законодательной

и исполнительной власти, различных ведомств, общественных структур, религиозных организаций с одной стороны и пациента, а в случае осуществления им трудовой деятельности, и его работодателя, с другой стороны.

Поиск и разработка оптимальных методик оценки профилактической работы медицинских организаций является относительно новым направлением. В 2009-2011 гг. Московским областным научно-исследовательским клиническим институтом (МОНКИ) проводился анализ профилактической работы и оценка эффективности деятельности центров и отделений (кабинетов) медицинской профилактики Московской области. По результатам исследования были предложены критерии и методические приемы оценки эффективности профилактической работы медицинских организаций, представлен принцип оплаты труда, ориентированного на результат, для персонала учреждений медицинской профилактики. Уточнены основные направления развития и совершенствования профилактики, основанные на системе экономической мотивации данного направления работы [18].

С учетом того, что за последние годы мероприятия, направленные на сохранение и укрепление здоровья населения, не потеряли своей актуальности и являются приоритетным направлением государственной политики в области здравоохранения, разработка методики оценки эффективности профилактической работы, проводимой медицинскими организациями, является достаточно перспективным направлением.

Вместе с тем, для повышения объективности оценки показателей, отражающих профилактическую работу медицинской организации, и включения их в число адекватных оценочных критериев, целесообразно принятие дополнительного комплекса мер, в том числе на законодательном уровне. При этом следует помнить, что медицинские организации обслуживают различные слои населения, отличающиеся (в большей или меньшей степени) и по возрастному, и по гендерному признаку, и по социально-бытовым условиям жизни, и ряду иных характеристик, а значит для каждой медицинской организации (группы организаций) целесообразно определить свои значения целевых показателей, которые могут быть достигнуты. То есть, во-первых, следует обозначить отправные точки (базовые показатели профилактической деятельности), а далее – разрабатывать мероприятия по достижению плановых показателей.

### ***1. Изменение трудового законодательства***

Например, показатель, разработанный на основе данных о плановых и фактических посещениях застрахованными медицинских организаций с про-

филактическими целями, представленных в форме федерального статистического наблюдения №62 «Сведения о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению» [19]. В расчет данного показателя включаются посещения амбулаторно-поликлинического учреждения (АПУ) с профилактической целью:  $\text{Удельный вес профилактических посещений АПУ} = \frac{\text{Число врачебных посещений АПУ с профилактической целью на конец отчетного периода}}{\text{Общее число посещений АПУ в отчетном периоде}}$ .

По оценкам специалистов для обеспечения необходимого уровня профилактической работы показатель удельного веса профилактических посещений АПУ должен составлять не менее 30% от числа всех врачебных посещений. Уровень данного показателя ниже установленного значения свидетельствует о низком уровне организации профилактической работы среди населения. Вместе с тем по отдельным субъектам Российской Федерации доля посещений АПУ с профилактической целью составила не более 13-24% [20].

Возможно, одной из основных причин низкого значения указанного показателя является то, что его расчет включает мероприятия по дополнительной диспансеризации (Форма №62 «Раздел III. Фактические объемы посещений и их финансирование», строка 03 «Посещения с профилактической целью – всего» (сумма строк 04 и 05)), проведение которой в меньшей степени зависит от действий/бездействий медицинской организации, поскольку Минздравом России диспансеризация населения не относится к медицинским осмотрам, проведение которых является обязательным для некоторых категорий работников.

Так, в соответствии с упоминаемым ранее приказом Минздрава России от 03.02.2015 №36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» (далее – Приказ), под дополнительной диспансеризацией понимают медицинские осмотры, направленные на раннее выявление и профилактику заболеваний, в т. ч. социально значимых, осуществляемые учреждениями муниципальной и государственной систем здравоохранения, функционирующими в системе обязательного медицинского страхования, в которых могут участвовать работники всех профессий и участие в которых является для работника правом, а не обязанностью [4]. Что в равной степени (желание участвовать в диспансеризации или нет) относится и к неработающим гражданам.

То есть, согласно, вышеупомянутому Приказу, ответственными за организацию и проведение диспансеризации всех категорий населения, находящегося на медицинском обслуживании в отдельно

взятой медицинской организации, являются руководителем и медицинские работники данной медицинской организации, у которых, по сути, отсутствуют рычаги влияния на право гражданина отказаться как от проведения диспансеризации в целом, так и от отдельных видов медицинских вмешательств, входящих в объем диспансеризации.

Кроме того, что касается работающих граждан, законодательством Российской Федерации не предусматривается ответственность работодателя за непрохождение работниками дополнительной диспансеризации, поскольку требования, связанные с обеспечением обязательных медицинских осмотров работодателем, не распространяются на диспансеризацию. Обеспечение прохождения сотрудниками диспансеризации в рабочее время, равно как и сохранение за ними места и среднего заработка на время прохождения диспансеризации, является по общему правилу правом, а не обязанностью работодателя. Затраты организации на проведение таких медицинских осмотров не признаются налоговыми органами обоснованными и не уменьшают налоговую базу по налогу на прибыль, поскольку не соответствуют требованиям, установленным в п. 1 ст. 252 НК РФ. На это обстоятельство указано в письмах Минфина от 05.03.2005 №03-03-01-04/1/100 и от 05.10.2009 №03-03-06/1/638 [21].

Таким образом, сам по себе низкий уровень показателя не может объективно свидетельствовать о плохой организации медицинским учреждением профилактической работы среди населения. Для выхода из сложившейся ситуации и улучшения качества профилактической работы медицинских организаций целесообразно законодательно закрепить обязанность работодателя выделять для прохождения диспансеризации согласованный день (несколько дней) с сохранением заработной платы. При этом работник будет обязан представить работодателю свидетельство из медицинской организации, подлежащее учету, о прохождении им диспансеризации.

## ***2. Изменения в нормативные акты об обязательном медицинском страховании.***

Согласно п. 199 Правил обязательного медицинского страхования (утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 №158) (далее – Правила ОМС) страховая медицинская организация осуществляет информационное сопровождение застрахованных лиц на всех этапах оказания им медицинской помощи и обеспечивает информирование застрахованных лиц и их законных представителей [17]. За нарушение данной обязанности п. 20 Приложения №3 к Договору

о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования (типовая форма утверждена приказом Минздравсоцразвития от 09.09.2011 №1030н, далее – Договор) предусмотрены штрафные санкции.

Учитывая, что действующее законодательство предусматривает ответственность страховщика только за нарушение порядка информирования о проведении профилактических мероприятий, предлагается дополнить Договор обязанностью страховой медицинской организации совместно с медицинской организацией обеспечения полного объема медицинских исследований и осмотров специалистами согласно установленным порядкам проведения диспансеризации и осмотров с внесением соответствующих санкций в Приложение №3 к Договору.

Данное дополнение не выходит за рамки действующих функций страховых медицинских организаций, обязанных обеспечить получение застрахованными лицами необходимой медицинской помощи и выявлять случаи не оказания, несвоевременного оказания или оказания медицинской помощи ненадлежащего качества со стороны медицинских организаций, т. е., не требует внесения изменений в законодательство. Ведение персонализированного учета сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам, предусмотрено главой X Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и позволяет оценить полноту и объем профилактических мероприятий [8].

При необходимости соответствующие дополнения могут быть внесены в Договор на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (типовая форма утверждена приказом Минздрава России от 24.12.2012 №1355н), главу XV Правил ОМС, приказ ФОМС от 07.04.2011 №79 «Об утверждении общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования» и иные ведомственные нормативные акты.

## ***3. Изменения в законодательство об охране здоровья.***

В настоящее время законодательно закреплена обязанность гражданина проходить медицинские осмотры только в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации (речь идет о первичных профессиональных осмотрах и периодических осмотрах для определенных категорий работников). В то же время ч. 1 ст. 27 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны

здоровья граждан в Российской Федерации» – того самого закона, который закрепляет приоритет профилактического направления в медицине, – продекларировано, что «граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья» [1]. Однако механизмов мотивации пациентов на заботу о собственном здоровье и, как следствие, о рациональном потреблении медицинских услуг не предусмотрено.

Впрочем, можно сказать, что полу-нормативные меры «добровольно-обязательного» принуждения к диспансеризации существуют. Пока, правда, только в виде предложений. Так, власти Москвы еще в конце 2015 г. обсуждали возможность мотивации пациентов ограниченным сроком действия медицинского полиса: «чтобы каждые три года нужно было его продлевать и предъявлять в страховую «чек-ап» здоровья» [22]. Идея вызвала смешанные чувства у экспертов: с одной стороны, система, стимулирующая пациента, желающего восстанавливать здоровье за государственный счет (средства ОМС), мониторировать это здоровье, приветствуется; с другой – считают «принудительную диспансеризацию» или не реализуемой, или нарушающей права гражданина. Все едины в одном: делать что-то, безусловно, надо, но что и как – вопрос крайне спорный.

Зато в качестве почти бесспорного направления можно рассматривать так называемую превентивную медицину, взявшую за точку отсчета, скорее, не лечение заболеваний у пациента, а сохранение исходного уровня здоровья человека, включая выявление изменений в организме, способных вести к заболеваниям, и принятие адресных мер, направленных на предотвращение нарушений здоровья.

В Москве инициатором разработки Концепции развития культуры здорового образа жизни (далее – ЗОЖ) для столичного региона стал уже имеющий опыт успешной реализации проектов в области формирования ЗОЖ ГБУ НИИОЗММ ДЗМ, которым подготовлены рекомендации, включающие, в том числе, вопросы мотивации и установки населения на ЗОЖ [23].

Именно в этом направлении целесообразно внесение изменений и дополнений в действующие законодательные и нормативные акты. В том числе следует рассмотреть возможность ответственности за мотивацию и последующие расходы на лечение тех, кто «не внял мотивации», помимо граждан – на страховые медицинские организации. Впрочем, это уже совсем иная модель ОМС – «рисковая». Готова ли к ней существующая система – большой вопрос. Но рано или поздно ставить его придется (например, работа с пациентами с хро-

ническими заболеваниями по предотвращению обострений – широчайшее поле деятельности для страховщика, но только если он действительно страховщик, а не механический медиатор финансовых потоков).

В Москве, похоже, время это уже на пороге: в ходе расширенного заседания Правления Московского городского фонда ОМС, которое состоялось 9 ноября 2016 г, его директор Владимир Зеленский рассказал о планах по внедрению в медицинских организациях механизма, сходного с фондодержанием, – когда поликлиника из своего подушевого финансирования частично оплачивает экстренную госпитализацию прикрепленного к ней застрахованного. То есть, в перспективе – создание механизма, мотивирующего поликлиники к работе с прикрепленным населением и необходимости ведения постоянного контроля за диспансерными группами в целях недопущения обострений хронических заболеваний и, как следствие, – снижения числа неплановых госпитализаций.

Безусловно, на внедрение системы потребуется не один год. Поэтому на первоначальном этапе планируется, что московские поликлиники будут оплачивать часть стоимости неплановой госпитализации хронических пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, заболеваниями дыхательных путей и эндокринологическими заболеваниями [24]. Итак, возможная ответственность (или, наоборот – «выгода»!) медицинских организаций уже предусмотрена. Осталось мотивировать столь же эффективно (то есть, «рублем») страховые медицинские организации.

Впрочем, конкретное обсуждение возможностей и способов мотивации – пациентов, врачей, страховщиков – предмет отдельного разговора.

А пока не хочется повторять банальности, но: «новое – это хорошо забытое старое», и может быть, точкой опоры, необходимой для подъема здравоохранения, и одновременно критерием деятельности медицинской организации станет реинкарнированный принцип Н.А. Семашко о единстве профилактики и лечения. Только профилактики реальной, одновременно всеобщей и точечной, последовательной и демонстрирующей результаты в виде улучшения качества жизни граждан, повышения их экономической активности.

В первую очередь, использовать для оценки эффективности работы медицинских (и не только!) организаций профилактическую компоненту деятельности и ее практические результаты (показатели смертности, заболеваемости, продолжительности и качества жизни) – значит реально способствовать повышению приоритета профилактики в сфере охраны здоровья.

## ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 29.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. «Нагрузки на бюджет возрастают. Объемы запланированной медицинской помощи останутся прежними». Интервью Председателя Федерального фонда ОМС Н.Н. Стадченко. // Сайт Федерального фонда ОМС. URL: <http://www.ffoms.ru/news/ffoms/predsedatel-federalnogofonda-oms-n-n-stadchenko-nagruzki-nabyudzheth-vozrastayut-obemy-zaplanirovan/>
3. Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. URL: [https://health.mail.ru/news/boleee\\_poloviny\\_proverennyh\\_roszdravnadzorom/](https://health.mail.ru/news/boleee_poloviny_proverennyh_roszdravnadzorom/)
4. Приказ Минздрава России от 03.02.2015 №36ан «Об утверждении проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения». - Медицинская газета от 20.04.2016. - ОМС в РФ. - 2016, №2, с. 20-23.
5. Приказ Минздрава России от 27.11.2014 №787н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями».
6. Приказы Минздрава России «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»: от 07.07.2015 №422ан; от 15.07.2016 № 520н.
7. Приказ ФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении порядка организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС».
8. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от в ред. Федерального закона от 30.12.2015 №432-ФЗ.
9. Приказ ФОМС от 01.12.2010 №227 «О порядке использования средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования».
10. Закон города Москвы от 21.10.2015 №59 «О бюджете Московского городского фонда обязательного медицинского страхования на 2016 год» (в ред. Закона г. Москвы от 27.04.2016 № 19).
11. Стадченко Н.Н. Финансовые механизмы активизации по формированию здорового образа жизни и профилактике неинфекционных заболеваний. – Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации, 2014, №3, с. 18-23.
12. Рекомендации по внедрению в субъектах Российской Федерации эффективных механизмов вознаграждения медицинских организаций за счет средств нормированного страхового запаса территориальных фондов обязательного медицинского страхования как фактора, обеспечивающего повышение уровня качества и доступности медицинской помощи. - Письмо ФОМС от 27.05.2013 №4269/21-и.
13. Постановление Правительства Москвы от 24.12.2015 №949-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2016 год».
14. Положение о порядке выплат стимулирующего характера медицинским организациям за выполнение целевых значений доступности и качества медицинской помощи (Приложение № 5 к Тарифному соглашению на 2016 г. от 25.12.2015) URL: <http://www.mgfoms.ru/medicinskie-organizacii/tarifi>.
15. Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. - 2016, №2, с. 9. Сайт Минздрава России, 11 апреля 2016 URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2016/04/11/2893-otkrylsyapervyy-tsikl-podgotovki-strahovyh-predstaviteley-strahovyh-meditsinskih-organizatsiy>
16. Приказ ФОМС от 11.05.2016 №88 «Об утверждении Регламента взаимодействия участников обязательного медицинского страхования при информационном сопровождении застрахованных лиц на всех этапах оказания им медицинской помощи».
17. Правила обязательного медицинского страхования. Утверждены приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.02.2011 №158н, приложение №1, приложение №3.
18. Гуров А.Н., Катунцева Н.А., Смбалян С.М., Покровская Л.Н., Янина О.В. Дальнейшее совершенствование профилактической деятельности лечебно-профилактических учреждений. // Альманах клинической медицины. - 2011. - №24. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/dalneyshee-sovershenstvovanie-profilakticheskoy-deyatelnosti-lechebno-profilakticheskikh-uchrezhdeniy> (дата обращения: 09.11.2016).
19. Приказ Росстата от 24.08.2016 №445 «Об утверждении статистического инструментария для организации министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья».
20. Юрьев В.К., Заславский Д.В., Моисеева К.Е. Методика расчета и анализа показателей деятельности учреждений здравоохранения. // Учебно-методическое пособие для самостоятельной работы студентов. - СПб, 2009, цитируется по URL: <http://medznate.ru/docs/index-16634.html>
21. Ярославцева С.Л. Медосмотры и диспансеризация – право или обязанность работника? - Профсоюзы Удмуртии, №1, с. 13.
22. Малышева Е.В. «Принудительная профилактика». URL: <https://www.gazeta.ru/business/2015/12/10/7950263.shtml>
23. Методические рекомендации «Качество жизни и благополучие пациентов с хроническими пациентами». – М., Департамент здравоохранения г. Москвы, 2016. – С. 23.
24. Сайт МГФОМС, новости от 10.11.2016 URL <http://www.mgfoms.ru/>

С.О. ШКИТИН, Г.И. НЕЧАЕВА, А.В. БЕРЕЗНИКОВ, В.А. ШКИТИН, Ю.О. ОНУФРИЙЧУК

## Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность: применение лечебных и диагностических мероприятий, контроль эффективности

*Шкитин С.О., Нечаева Г.И., Березников А.В., Шкитин В.А., Онуфрийчук Ю.О. Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность: применение лечебных и диагностических мероприятий, контроль эффективности*

Статья посвящена рассмотрению вопроса значимости исполнения положений стандарта медицинской помощи: лечебных и диагностических мероприятий – при декомпенсированной хронической сердечной недостаточности (ХСН), а также контролю эффективности оказания медицинской помощи (МП). Выявлено статистически значимое влияние дефектов МП на исход. Это позволило подтвердить гипотезу о том, что в качестве одного из факторов формирования неблагоприятного исхода может выступать МП, оказанная с нарушением. При этом не все типы нарушений могут в одинаковой степени влиять на формирование неблагоприятного исхода. Доказано, что к наиболее значимым нарушениям технологии лечения, влияющим на формирование исхода при декомпенсированной ХСН, относятся дефекты проведения сердечной ресинхронизирующей терапии и назначения диуретиков. Методика контроля эффективности оказания МП больным с декомпенсированной ХСН включает последовательную оценку исхода, факторов, влияющих на формирование неблагоприятного исхода и выявление дефектов с последующей оценкой причинно-следственной связи дефектов оказания МП с исходом.

**Ключевые слова:** декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, контроль эффективности, экспертиза качества медицинской помощи

*Shkitin S.O., Nechayeva G.I., Bereznikov, A.V., Shkitin V.A., Onufriyчук Y.O. Decompensated chronic heart failure: the use of therapeutic and diagnostic activities, the control of effectiveness*

This article deals with the issue of the importance of compliance with the provisions of the standard of care: medical and diagnostic measures - with decompensated chronic heart failure, as well as monitoring the effectiveness of medical care delivery. Identification of a statistically significant impact on the outcome of the defects of medical care. It is possible to confirm the hypothesis that as one of the factors in the formation of medical care can be a poor outcome, rendered in violation. However, not all types of violations may equally influence the formation of an unfavorable outcome. It is proved that the most significant violations of the treatment technology, influencing the formation of outcome in decompensated chronic heart failure include defects of cardiac resynchronization therapy and diuretic. Methods of monitoring the effectiveness of medical care delivery to patients with decompensated chronic heart failure involves a comprehensive assessment of the outcome, factors affecting the formation of an unfavorable outcome and the identification of defects, followed by assessment of the causal link defects care with the outcome.

**Keywords:** decompensated chronic heart failure, control of efficiency, examination of quality of medical care

Декомпенсация хронической сердечной недостаточности (ХСН) – одно из самых часто встречаемых осложнений ишемической болезни сердца [1]. Своевременное оказание медицинской помощи (МП) пациентам с декомпенсированной ХСН во многих случаях позволяет предотвратить дальнейшее прогрессирование и осложнения сердечной недостаточности (тромбоэмболии малого и большого кругов кровообращения, тахикардическая кардиомиопатия), а также улучшить качество жизни

С.О. ШКИТИН, аспирант кафедры терапии Института медико-социальных технологий ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», специалист дирекции медицинской экспертизы и защиты прав застрахованных ООО «АльфаСтрахование-ОМС», [ishkitin@gmail.com](mailto:ishkitin@gmail.com)

Г.И. НЕЧАЕВА, д.м.н., проф., зав. кафедрой внутренних болезней и семейной медицины ДПО ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет», [profnechaeva@yandex.ru](mailto:profnechaeva@yandex.ru)

пациента. Решением данной проблемы должна стать качественная МП.

В соответствии со ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ [11], МП больным с декомпенсированной ХСН организуется и оказывается на основании стандарта специализированной

А.В. БЕРЕЗНИКОВ, д.м.н., профессор кафедры терапии Института медико-социальных технологий ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», руководитель дирекции медицинской экспертизы и защиты прав застрахованных ООО «АльфаСтрахование-ОМС», [bereznikovAV@alfastrah.ru](mailto:bereznikovAV@alfastrah.ru)

В.А. ШКИТИН, к.м.н., доцент кафедры факультетской терапии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет»;

Ю.О. ОНУФРИЙЧУК, к.м.н., доцент кафедры медицинской реабилитации и физических методов лечения Института медико-социальных технологий ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств»

медицинской помощи при сердечной недостаточности, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2012 г. №1554н [10].

В экспертной практике оценка взаимосвязи несоответствий стандарту МП с неблагоприятным исходом и рисками неблагоприятного исхода вызывает существенное затруднение в связи с отсутствием соответствующих методик [3].

Качество МП обеспечивается не только внедрением стандартов МП и порядков оказания МП в медицинских организациях, но и контролем их исполнения. При этом одним из самых эффективных способов контроля качества МП является экспертиза качества медицинской помощи (ЭКМП).

В настоящее время нет научно обоснованных методик проведения ЭКМП при декомпенсированной ХСН. Для создания подобных методик необходимо разработать критерии эффективности МП при декомпенсированной ХСН, определить эффективность стандартной помощи в условиях практического здравоохранения, определить эффективность нестандартной помощи, выделить ключевые дефекты и определить их влияние на формирование исхода [3, 13].

#### **Цель исследования**

Разработать критерии эффективности лечебных и диагностических мероприятий при декомпенсированной ХСН.

#### **Задачи исследования**

1. Дать оценку лечебным и диагностическим мероприятиям при декомпенсированной ХСН.

2. Выделить и проанализировать основные типовые дефекты оказания МП.

3. Оценить эффективность лечебных и диагностических мероприятий на течение заболеваний и изучить влияние эффективности оказанной МП на дальнейшую динамику развития патологического процесса.

4. Разработать для практического применения методику контроля эффективности оказания МП больным декомпенсированной ХСН.

#### **Дизайн и материал исследования**

Дизайн исследования – когортное ретроспективное. Материал исследования – группа случаев оказания МП, сформированная с использованием критериев включения и исключения.

Критерии включения:

1) больные с декомпенсированной ХСН с исходно одинаковой тяжестью исследуемого заболевания: ФК II – IV по NYHA;

2) возраст больных – от 40 до 69 лет на момент начала лечения;

3) два и более законченных случая оказания МП по поводу ХСН и ее осложнений в течение 24 месяцев;

Критерии исключения:

- 1) смена страховой медицинской организации;
- 2) клинически значимая сопутствующая патология;
- 3) летальный исход по насильственным причинам.

Характеристика группы исследования: общее число случаев оказания МП – 510, пол: мужской – 271 (53,1%), женский – 239 (46,9%), средний возраст – 63,4 года. Распределение функциональных классов ХСН по шкале NYHA: класс II – 211 пациентов (41,4%), класс III – 180 пациентов (35,3%), класс IV – 119 пациентов (23,3%).

МП пациентам с декомпенсированной ХСН оказывалась стационарно в период с января по февраль 2014 г. в 72 медицинских организациях Брянской, Мурманской, Новгородской, Тверской и Тульской областей в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии, терапевтического или кардиологического отделений. В рамках каждого случая выполнена ЭКМП экспертами качества МП [9]. Ретроспективное наблюдение проводилось в период 24 месяцев с момента выписки пациентов из медицинских организаций.

#### **Методы исследования**

Проведена экспертиза качества каждого случая оказания МП согласно законным и подзаконным актам с привлечением экспертов качества МП [11, 12]. Минимальный объем выборки определялся с помощью формулы Лера. Для статистической обработки данных использовались методы непараметрической статистики Хи-квадрат, диагностический коэффициент по методу Вальда и метод Кульбака для определения информативности признака.

#### **Результаты собственного исследования**

Работа выполнялась в два этапа. На первом этапе мы сравнили эффективность МП, соответствующей «эталонам»: стандарту и соответствующим порядкам оказания МП и национальным руководствами по кардиологии, интенсивной терапии и клинической фармакологии [1, 2, 5 - 8, 10], – с эффективностью МП, ему не соответствующей.

По принципу соответствия «эталонам» все случаи разделены на две группы: группа А – 202 случая, им соответствующих, группа В – 308 случаев, им не соответствующих. Группы сопоставимы по полу, возрасту, тяжести основного заболевания и сопутствующей патологии (*табл. 1*).

В соответствии с национальным руководством по кардиологии, мы сформулировали критерии эффективной МП: выживание больного, отсутствие дальнейшего прогрессирования ХСН и ее осложнений, а также отека легких и кардиогенного шока [1].

Соответственно, по этим критериям проводилась оценка исследуемых случаев. В общей выборке 510 пациентов с декомпенсированной ХСН частота неблагоприятных исходов за время госпитализации



**ТАБЛИЦА 1.**  
**Сопоставимость групп А и В по признакам**

Признак	Группа А	Группа В
Пол мужской	52,9%	53,4%
Возраст	63,1 года	63,8 года
ХСН, ФК II по NYHA	41,5%	41,4%
ХСН, ФК III по NYHA	35,6%	35,1%
ХСН, ФК IV по NYHA	22,9%	23,5%
Ишемическая болезнь сердца	30,2 мес.	31,5 мес.
Артериальная гипертензия	65,6%	65,0%
Сахарный диабет	19,2%	18,7%
Желудочковая экстрасистолия III - V класс по Low - Wolf	22,0%	23,1%
Фибрилляция / трепетание предсердий	10,3%	9,8%

составила 30 случаев: 24 случая ухудшения состояния (прогрессирование функционального класса ХСН по NYHA – 12, возникновение острой сердечной недостаточности – 12) и 6 летальных случаев (острая сердечная недостаточность – 5 случаев, в т. ч. отек легких – 2 случая, кардиогенный шок – 3 случая; фибрилляция желудочков – 1 случай); за последующее время наблюдения – 36 случаев ухудшения состояния по коронарогенным причинам (острый коронарный синдром – 21 случай,

в т. ч. инфаркт миокарда – 7 случаев, нестабильная стенокардия – 14 случаев; острая сердечная недостаточность – 15 случаев, в т. ч. отек легких – 12 случаев, кардиогенный шок – 3 случая), 10 летальных исходов (острая сердечная недостаточность – 8 случаев, в т. ч. отек легких – 3 случая, кардиогенный шок – 5 случаев; некоронарогенные причины – 2 случая).

В ходе проведения ЭКМП случаев оказания МП следует обратить внимание на то, что МП, отвечающая положениям стандарта МП [10], показывает достоверно большую эффективность в сравнении с МП, которая ему не соответствует. При полном соблюдении стандарта МП [10] в течение всего периода исследования после выписки из стационара неблагоприятный исход встречался в 7,9% случаев (с ухудшением – в 5,9%, летальный исход – в 2,0% случаев). Таким образом, в случае несоответствия стандарту МП [10], МП не гарантирует эффективность и отсутствие неблагоприятного, в т. ч. летального, исходов в отдельно взятых случаях (табл. 2).

Безусловно, медицинские мероприятия не могут обеспечить функциональное выздоровление пациента [3, 4]. Соответственно, неблагоприятные исходы не могут однозначно считаться последствиями несоблюдения стандарта МП [10].

На следующем этапе нашего исследования были исключены пациенты с тяжелой сопутствующей патологией. Таким образом, настоящая выборка сузилась до 443 пациентов, которых мы разделили в соответствии с критериями эффективности МП на 2 группы:

1) группа I – 403 случая с эффективной МП (без неблагоприятных исходов);

2) группа II – 40 случаев с неэффективной МП (с неблагоприятными исходами).

Группы сопоставимы по полу, возрасту, тяжести

**ТАБЛИЦА 2.**  
**Частота встречаемости различных исходов случаев с декомпенсированной ХСН**

Вид исхода	Группа А	Группа В	Общее количество	Статистическая значимость, р (2 и 3)
1	2	3	4	5
С улучшением	122 (60,4%)	166 (53,9%)	288 (56,5%)	< 0,05
Без изменений	62 (30,7%)	84 (27,3%)	146 (28,6%)	> 0,05
С ухудшением	12 (5,9%)	46 (14,9%)	60 (11,8%)	< 0,05
С летальным исходом	4 (2,0%)	12 (3,9%)	16 (3,1%)	> 0,05
Итого	202 (39,6%)	308 (60,4%)	510 (100%)	<0,05

основного и сопутствующих заболеваний (табл. 3).

ТАБЛИЦА 3. Сопоставимость групп I и II по признакам		
Признак	Группа I	Группа II
Пол мужской	50,9%	52,5%
Возраст	62,3 года	62,9 года
ХСН, ФК II по NYHA	46,5%	47,5%
ХСН, ФК III по NYHA	33,6%	35,0%
ХСН, ФК IV по NYHA	19,9%	20,0%
Ишемическая болезнь сердца	30,2 мес.	30,5 мес.
Артериальная гипертензия	60,7%	57,5%
Сахарный диабет	18,8%	20,0%
Желудочковая экстрасистолия III - V класс по Lowп - Wolf	21,5%	22,5%
Фибрилляция / трепетание предсердий	9,1%	10,0%

Нами были проанализированы типы дефектов, выделенные экспертами при оценке случаев, определена значимость влияния каждого из дефектов на исход основного заболевания. Под дефектами МП подразумевалось несоответствие МП «эталонам» [3, 4]. Перечень дефектов, частоты их распределения по группам представлены в таблице 4. Для выявления дефектов, которые оказывают влияние на исход, мы использовали критерии Хи-квадрат и Манна-Уитни.

Для того чтобы показать влияние данных дефектов на формирование исхода, мы рассчитали диагностический коэффициент по Вальду с последующим расчетом информативности по Кульбаку при наличии конкретного дефекта (табл. 4). Чем выше показатель диагностического коэффициента, тем более выражена диагностическая значимость признака [4].

Из 34-х дефектов МП 27 имеют достоверные различия в группах, что позволяет говорить о возможном их влиянии на формирование исхода. В экспертной практике изолированный дефект встречается крайне редко: чаще в одном и том же случае встречаются несколько дефектов.

Наиболее сложной задачей является оценка влияния совокупности дефектов на формирование неблагоприятного исхода в рамках одного случая

[13]. При этом важно определить, приводит ли сочетание нескольких простых дефектов к формированию более сложного: постановки неправильного диагноза, недооценки тяжести заболевания, невыявлению осложнений, неадекватному и несвоевременному лечению как основного заболевания, так и его осложнения [4].

Дефекты с наибольшими показателями информативности в большей степени влияют на неблагоприятный исход. Так, такие одиночные дефекты МП, как непроведение / ненадлежащее проведение биохимического анализа крови, ЭхоКГ, отсутствие имплантации / ненадлежащая имплантация электрокардиостимулятора, кардиовертера дефибриллятора, СРТ, неназначение / ненадлежащее назначение диуретиков, ингибиторов АПФ с наибольшей вероятностью приводят к неблагоприятному исходу. Соответственно, совокупность простых дефектов в еще большей степени оказывает влияние на создание риска и формирование неблагоприятного исхода. Для объективизации экспертной оценки МП пациентам с декомпенсированной ХСН к выше изложенному методу мы добавили числовые ориентиры на вероятность неблагоприятного исхода с использованием показателя накопленной информативности, разделив все случаи по показателям накопленной информативности на группы с выделением количества благоприятных и неблагоприятных исходов [13] (рис. 1).

Таким образом, в группах с более высоким показателем накопленной информативности чаще встречается неблагоприятный исход. Более применимо использование трех градаций: 1) наиболее вероятен неблагоприятный исход (частота неблагоприятных исходов более 80%), 2) создание рисков неблагоприятного исхода (частота неблагоприятных исходов от 20% до 80%), 3) наиболее вероятен благоприятный исход (частота неблагоприятных исходов менее 20%) [4, 13] (табл. 5).

Для проверки данной гипотезы нами была использована рандомизированная выборка из 100 случаев с декомпенсированной ХСН, по которым была проведена ЭКМП и был известен исход за период исследования.

В 94 случаях из 100 (50 случаев с прогнозируемым благоприятным и 50 случаев с прогнозируемым неблагоприятным исходом) прогнозируемый исход по показателю накопленной информативности соответствовал фактическому известному исходу. Таким образом, данная методика с высокой вероятностью позволяет прогнозировать исход в зависимости от наличия дефектов. Практическое применение такого подхода позволит дополнить субъективное мнение эксперта относительно влияния дефектов МП на исход в рамках конкретного случая.

**ТАБЛИЦА 4.** Частота встречаемости типовых оказания МП, информативность дефектов, снижающих эффективность МП при декомпенсированной ХСН (в долях единицы)

№ п/п	Дефект МП	Группа I	Группа II	Статистическая значимость, р (3 и 4)	Информативность
1	2	3	4	5	6
1	Общий анализ крови	0,034	0,059	> 0,05	0,030
2	Общий анализ мочи	0,041	0,067	> 0,05	0,028
3	Биохимический анализ крови	0,073	0,168	< 0,05	0,172
4	Коагулограмма	0,076	0,150	< 0,05	0,109
5	Определение группы крови и резус-фактора	0,025	0,026	> 0,05	<0,001
6	Проведение RW, определение HBsAg, Ig M, G к HCV и HIV-1,-2	0,089	0,087	> 0,05	<0,001
7	ЭКГ / ЭКМ (электрокардиомониторирование)	0,042	0,085	< 0,05	0,066
8	ЭхоКГ	0,060	0,164	< 0,05	0,227
9	Рентгенография ОГК	0,067	0,141	< 0,05	0,114
10	Рентгенография сердца с контрастированием пищевода	0,183	0,266	< 0,05	0,067
11	ХМ-ЭКГ	0,105	0,183	< 0,05	0,094
12	Имплантация электрокардиостимулятора (ЭКС)	0,003	0,043	< 0,05	0,231
13	Имплантация кардиовертера дефибриллятора	0,002	0,033	< 0,05	0,189
14	СРТ (сердечная ресинхронизирующая терапия)	0,007	0,067	< 0,05	0,294
15	Электроимпульсная терапия	0,011	0,047	< 0,05	0,114
16	Чреспищеводная электрокардиостимуляция	0,076	0,119	< 0,05	0,042
17	Лечебная физкультура	0,349	0,345	> 0,05	<0,001
18	Школа для больных с сердечной недостаточностью	0,354	0,393	> 0,05	0,009
19	Прямые антикоагулянты	0,015	0,039	< 0,05	0,050
20	Непрямые антикоагулянты	0,007	0,046	< 0,05	0,159
21	Препараты магния и калия	0,029	0,063	< 0,05	0,057
22	Дезагреганты	0,011	0,054	< 0,05	0,149
23	Растворы электролитов	0,017	0,038	< 0,05	0,037
24	Нитраты	0,025	0,057	< 0,05	0,057
25	Диуретики	0,017	0,088	< 0,05	0,253
26	Антагонисты альдостерона	0,029	0,071	< 0,05	0,082
27	Бета-адреноблокаторы	0,014	0,056	< 0,05	0,126
28	Ингибиторы АПФ/БРА	0,011	0,059	< 0,05	0,175
29	Наркотические анальгетики	0,012	0,035	< 0,05	0,053
30	Сердечные гликозиды и другие кардиотоники	0,025	0,086	< 0,05	0,164
31	Антиаритмики III класса	0,022	0,067	< 0,05	0,109
32	Адренергические и дофаминергические средства	0,005	0,024	< 0,05	0,065
33	Глюкокортикостероиды	0,010	0,030	< 0,05	0,048
34	Диетотерапия	0,054	0,056	> 0,05	<0,001

**Обсуждение результатов исследования**

Выявленное в ходе нашего исследования статистически значимое влияние дефектов МП на исход на примере групп случаев оказания МП с декомпенсированной ХСН (группы I и II) позволило подтвердить гипотезу о том, что в качестве одного из факторов формирования неблагоприятного исхода может выступать МП, оказанная с нарушением исполнения технологии диагностики, лечения, профилактики и реабилитации. При этом не все типы нарушений могут в одинаковой степени влиять на формирование неблагоприятного исхода.

По результатам нашего исследования выявлено, что к группе дефектов МП, изолированно влияющих на формирование неблагоприятного исхода декомпенсированной ХСН, относятся дефекты проведения биохимического анализа крови, ЭхоКГ, имплантации ЭКС, кардиовертера дефибриллятора, проведения СРТ, назначения диуретиков, ингибиторов АПФ. Наличие таких дефектов приводит к неблагоприятному исходу более чем в 20% случаев в течение 24 месяцев после оказания МП.

Величина информативности каждого из дефектов МП обусловлена необходимостью исполнения отдельных положений стандарта МП [10] по поводу декомпенсированной ХСН.

Так, вследствие дефектов назначения диуретиков создаются риски ненадлежащей коррекции водно-электролитного баланса: риск прогрессирования застоя в малом и большом кругах кровообращения, в т. ч. риск прогрессирования отека легких, возникновения кардиогенного шока, а также, в случае передозировки лекарственного препарата, – риск возникновения нарушений ритма сердца (в первую очередь, экстрасистолии) [1].

В случаях отсутствия имплантации/ненадлежащей имплантации СРТ создаются риски прогрессирования клиники ХСН у пациентов с неэффективным сокращением камер сердца:

предсердно-желудочковой (у пациентов с атрио-вентрикулярной блокадой) и желудочковой диссинхронией (у пациентов с полной блокадой левой ножки пучка Гиса), за счет недостаточной ресинхронизации сниженного сердечного выброса даже при нормальной фракции выброса левого желудочка [1].

При дефектах имплантации кардиовертера дефибриллятора создаются риски прогрессирования ХСН у пациентов с злокачественной желудочковой экстрасистолией, частыми пароксизмами фибрилляции и трепетания предсердий за счет отсутствия/неэффективной энергии разряда при купировании пароксизмов нарушений ритма сердца и прогрессирования митральной регургитации [1].

Вследствие дефектов имплантации ЭКС у пациентов с синдромом слабости синусового узла, атриоventрикулярными блокадами и миграцией водителя ритма создаются риски прогрессирования ХСН за счет неэффективного навязывания частоты сердечных сокращений и прогрессирования застоя по большому и малому кругам кровообращения [1].

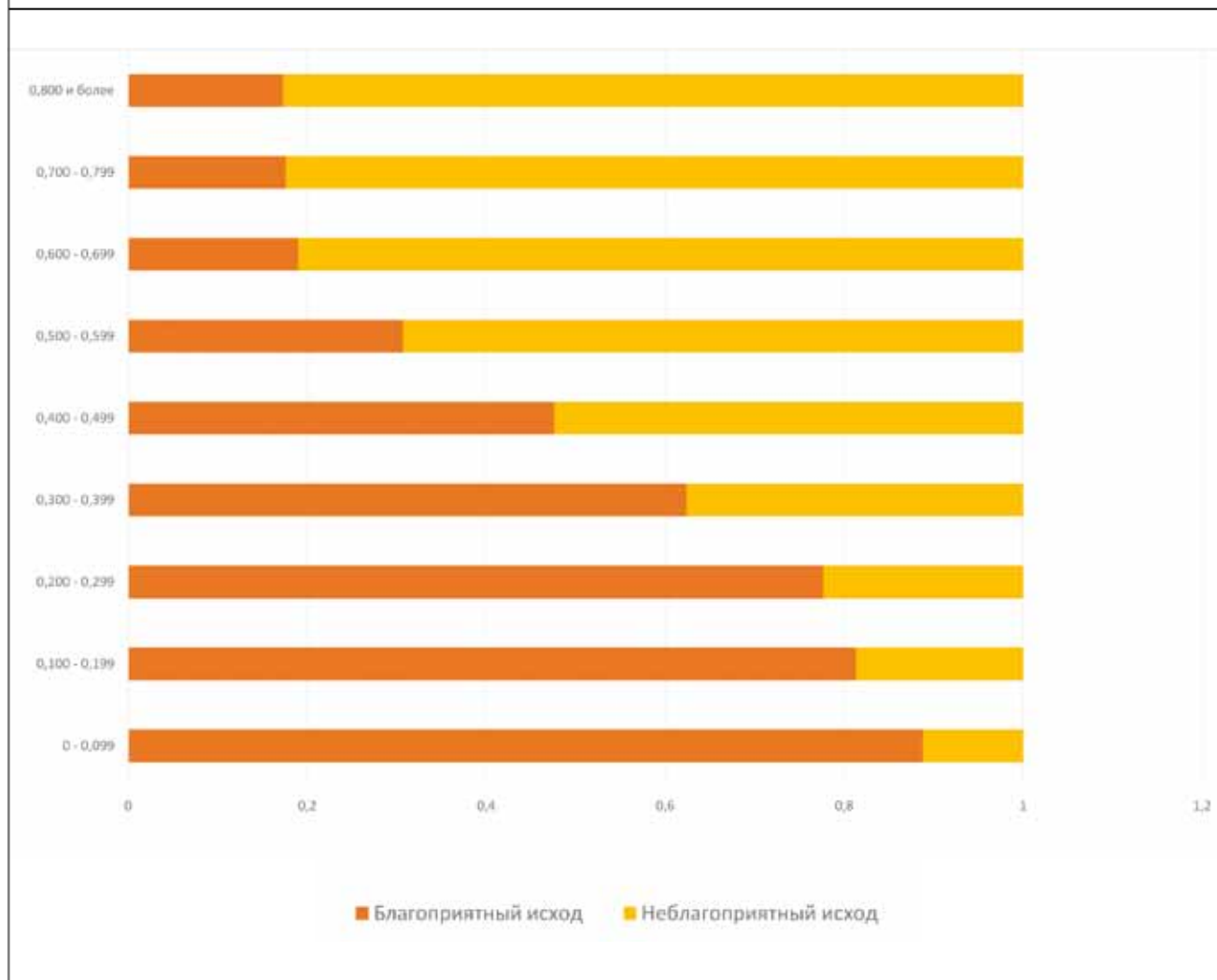
На основании полученных данных представляется возможным научно обосновать методику проведения контроля эффективности МП больным декомпенсированной ХСН.

Разработана и предложена для практического применения методика контроля эффективности оказания МП больным декомпенсированной ХСН в случаях, когда основным фактором, определяющим исход, является МП, т.е. при тяжелом течении заболевания или в отсутствии тяжелой сопутствующей патологии. Данный метод может также применяться при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности заведующим профильным отделением, заместителем главного врача по клинико-экспертной работе, лечащим врачом для самоконтроля, а также врачом-экспертом в ходе проведения ЭКМП.

**ТАБЛИЦА 5. Числовые границы показателя накопленной информативности при различных вариантах исхода оказания МП больным с декомпенсированной ХСН**

Оценка влияния совокупности дефектов	Вероятность наступления неблагоприятного исхода	Накопленная информативность по случаю
Неблагоприятный исход наиболее вероятен	$\geq 0,800$	$\geq 0,643$
Создание риска неблагоприятного исхода	0,200 - 0,799	0,170 - 0,642
Неблагоприятный исход наименее вероятен	$< 0,199$	$< 0,169$

**РИСУНОК 1.** Частота неблагоприятного исхода случаев оказания МП с декомпенсированной ХСН при различных показателях накопленной информативности (%)



Метод включает последовательную оценку исхода, факторов, влияющих на формирование неблагоприятного исхода, выявление нарушений стандартов, порядков оказания МП и рекомендаций национальных руководств с последующей оценкой причинно-следственной связи дефектов оказания МП с исходом:

- 1) оценка исхода;
- 2) оценка факторов, влияющих на формирование исхода;
- 3) подбор соответствующих нормативных и подзаконных правовых документов;
- 4) оценка нарушений по значимости и вероятному влиянию на формирование исхода, предполагающая использование *таблицы 4*.
- 5) оценка риска возникновения неблагоприятного исхода, предполагающая использование *таблицы 5*.

Непосредственно при оценке случая оказания МП эксперт исходит из того, один или несколько факторов принимали участие в формировании неблагоприятного исхода. Если характер МП является единственным фактором формирования неблагоприятного исхода, а выявленные при ее оценке нарушения могли привести к неблагоприятному исходу, то эксперт вправе говорить о наличии причинно-следственной связи дефектов оказания МП с исходом. Если же характер МП является одним из нескольких факторов наряду с тяжелым течением заболевания или наличием тяжелой сопутствующей патологии, то при наличии дефектов МП, которые могли привести к неблагоприятному исходу, эксперт может утверждать, что дефекты МП способствовали ухудшению состояния больного.

## Выводы

1. В случаях, когда МП – это только один из факторов, определяющих формирование неблагоприятного исхода, допустимо считать, что значимые нарушения технологии оказания МП привели к ухудшению состояния пациента и к прогрессированию имеющегося заболевания.

2. Ключевое значение в формировании исхода принадлежит нарушениям технологии лечения. При этом они довольно часто являются следствием нарушения процессов диагностики.

3. К наиболее значимым нарушениям технологии лечения, влияющим на формирование исхода при декомпенсированной ХСН, относятся дефекты проведения сердечной ресинхронизирующей терапии и назначения диуретиков.

4. Методика контроля эффективности оказания МП больным с декомпенсированной ХСН включает последовательную оценку исхода, факторов, влияющих на формирование неблагоприятного исхода и выявление дефектов с последующей оценкой причинно-следственной связи дефектов оказания МП с исходом.

## ИСТОЧНИКИ

1. Беленков Ю.Н., Оганова Р.Г. Кардиология. Национальное руководство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 1259 с.
2. Белоусов Ю.Б., Лепяхин В.К. Клиническая фармакология. Национальное руководство. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 976 с.
3. Березников А.В., Конев А.В. Экспертная деятельность в обязательном медицинском страховании: практическое пособие. / А.В. Березников, В.П. Конев, Ю.О. Онуфрийчук [и др.] / под ред. А.В. Березникова. – М.: ИНФРА-М, 2016. – 184 с.
4. Березников А.В. Судебно-медицинская оценка дефектов оказания терапевтической помощи: дис. докт. медицинских наук: 14.03.05, 14.01.04. – Омск, 2012. – 359 с.
5. Гельфанд Б.Р., Салтанов А.И. Интенсивная терапия. Национальное руководство. Том 1 и 2 – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 1744 с.
6. Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №918н.
7. Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №919н.
8. Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "терапия", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №923н.
9. Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденный приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. №230 (ред. от 29.12.2015).
10. Стандарт специализированной медицинской помощи при сердечной недостаточности, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2012 г. №1554н.
11. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
12. Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. №326-ФЗ (ред. от 30.12.2015) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
13. Шкитин С.О. Экспертиза качества медицинской помощи больным с хронической ишемической болезнью сердца в обязательном медицинском страховании. – Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №1. – С. 37 – 46.

## Системы менеджмента качества в сфере здравоохранения: мифы и реальность

*Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Таут Д.Ф., Аверьянова Е.В., Окша Т.А., Игумнова Ю.Н. Системы менеджмента качества в сфере здравоохранения: мифы и реальность*

*В настоящей статье описывается авторский подход к пониманию системы менеджмента качества и ее основных элементов в сфере здравоохранения. Анализируются наиболее часто встречающиеся проблемы при внедрении СМК в медицинских организациях. Проводится разбор ключевых механизмов действия СМК – применение индикаторов качества и менеджмента рисков. На клиническом примере продемонстрировано, каким образом элементы СМК могут быть использованы на практике.*

*Авторы высказывают свое видение наиболее часто встречающихся сложностей СМК в медицинских организациях, делают попытку выявить факторы успехов и неудач в применении стандартов СМК в медицинских организациях.*

*Ключевые слова:* система менеджмента качества, ISO, риск-менеджмент, индикаторы качества.

*Emanuel A.V., Ivanov G.F., Taut D.F., Zimakova N., Averyanova E.V. Quality management systems in health care: myths and reality*

*This article describes the author's approach to understanding the quality management system (QMS) in health care and its major elements. It analyses the most common problems arising out of the QMS introduction into medical organizations (MO), dissects the key mechanisms of QMS: application of quality and risk management indicators. The clinical case shows how QMS elements can be used in practice.*

*The authors express their vision of the main trends in this direction, QMS difficulties most frequently encountered in MO, make an attempt to identify the success and failure factors in the QMS standards application in MO.*

*Keywords:* QMS, ISO, risk management, quality indicators

Управление качеством было и остается одним из часто обсуждаемых и дискуссионных направлений научной и практической деятельности, в том числе в сфере здравоохранения.

В соответствии с Государственной программой «Развитие здравоохранения в Российской Федерации», 95% российских медицинских организаций (МО) к 2020 г. должны иметь функционирующую систему управления качеством медицинской помощи.

Многие МО РФ применяют различные стандарты и рекомендации для совершенствования систем управления качеством. Наиболее часто встречаются системы менеджмента качества (СМК) на базе ISO 9001:2008, набирает популярность новая

*А.В. ЭМАНУЭЛЬ, к.т.н., начальник отдела мониторинга и управления системами менеджмента качества ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ», эксперт по сертификации систем менеджмента качества, Москва, e\_artem@mail.ru*

*Г.А. ИВАНОВ, к.м.н, главный врач ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, Санкт-Петербург;*

*Д.Ф. ТАУТ, главный специалист консультативно-экспертного отдела ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, Москва;*

*Е.В. АВЕРЬЯНОВА, ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ», специалист отдела мониторинга и управления системами менеджмента качества, Москва;*

*Т.А. ОКША, специалист по контролю качества, ООО «Био-Рад Лаборатории», Москва;*

*Ю.Н. ИГУМНОВА, экономист-менеджер ООО «ЛабТэк Лтд», Санкт-Петербург*

версия данного стандарта – ISO 9001:2015.

Имеются организации, которые пытаются использовать элементы стандартов JCI, но подобные проекты единичны в связи с достаточно высокой стоимостью и методическими сложностями, с которыми сталкиваются при внедрении данных требований без адаптации к российским реалиям.

Год назад была предпринята попытка сформировать национальную систему управления качеством в здравоохранении. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора) [1] разработал Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Несмотря на узкокодифицированное название, в котором фигурирует лишь термин «контроль качества», анализ данных рекомендаций показывает, что приведенный методический подход, по сути, является именно моделью СМК МО.

Помимо прочего, существует множество специализированных стандартов и рекомендаций, посвященных различным направлениям управления качеством МО. Из наиболее распространенных можно отметить ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности», ISO 22870 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности» и другие.

Нормативная база РФ также предлагает широкий перечень стандартов для всех видов медицинской деятельности, клинические рекомендации, методические инструкции, требования по биологической безопасности и т. д.

Немаловажно отметить и деятельность многочисленных профессиональных ассоциаций, которыми созданы различные рекомендации по направлениям деятельности МО.

Таким образом, можно сделать вывод, что недостатка в нормативных и рекомендательных документах по СМК МО нет.

Одновременно с этим наблюдается ряд ошибок при интеграции различных стандартов в действующую систему управления качеством МО.

► Термин «система менеджмента качества» воспринимается как некая документальная бюрократическая система, «надстройка» над реальной деятельностью, особенно со стороны высшего руководства МО.

► Распространена убежденность, что СМК и экономические факторы деятельности МО не связаны друг с другом. Соответственно, персонал, отвечающий за СМК, обычно работает в полной изоляции от штатных экономистов конкретной организации.

► Зачастую под СМК понимается необходимость в сжатые сроки получить документ, подтверждающий соответствие деятельности МО некоему стандарту (наиболее часто речь идет о ISO 9001).

► Попытки применения стандартов по СМК в отрыве от действующего законодательства. Чаще это происходит в ситуациях, когда организация стремится в сжатые сроки получить сертификат соответствия ISO 9001 и нанимает стороннего консультанта по данному стандарту, не владеющего в должном объеме знаниями законодательной базы в сфере здравоохранения.

► Дистанцирование высшего руководства МО от работ по СМК.

► Сугубо техничное восприятие стандартов, отсутствие должного внимания к вопросам управления персоналом (особенно в отношении мотивации и вовлеченности) при применении стандартов по СМК.

Описанные выше ошибки зачастую приводят к полному провалу попыток применить стандарты по менеджменту качества в рамках практической деятельности МО.

Часто возникает вопрос: существует ли реальная польза для МО от применения стандартов по СМК? И если она существует, то каким образом сделать проект СМК успешным и полезным как для пациентов, так и для самой МО и ее сотрудников?

Для того чтобы ответить на этот вопрос, следует договориться о следующих основных положениях и аспектах:

► система менеджмента качества существует всегда, независимо от того, применяет ли МО какие-либо формализованные стандарты по СМК. Вопрос в данном случае заключается в другом: ка-

ким стандартам она соответствует и насколько она эффективна?

► суть всех стандартов по менеджменту качества примерно одинакова.

Если говорить простым языком, то система менеджмента качества – это то, каким образом организована работа каждого без исключения сотрудника МО на своем рабочем месте и как осуществляется их взаимодействие.

Излюбленный термин специалистов по менеджменту качества – «процессное управление». Очень часто аудит СМК МО выявляет, что такие процессы как управление инновациями, рисками, мотивация персонала и т. д. осуществляются хаотично. Иными словами, находятся вне пределов систематического управления. Цель применения стандартов по СМК – сделать 100% процессов и работ МО управляемыми и стандартизированными. Но что это означает на практике? Рассмотрим элементы СМК, которые можно обозначить как «центральную нервную систему» менеджмента качества: индикаторы качества, внутренние аудиты, риск-менеджмент, управление несоответствиями, выявление корневых причин и улучшения.

### 1. Индикаторы качества

Для каждого процесса должны быть установлены индикаторы качества (или критерии результативности), которые должны контролироваться на постоянной основе. Определить, какие именно индикаторы необходимо использовать, является очень непростой задачей. Например, только для медицинской лаборатории существуют модели, насчитывающие около 60 индикаторов [2]. комплексная модель, позволяющая выявить такие индикаторы для МО в целом, представлена в «Предложениях (Практических рекомендациях) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО (стационаре)» ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора [1]. Выбор индикаторов качества предполагает также унификацию методов их оценки, наличие определенной периодичности и т. д., что позволяет не только управлять процессами в одной МО, но и сравнивать деятельность разных МО между собой, выявляя зоны возможного улучшения. Тем самым принцип стандартизации распространяется уже не на институциональном, а региональном и иных уровнях. Перевод информации по индикаторам качества в шкалу «шесть сигм» позволяет без труда осуществлять сравнение достигнутых показателей качества как внутри, так и между разными МО.

### 2. Риски и несоответствия

Работа с индикаторами качества тесно связана с риск-менеджментом [3]. Для каждого процесса



МО полезно выделить этапы, на которых могут совершаться ошибки и происходить нежелательные события. Необходимо иметь перечень возможных нежелательных событий и фиксировать их. Для этого на рабочих местах должны находиться формы фиксации нежелательного события (в бумажном виде или как модуль медицинской информационной системы – МИС). Персонал на местах должен фиксировать и проводить первичный анализ несоответствия, принимать срочные меры (при необходимости) и передавать информацию о случившемся в единый центр обработки несоответствий и управления рисками (им может быть отдел или служба качества).

### 3. Анализ причин несоответствий

Централизация управления несоответствиями (нежелательными событиями) необходима в том числе и для ведения общей статистики и отслеживания динамики по разным процессам и подразделениям МО, а также проведения анализа исходных причин возможных сбоев в работе. Одним из простейших инструментов подобного анализа является так называемый метод «пять "почему"», который, к сожалению, зачастую применяется некорректно.

Приведем простой пример подобного анализа. Первичная выявленная проблема: новый прибор для прикроватной диагностики выдает множество ложноположительных результатов. Покажем, как в этой ситуации может быть использован метод «пять "почему"» (табл. 1).

Обратите внимание, что применение данного метода подразумевает разработку и внедрение плана мероприятий для каждого этапа. Обычно на первых этапах анализа планируемые действия должны быть внедрены немедленно или очень быстро. На последних (пятый цикл) – планируемые действия носят более отсроченный характер.

Для внедрения подобной системы управления нежелательными событиями полезно детально разработать стандартную операционную процедуру (СОП), где будет четко прописан полный перечень всех возможных нежелательных событий (который пополняется и актуализируется по мере необходимости), содержащий формы фиксации и обработки данных и регламентирующий действия персонала.

В самом простом виде такая форма может иметь следующий формат (табл. 2).

ТАБЛИЦА 2. Пример листа фиксации нежелательного события			
Код события:	Дата происшествия:	Время фиксации:	ФИО:
Краткое описание ситуации:			
Предпринятые действия:			
Передано в службу качества (дата, время, ФИО)			
«Пять "почему"»:			
1) (заполняется в отделении)			
2) (заполняется в отделении)			
3) (заполняется в службе качества)			
4) (заполняется в службе качества)			
5) (заполняется ответственным заместителем главного врача)			

ТАБЛИЦА 1. Пример применения метода «пять "почему"»

Поиск причины	План работ
Новый РОСД выдает много ложноположительных результатов Почему это происходит?	Временно прекратить эксплуатацию прибора
Пациенты не выполняют условия подготовки к прохождению исследования Почему это происходит?	В будущем не применять данный тип прибора при нарушении подготовки Проанализировать степень влияния нарушений подготовки на результаты Проанализировать наличие инструкций для пациентов, их доступность для понимания
Персонал не акцентировал внимание пациентов, не контролировал выполнение правил подготовки Почему это происходит?	Разработать процедуру информирования пациентов и контроля выполнения правил Обучить персонал
Персонал не знал особенностей данного РОСД Почему?	1) Кто работает с РОСД и должен знать? 2) Провести обучение с привлечением поставщика
У поставщика не запросили информацию Почему?	Запросить информацию у поставщика
Нет процедуры ввода РОСД	Разработать процедуру

#### 4. Внутренние аудиты

Наиболее часто под внутренними аудитами понимают либо контроль качества и экспертизу оказания медицинской помощи, либо проведение формализованных аудитов на соответствие требованиям стандарта ISO 9001. В первом случае внутренние аудиты организованы исключительно в соответствии с действующим законодательством, во втором – в строгом формальном соответствии с рекомендациями ISO 19011:2011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». И тот и другой подход видятся крайне неэффективными с практической точки зрения.

Внутренний аудит – это, в первую очередь, инструмент управления. Наиболее мощными вспомогательными инструментами такой самопроверки, на взгляд авторов, являются: фотографии рабочего дня [4], анализ потоков, выполнение тестовых заданий сотрудниками и т. д. Естественно, что и традиционные методы являются весьма полезными (анализ документов и записей, наблюдение за работой и т. д.) [5]. Для наиболее эффективной организации внутренних аудитов имеет смысл для начала описать и проанализировать все элементы самопроверок, которые выполняются в МО: насколько систематическими являются данные работы, какие используются методы и т. д. Если в организации уже действует СМК, желательно привлечь экономистов, чтобы проанализировать стоимость среднего внутреннего аудита и сравнить с эффектом от тех решений, которые принимаются на основе его проведения. Естественно, эффективность необходимо оценивать с позиций качества оказываемой медицинской помощи, безопасности и экономической выгоды.

#### 5. Улучшения: невозможно улучшить то, что нельзя измерить

Информация по индикаторам качества, оценке рисков, данным внутренних аудитов должна использоваться руководством МО для принятия решений относительно того, какие процессы и процедуры требуют немедленного улучшения (изменений), какие должны быть улучшены в ближайшей и отдаленной перспективах. В совокупности с данными о функционировании внешней среды организации (анализ которой также является частью СМК), указанная информация необходима для составления планов стратегического развития и тактических задач, которые могут быть детализированы вплоть до подразделений и сотрудников.

«Скелетом» СМК МО являются базовые принципы менеджмента качества, которые по-разному определены в различных стандартах, но по сути своей одинаковы. В первую очередь, это ориентированность на пациента и других потребителей

услуг, вовлеченность персонала и система мотивации, активное участие высшего руководства, лидерские позиции руководителей, подход к организации как к системе взаимодействующих и взаимовлияющих друг на друга элементов, управление взаимодействиями с поставщиками, контрагентами и другими «внешними» сторонами и т. д.

«Мышцы» СМК МО – ключевые медицинские и вспомогательные процессы. Их перечень можно составить, изучив специализированные для здравоохранения стандарты – «Предложения» ЦМИКЭЭ Росздравнадзора, JCI и т. д. Примерами таких процессов могут быть:

- ▶ процессы идентификации личности пациента;
- ▶ система обеспечения эпидемиологической безопасности;
- ▶ лекарственная безопасность;
- ▶ организация экстренной и неотложной помощи, в т. ч. определение очередности оказания помощи в приемном отделении;
- ▶ хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с хирургическим вмешательством;
- ▶ профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов;
- ▶ профилактика пролежней и падений пациентов;
- ▶ управление безопасностью лиц с ограниченными возможностями.

Из вспомогательных процессов можно выделить:

- ▶ управление оборудованием, включая средства измерения;
- ▶ управление безопасностью инфраструктуры МО;
- ▶ управление персональными данными;
- ▶ управление охраной;
- ▶ управление данными в электронном виде;
- ▶ управление документооборотом.

Еще раз возвратимся к вопросу о документации СМК. Зачем вообще нужны все эти бумаги и записи? Оставим за рамками настоящего обзора документы и записи, которые требуются законодательно. Сконцентрируемся на документах, которые возникают в процессе построения СМК на базе любого стандарта. Именно к этим «дополнительным» бумагам и записям зачастую предъявляют множество претензий сотрудники МО, где внедряются СМК. Для чего необходимы эти документы?

Приведем простой пример. Предположим ситуацию, когда по каким-то причинам пациент подал жалобу на МО. Система внутреннего документооборота должна быть такой, чтобы можно было проследить всю историю взаимодействия с данным пациентом и либо доказать, что все действия МО были выполнены в соответствии с указанными требованиями, либо выявить сбой в работе. Следует отметить, что приведенный пример отображает примитивное отношение к документообороту.

Если же рассуждать с позиции основ СМК, то документы позволяют решить три базовые задачи [6]:

- ▶ глубоко проанализировать выполняемые процессы и процедуры;
- ▶ зафиксировать наилучший способ выполнения работы или стандартизировать ее исполнение;
- ▶ управлять знаниями персонала МО.

Остановимся на данных аспектах более подробно.

Когда сотрудники МО начинают самостоятельно составлять внутренние документы: СОПы, алгоритмы, чек-листы, – они детально анализируют, как осуществляется работа, какие существуют проблемы, имеется ли необходимость что-то изменить, оптимизировать. То есть, сам факт написания документа уже является определенным инструментом анализа. После того как СОПы созданы, начинается самый важный этап – сделать так, чтобы весь персонал, допущенный к выполнению конкретных видов работ, делал все одинаково, т. е. выполнял СОП. Данный пункт – важнейший элемент стандартизации.

Наконец, создание внутренних документов СМК – часть системы управления знаниями орга-

низации (управление знаниями организации является требованием новой версии ISO 9001:2015). Грамотно составленные СОПы полезно применять при приеме на работу новых сотрудников для передачи им опыта более знающих коллег.

### Заключение

В рамках приведенного обзора мы затронули лишь самые азы СМК МО. Были описаны далеко не все подходы к управлению качеством в сфере здравоохранения и лишь небольшая часть элементов СМК МО. Нашей целью было продемонстрировать, что СМК – это неотъемлемая часть деятельности МО, ориентированная на достижение практических результатов: улучшение качества оказания медицинской помощи и обеспечение безопасности пациентов и персонала с учетом доступных ресурсов и ограничений.

Важно то, что какой бы стандарт ни применялся в конкретной организации, сам по себе он является лишь инструментом, а не целью. Для построения эффективной СМК следует для каждого процесса в МО применять требования множества стандартов, а не «притягивать» реальную деятельность к требованиям ISO 9001 или других аналогичных систем.

### ИСТОЧНИКИ

1. [http://www.cmkee.ru/activities/internal-control/?ELEMENT\\_ID=255](http://www.cmkee.ru/activities/internal-control/?ELEMENT_ID=255) (дата обращения: 16.10.2016).
2. <http://15189.ru/data/documents/Indikator-kachestva-dekabr-2014.pdf> (дата обращения: 16.10.2016)
3. Курылев В.А. Опыт организации системы менеджмента качества в больнице скорой медицинской помощи. - Заместитель главного врача. - 2015. - №2 (105). - С. 26-38.
4. Иванов Г.А. Внутренние аудиты как управленческий инструмент. Фотография рабочего дня. // Г.А. Иванов, С.В. Соммер, А.В. Эмануэль и др. //Управление качеством в здравоохранении. - №4, 2015. - С. 24-31.
5. Хайруллин И.И., Курылев В.А., Капустина И.О. Организация внутреннего аудита медицинской организации как инструмент повышения ее результативности и эффективности. - Вестник Росздравнадзора. – 2015, №3. - С. 33-38.
6. Эмануэль А.В., Каленская А.В., Иванов Г.А. и др. Разработка документации системы менеджмента качества медицинской лаборатории на базе требований стандартов ISO. - Медицинский альманах, №4. - 2016.

Т.Ю. БЫКОВСКАЯ, И.В. БОГОМОЛОВА, О.В. ДМИТРИЕВА

## Организация системы внутреннего контроля качества медицинской помощи в клинике федерального государственного образовательного учреждения

*Быковская Т.Ю., Богомолова И.В., Дмитриева О.В. Организация системы внутреннего контроля качества медицинской помощи в клинике федерального государственного образовательного учреждения*

*В статье представлена четырехуровневая система внутреннего контроля качества медицинской помощи в клинике Ростовского государственного медицинского университета. В клинике создана единая электронная база контроля качества медицинской помощи. Анализ результатов проводимого контроля качества медицинской помощи позволяет разрабатывать мероприятия, направленные на устранение и предупреждение нарушений. В отчетных периодах электронная система рассчитывает бальную оценку по ведению каждого пациента, бальную оценку по работе каждого врача и балл по работе всех отделений.*

*Ключевые слова:* качество медицинской помощи, внутренний контроль

*Bykovskaya T.Y., Bogomolova I.V., Dmitrieva O.V. Organization of internal quality's control of medical help in federal state educational establishment*  
*The article presents the results of analysis of the four-level's system of internal quality's control in Rostov State Medical University. There is a unified electronic database of quality's control in the University's clinic. Analysis of the results of quality's control allows us to made the elimination and prevention of irregularities. During the reporting periods the electronic system calculates a mark of the medical help for each patient, a mark of the work of each doctor, a mark of the work of all departments.*

*Keywords:* internal quality's control of medical help

В Положении о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291, установлено осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности как одно из обязательств исполнения лицензионных требований и условий [1].

В соответствии со ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», «внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций» [2].

*Т.Ю. БЫКОВСКАЯ, д.м.н., заведующая кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППС ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, министр здравоохранения Ростовской области;*

*И.В. БОГОМОЛОВА, к.м.н., ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППС ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, начальник управления контроля качества медицинской помощи и организации платных медицинских услуг ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России bogomolova\_iv@rostgmu.ru*

*О.В. ДМИТРИЕВА, к.м.н., врач-терапевт отдела контроля качества медицинской помощи и организации платных медицинских услуг ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России*

Таким образом, руководитель утверждает порядок проведения внутреннего контроля. Однако нормативные документы, которые определяли бы методику проведения внутреннего контроля качества медицинской помощи, на сегодняшний день отсутствуют.

В соответствии со ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ, руководителем медицинской организации должны быть утверждены следующие составляющие контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- ▶ соблюдение требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;

- ▶ определение показателей качества деятельности медицинской организации;

- ▶ соблюдение объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

В целом, руководителем должна быть утверждена организационная модель, определены конкретные исполнители на всех уровнях контроля, их обязанности и порядок взаимодействия.

Представление моделей системы контроля качества медицинской помощи в ведущих медицинских организациях позволит другим медицинским организациям овладеть опорной информацией для внедрения соответствующих систем в своих организациях, провести сравнительный анализ структурных компонентов модели.

В данной статье представлена модель организации внутреннего контроля качества медицинской помощи в клиниках государственного федерального образовательного учреждения - ГБОУ ВПО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – РостГМУ).

Внутренний контроль качества оказания медицинской помощи в клиниках РостГМУ осуществляется на основании приказа ректора [3]. Обеспечение внутреннего контроля реализуется на основании положения «О системе внутреннего контроля качества медицинской помощи в ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России» [4].

Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в РостГМУ направлена на обеспечение прав пациента на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи. К задачам обеспечения внутреннего контроля качества медицинской помощи клиники относится оценка соблюдения установленных порядков оказания и стандартов медицинской помощи. Оценивается своевременность, эффективность и безопасность оказания медицинской помощи (оптимальность выбора медицинских технологий с учетом минимизации риска их применения, принятие адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, соблюдение правил хранения и применения лекарственных препаратов, расходных материалов), качество ведения медицинской документации.

Контроль направлен на выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, которые могут повлечь за собой снижение качества оказания медицинской помощи, и установление причин их возникновения. Выбираются оптимальные управленческие решения и проводятся мероприятия, направленные на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов медицинской организации. К задачам также относится предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований безопасности условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации. Проводится контроль обеспечения прав пациентов на получение безопасной и качественной медицинской помощи, оценка качества консультативно-диагностического и лечебного процессов, совершенствование технологических процессов и оптимизация использования кадровых и материально-технических ресурсов.

Отделом контроля качества медицинской помощи (далее – ОККМП) организовано функционирование системы внутреннего контроля качества. Вся информация предоставляется в электронном виде.

Структура системы контроля качества медицинской помощи в РостГМУ включает внутренний и внешний блоки системы оценки.

Самоконтроль осуществляется всеми медицинскими работниками самостоятельно и ежедневно

в соответствии с утвержденными должностными инструкциями.

Внутренний блок системы оценки представляет собой поэтапный четырехуровневый контроль качества медицинской помощи (далее – ККМП).

1-й уровень внутреннего блока системы контроля качества осуществляется заведующими структурными подразделениями клиники.

Заведующие стационарными отделениями анализируют исполнение утвержденных стандартов, порядков, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, рациональное расходование ресурсов (технических, материальных, кадровых, лекарственных). Заведующие контролируют ведение в режиме реального времени во вверенном отделении всей регламентированной федеральным законодательством, ведомственными нормативными документами, внутренними приказами и распоряжениями по учреждению медицинской документации.

Текущий контроль ведения всех пациентов и экспертиза медицинских карт стационарных больных проводятся в 100% законченных случаев за отчетный период. Заполняются электронные формы карт экспертной оценки качества оказания медицинской помощи пациентам (табл.).

Также заведующими стационарными отделениями заполняются в электронном виде и предоставляются в отдел контроля качества медицинской помощи данные о результатах внутреннего контроля качества медицинской помощи первого уровня в виде краткой аналитической записки, содержащей информацию: о количестве пролеченных больных в отделении за месяц; количестве проверенных медицинских карт; количестве медицинских карт, в которых по результатам контроля первого уровня выявлены недостатки; количестве основных видов выявленных дефектов; установленном по итогам проверки заведующими отделениями и врачами-экспертами уровня качества лечения пациентов ( $УКЛ_{п.}$ ), уровня качества лечения каждым врачом ( $УКЛ_{вр.}$ ), уровня качества лечения в отделении ( $УКЛ_{отд.}$ ).

Уровни качества лечения вычисляются в соответствии с формулами:

*Уровень качества лечения всех пролеченных пациентов ( $УКЛ_{всех\ п.}$ ) = сумма  $УКЛ_{п.}$ , где  $УКЛ_{п.}$  – уровень качества лечения каждого пациента, рассчитанный по экспертным картам.*

*Уровень качества лечения каждым врачом ( $УКЛ_{вр.}$ ) =  $УКЛ_{всех\ п.}$  / кол-во пациентов, пролеченных врачом.*

*Уровень качества лечения по отделению ( $УКЛ_{отд.}$ ) = сумма  $УКЛ_{вр.}$  / кол-во врачей в отделении.*

ТАБЛИЦА. Форма карты экспертного контроля качества медицинской помощи в стационаре

п/п	Показатель качества медицинской помощи	Ответственный за оценку показателя качества медицинской помощи	Оценка в баллах
1.	Оценка диагноза, соответствие МКБ (ОД)	зав. отделением	
		врач-эксперт	
2.	Оценка диагноза, соответствие МКБ (ОД)	зав. отделением	
		врач-эксперт	
3.	Оценка проведения диагностических процедур (обоснованность, соответствие стандартам, клиническим рекомендациям) (ОДП)	зав. отделением	
		врач-эксперт	
4.	Оценка консультаций специалистов (обоснованность, соответствие стандартам, клиническим рекомендациям) (ОКС)	зав. отделением	
		врач-эксперт	
5.	Оценка лечебных мероприятий (соответствие стандартам, клиническим рекомендациям) (ОЛМ)	зав. отделением	
		врач-эксперт	
6.	Оценка достигнутого результата (ОР)	зав. отделением	
		врач-эксперт	
7.	Уровень качества лечения пациента (УКЛп); УКЛп=(ОСЖАС+ОД+ОДП+ОКС+ОЛМ+ОР)/6:	зав. отделением	
		врач-эксперт	

Заполнение карт экспертной оценки проводится в электронном виде. Расчет оценок по представленным формулам, а также свод в отчет проводится автоматически и не требует от заведующих дополнительных временных затрат. Для этих целей разработано специальное техническое задание, реализованное отделом информационно-технического обеспечения управленческой деятельности РостГМУ.

Заведующие параклиническими отделениями контролируют соответствие проводимых исследований порядкам, стандартам, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) оказания медицинской помощи в части своих полномочий; исполнение утвержденных протоколов проведения исследований и оформления заключений диагностических исследований; рациональное расходование ресурсов (технических, материальных, кадровых, медикаментов и расходных материалов).

Заведующие диагностическими отделениями проводят выборочный ККМП, присутствуя при выполнении диагностических исследований, проводимых сотрудниками вверенного отделения, организуя выборочную проверку протоколов заключений проведенных исследований; анализируют характер направления пациентов на исследования; при необходимости или в сложных случаях диагностики проводят контрольные исследования; привлекают профильных специалистов для консультаций.

Заведующие параклиническими отделениями

оформляют в электронном виде в online-режиме и представляют в отдел контроля качества данные о результатах внутреннего контроля первого уровня в виде аналитической записки, содержащей данные о количестве обследованных в структурном подразделении за отчетный период пациентов, количестве дефектов при оформлении заключений медицинских исследований. Любой клинический случай может быть передан на следующий уровень экспертизы качества медицинской помощи.

2-й уровень внутреннего блока системы контроля качества обеспечивается заместителями главного врача и экспертами отдела контроля качества медицинской помощи.

Заместители главного врача проводят выборочный текущий и ретроспективный контроль качества медицинской помощи, оказываемой в структурных подразделениях клиники. При необходимости в экспертной работе принимают участие сотрудники клинических кафедр (профессорско-преподавательский состав).

Врачи-эксперты отдела контроля качества медицинской помощи, проводя экспертизу путем оценки конкретного случая оказания медицинской помощи по данным первичной медицинской документации, решают следующие задачи:

► осуществляют выборочный текущий и ретроспективный контроль качества медицинской помощи, оказываемой в отделениях и структурных подразделениях клиники, включая реэкспертизу;

► оценивают использование стандартов, протоколов ведения пациентов; полноту описания осмотров при поступлении и наблюдении, сбора жалоб и анамнеза; полноту и своевременность диагностических мероприятий; адекватность выбора, обоснованность назначения, соблюдение лечебных и профилактических мероприятий; формулировку и точность постановки диагнозов; достижение целей госпитализации; оформление рекомендаций пациентам; соответствие нормам клинико-статистических групп; соблюдение преемственности этапов оказания медицинской помощи; иные положения исходя из особенностей заболевания (состояния);

► выявляют и анализируют дефекты, оформляют справку по результатам проведенной экспертизы с рекомендациями по устранению выявленных недостатков;

► заполняют экспертные карты качества ведения пациентов с бальной оценкой выявленных дефектов;

► оформляют ежемесячно результаты контроля качества оказания медицинской помощи в форме аналитической записки с отражением: наименований проверенных отделений; количества проверенных медицинских карт стационарных больных; количества медицинских карт стационарных больных, в которых были выявлены недостатки; количества медицинских карт, подвергнутых реэкспертизе (в том числе после проверки первого уровня), выводов и предложений по каждому отделению;

► оказывают консультативную помощь руководителям структурных подразделений и врачам клиники университета по вопросам контроля качества медицинской помощи (в рамках своих полномочий).

Оформление карт экспертной оценки врачами-экспертами также проводится в электронном виде. Свод информации о проведенных проверках осуществляется автоматически и не требует дополнительного времени экспертов.

3-й уровень внутреннего блока системы контроля качества осуществляется в рамках работы рабочей комиссии (далее – ВК) и подкомиссий ВК: 1) по оценке качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий (качества медицинской помощи) и экспертизе временной утраты трудоспособности; 2) по рациональному назначению лекарственных средств.

В рамках работы подкомиссии ВК по оценке качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий и экспертизе временной утраты трудоспособности проводится внутренний контроль наиболее сложных ситуаций, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике ведения пациента.

В рамках подкомиссии ВК по рациональному назначению лекарственных средств проводится экспертная оценка качества фармакотерапии, в том числе обоснованность назначения антибактериальных, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств, а также осложнений лекарственной терапии.

4-й уровень внутреннего блока системы контроля качества проводится проректором по лечебной работе, главным врачом клиники, начальником управления контроля качества медицинской помощи и организации платных медицинских услуг.

Внешний блок системы оценки включает анализ результатов анкетирования удовлетворенности пациентов качеством полученной медицинской помощи.

В представленной в статье форме система внутреннего контроля качества функционирует в клинике РостГМУ с начала 2015 г. При этом возможность полной эксплуатации электронного программного комплекса по внутреннему контролю качества медицинской помощи стала возможной с начала второго полугодия. Система внутреннего контроля качества медицинской помощи в РостГМУ дает возможность работать в реальном времени, а также проводить последующий ретроспективный анализ (реэкспертизы), является «накопительной». Эффективность ее функционирования ежемесячно анализируется, контролируется исполнительность участников на всех уровнях контроля, проводится работа по повышению личной ответственности участвующих лиц. Система совершенствуется по мере получения новой теоретической, практической информации, внесения в нее изменений в соответствии с новыми нормативными требованиями.

По итогам анализа построения и путей оптимизации проведения внутреннего контроля качества медицинской помощи в клинике РостГМУ можно сделать следующие выводы:

1. Система внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи в клинике разработана в соответствии с федеральными нормативно-правовыми актами.

2. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в РостГМУ направлена на обеспечение прав пациента на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи в соответствии с установленными порядками оказания, стандартами медицинской помощи, клиническими рекомендациями.

3. Система внутреннего контроля качества позволяет проводить оценку каждого случая медицинской помощи как в реальном времени, так и ретроспективно, при необходимости осуществлять рассмотрение на следующих этапах, включая все уровни, достигая наиболее оптимального результата.

4. Фиксирование рассмотренных случаев оказания медицинской помощи в электронном виде в реальном времени позволило создать единую базу контроля качества медицинской помощи в клинике.

5. По результатам отчетных периодов электронная система позволяет объединять информацию о проводимом контроле на всех уровнях автоматизированно, не требуя дополнительных затрат времени задействованных в контроле лиц.

6. Анализ результатов проводимого контроля качества медицинской помощи на всех уровнях позволяет разрабатывать мероприятия, направленные на устранение и предупреждение нарушений, выявленных в ходе внутреннего контроля качества медицинской помощи.

7. По результатам отчетных периодов электронная система рассчитывает оценку в баллах по ведению каждого пациента, бальную оценку работы каждого врача и балл по итогам работы всех отделений. Бальная оценка представляется перспективным направлением, имеющим шансы на повышение меры личной ответственности персонала в направлении улучшения качества оказываемой медицинской помощи; при необходимости может быть использована как подтверждение меры ответственности в процессе работы персонала.

9. Функционирование системы внутреннего контроля качества в клинике университета отвечает современным требованиям к управлению качеством медицинской помощи в медицинской организации.

#### ИСТОЧНИКИ

1. О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"): постановление Правительства РФ от 16.04.2012 №291 (ред. от 15.04.2013). – М., 2014. – Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс» 1.02.2016.
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ. – М., 2014. – Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс» 1.02.2016.
3. О совершенствовании организации внутреннего контроля качества медицинской помощи в ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России: приказ ректора ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России от 5.02.2014 №106.
4. О клинике ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России: положение №011.007-кл, принятое на заседании учёного Совета ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России, протокол №4 от 22.04.2014.

## Новости

### 28 ФЕВРАЛЯ – МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕНЬ РЕДКИХ (ОРФАННЫХ) ЗАБОЛЕВАНИЙ

В последний день февраля отмечается Международный день редких заболеваний (Rare Disease Day). Этот день учрежден и проводится Европейской организацией по редким заболеваниям (EURORDIS) и ее координационным органом — Советом национальных альянсов (Council of National Alliances) с 2008 г. По словам главного внештатного специалиста по медицинской генетике Минздрава России, чл.-корр. РАН Сергея Куцева, в мире насчитывается более 8 тыс. редких заболеваний, 90% из них – это наследственные или врожденные болезни.

Статистики по России по орфанным заболеваниям, нет – диагностика этих болезней затруднена тем, что врачи редко сталкиваются с ними в своей практике (один случай на 10 тыс. человек, на миллион, на 10 млн). Предполагается, что сейчас в стране около 1,5 млн человек больны наследственными орфанными заболеваниями. Большинство из орфанных заболеваний не лечится.

В нашей стране функционирует программа «7 нозологий», подразумевающая обеспечение дорогостоящего лечения за счет федерального бюджета, в том числе для двух наследственных заболеваний – болезни Гоше и муковисцидоза.

В последние годы появились новые технологии – редактирование генома, РНК-интерференция. Эти методы должны быть исключительно эффективными именно для лечения наследственных и онкологических заболеваний.

Чтобы улучшить ситуацию с диагностикой, необходимо значительно расширить обследование новорожденных на наличие у них генетических заболеваний – неонатальный скрининг. Сейчас он проводится на пять заболеваний. За 10 лет с помощью него удалось спасти от глубокой инвалидности и смерти более 10 тыс. детей. В 2017 г. Федеральное агентство научных организаций в рамках госзадания ввело квоты на генетическое обследование и консультацию для 10 тыс. пациентов.

– Нужно повышать настороженность врачей-специалистов в отношении наследственной патологии, и в случае каких-то подозрений направлять пациентов к врачу-генетику, – поясняет Сергей Куцев. – В области диагностики мы ничем не отличаемся от западных стран и используем тот же самый спектр методов. Например, всего 20 лабораторий в мире диагностируют болезнь Ниманна-Пика. Одна из них находится у нас, в Медико-генетическом научном центре.

Источник: [rosminzdrav.ru](http://rosminzdrav.ru)



# СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС

Т.Г. СВЕТЛИЧНАЯ, Л.И. МЕНЬШИКОВА

## Социальные барьеры доступа к медицинской помощи пожилых жителей села

*Светличная Т.Г., Меньшикова Л.И. Социальные барьеры доступа к медицинской помощи пожилых жителей села*

В статье приведены результаты изучения личных оценок пациентов пожилого возраста, проживающих в отдаленных северных территориях страны, относительно социальных барьеров доступа к первичной медицинской помощи. По мнению пожилых пациентов, негативное влияние социальных факторов на доступность медицинской помощи в пожилом возрасте обусловлено ограниченностью индивидуальных и общественных ресурсов здравоохранения. Индивидуальные барьеры доступа к медицинской помощи связаны с удаленностью места жительства и финансовыми препятствиями, включая бедность (доходы 40,9% являются недостаточными для покупки одежды (36,7%) и даже продуктов питания (4,2%)) и недоступные цены на медицинские услуги и лекарственные средства (от медицинской помощи отказывались 45,0% пациентов).

**Ключевые слова:** социальные факторы; доступность медицинской помощи; пожилое население; медицинское поведение; организация медицинской помощи; взаимодействие врача и пациента.

*Svetlichnaya T.G. Menshikova L.I. Social barriers of availability of medical care for elderly residents of the rural areas*

This article represents the results of the study of social barriers of availability of primary health care for elderly people living in remote northern territories of the country. The limited individual and public health resources cause the negative impact of social factors on the availability of health care for elderly people. Individual barriers of availability of primary health care are related to the remoteness of the place of residence and financial obstacles, including poverty (the income of 40.9% respondents was not sufficient to purchase clothing (36.7%), and food (4.2%)) and high prices for medical services and drugs (45.0% of patients refused medical treatment due to this reason). Institutional barriers of availability of primary health care are due to the limited public health resources: a lack of trained personnel, overburdened hospitals and drug deficit. This situation is exacerbated by defects in the organization of the health care: 44.2% patients waited for medical examination for 30-60 minutes (32.5%); 11.7% - more than 1 hour. Almost half of patients (43.3%) thought its duration was insufficient; every fourth patient (24.7%) were not satisfied with the schedule of doctor's work; 14.2% of them had difficulties in obtaining medical care outside the domicile, and 3.3% of patients had not access to the required specialist. Negative contribution to the limited access to health care are made by psychological difficulties in communication between doctors and patients: the lack of attention to the prevention of chronic diseases, lack of empathy of doctors and poor compliance of patients.

**Keywords:** social factors; availability of health care; the elderly people; health behavior; organization of medical care; doctors and patients interaction.



*Т. Г. Светличная*



*Л. И. Меньшикова*

**Введение.** Современная демографическая ситуация в мире характеризуется выраженной тенденцией к постарению, то есть увеличением абсолютного числа лиц старших возрастов и их доли в структуре населения. «Впервые в истории человечество подошло к рубежу, когда число пожилых людей на планете должно превысить число детей. Лиц старше 60 лет в настоящее время насчитывается в общей сложности 700 миллионов, или 10% мирового населения. К 2050 г. их доля удвоится и будет составлять 20%, что эквивалентно пример-

но 2 млрд человек» [1, с. 3]. В России по состоянию на 01.01.2015 доля лиц старше 60 лет составила 20,0%, в Архангельской области - 24,9%.

Процесс старения особым образом отражается на состоянии здоровья человека, проявляясь развитием в его организме возрастных изменений. С возрастом увеличивается доля хронических заболеваний, которые нередко носят множественный сочетанный характер. По мере достижения людьми пенсионного возраста, их потребности в медицинской помощи увеличиваются, особенно резко возрастая после 75 лет [2, с. 45]. На долю лиц в возрасте 60 лет и старше приходится 25-30,0% от общего числа обращающихся в поликлиники и 60,0% от числа нуждающихся в медицинской помощи на дому [3, с. 224].

*Т.Г. СВЕТЛИЧНАЯ, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья, здравоохранения и социальной работы Северного государственного медицинского университета, stiana64@yandex.ru*  
*Л.И. МЕНЬШИКОВА, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой общественного здоровья, здравоохранения и социальной работы Северного государственного медицинского университета, almaris@atnet.ru*

***В пожилом возрасте особенно выраженными становятся не только медицинские, но и социальные проблемы. Ситуацию усугубляет возрастная дискриминация, создающая дополнительные трудности в укреплении здоровья и сохранении активного долголетия. Дискриминация по возрасту, существенно затрудняя доступ к медицинской помощи, препятствует контактам пожилого населения с системой здравоохранения, негативно отражаясь на качестве диагностики и лечения.***

Однако в пожилом возрасте особенно выраженными становятся не только медицинские, но и социальные проблемы. Ситуацию усугубляет возрастная дискриминация, создающая дополнительные трудности в укреплении здоровья и сохранении активного долголетия. По результатам исследования Л.В. Колпиной, дискриминация по возрасту, существенно затрудняя доступ к медицинской помощи, препятствует контактам пожилого населения с системой здравоохранения, негативно отражаясь на качестве диагностики и лечения [4, с. 4].

Осознание значимости вклада социальных факторов в обеспечение достойной старости обусловило понимание необходимости искоренения всех форм возрастной дискриминации, реализации всеобщего и равного доступа к медицинской помощи, признания за всеми лицами, независимо от возраста, права на полноценную и здоровую жизнь. Учитывая тот факт, что здоровые люди пожилого возраста продолжают активно вносить полезный вклад в жизнь общества, поддержка здорового и активного старения стала стратегическим приоритетом и одним из важнейших направлений научных исследований последних лет [5, с. 8]. Решение этой задачи требует изучения влияния социальных факторов на доступность медицинской помощи в пожилом возрасте, что и послужило целью настоящего медико-социологического исследования.

**Методы.** Предметом исследования явилась доступность медицинской помощи, объектом исследования – пациенты пожилого возраста. Базой для

проведения исследования послужил один из 18-ти сельских районов Архангельской области. По состоянию на 01.01.2015 в общей численности населения района лица в возрасте 60-74 года составили 17,1%. Специально разработанная анкета для изучения доступности медицинской помощи гражданам пожилого возраста явилась инструментом для проведения данного медико-социологического исследования. Ее основой стала методика, предложенная А.В. Решетниковым и С.А. Ефименко [6, с. 136]. Анкета включала 40 вопросов, объединенных в четыре основных и пятый заключительный (паспортный) блок, характеризующий статус опрашиваемых (5 вопросов). Первый блок анкеты посвящен характеристике здоровья и медицинского поведения пациентов (11 вопросов), второй – условиям оказания медицинской помощи (11 вопросов), третий – отношениям с врачами (9 вопросов), четвертый – оценке качества медицинской помощи (4 вопроса).

Анкетирование проводилось независимыми интервьюерами (волонтерами) при посещении пожилыми гражданами поликлиники центральной районной больницы. Сбор материала осуществлялся в течение второй недели ноября 2015 г. При формировании выборочной совокупности использовался метод случайного отбора. Выделение социально-демографической группы пожилых проводилось на основании возрастной классификации ВОЗ, согласно которой к ним относятся люди в возрасте от 60 до 75 лет. Критериями включения являлись: возраст – 60-74 года, постоянное место жительства, согласие на участие в исследовании; критериями не включения – возраст – 18-59 лет и 75 лет и старше, временное место жительства, отказ от участия в исследовании. После проверки качества и полноты заполнения всех пунктов программы в исследование было включено 240 анкет (или 18,0% от общего

***Осознание значимости вклада социальных факторов в обеспечение достойной старости обусловило понимание необходимости искоренения всех форм возрастной дискриминации, реализации всеобщего и равного доступа к медицинской помощи, признания за всеми лицами, независимо от возраста, права на полноценную и здоровую жизнь.***

числа принятых в поликлинике за этот период). Процент респондентности равен 9,5%. Отказ от участия в исследовании пациенты объясняли плохим самочувствием или отсутствием времени.

При статистической обработке цифровых данных рассчитывались количественные и качественные показатели. Критический уровень значимости принят равным 0,05. Расчет 95%-ых доверительных интервалов (ДИ) проводился методом Fisher. Обработка статистических данных осуществлялась с помощью пакета прикладных программ SPSS ver. 21.

**Результаты и их обсуждение.** Состав опрошенных по полу был примерно поровну представлен мужчинами (45,0%) и женщинами (55,0%). Их средний возраст составил 66,4 года. Более половины (60,0%) из них являлись семейными людьми; еще 26,7% – вдовствовали, а 13,3% никогда не были замужем или женаты. Подавляющее большинство (79,2%) уже закончили свою трудовую деятельность. Их единственным доходом являлась пенсия по старости (55,0%) или по заболеванию (24,2%). Только 20,8% продолжают до сих пор работать.

По своему экономическому положению пожилые граждане являются очень бедными людьми. У каждого второго-третьего (40,9%) имеющихся в личном распоряжении денежных средств не хватает на покупку одежды (36,7%) и даже продуктов питания (4,2%). Половина (53,3%) не может позволить себе без специальных сбережений приобретение предметов бытовой техники (холодильник, телевизор). Лишь доходы 5,8% являются достаточными для удовлетворения этих нужд.

По объективным и субъективным оценкам опрошиваемых, уровень здоровья пожилых людей является весьма невысоким. Структура их заболеваемости в основном (72,0-75,5%) представлена четырьмя классами болезней – системы кровообращения, костно-мышечной системы, органов пищеварения и дыхания [3, с. 224]. Большинство респондентов состояние своего здоровья воспринимают как удовлетворительное (73,3%), а 19,2% – как плохое. Только 7,5% считают его хорошим.

В пожилом возрасте все большее число людей постепенно утрачивают свою способность к труду. В результате уровень первичной инвалидности у них более чем в 3 раза выше, чем у трудоспособного населения [7, с. 4]. Признаки стойкой утраты трудоспособности наблюдаются у 28,3% пожилых пациентов: 3 группу инвалидности имеют 9,1%, 2 группу – 12,5 %, 1 группу – 2,5 %, оформляют группу инвалидности в настоящее время – 4,2%.

Состояние своего здоровья пожилые люди в основном связывают с возрастом (80,0%) и ведением нездорового образа жизни (43,3%). Он заключается в отсутствии внимания к своему здоровью

и наличии вредных привычек (21,7%), в нерациональном режиме труда и отдыха (9,2%), стрессах на работе и дома (6,7%), плохом питании (5,8%). Немаловажное значение также имеют: наследственная предрасположенность (20,0%), недоступность качественной медицинской помощи (14,2%), неудовлетворительное состояние окружающей среды (6,7%) и перенесенные ранее заболевания (3,3%).

Сохранение здоровья в пожилом возрасте во многом определяется качеством питания. Вместе с тем хорошо питаются менее половины пожилых граждан (45,0%). В основном качество их питания является удовлетворительным (47,5%) и даже плохим (5,8%), а 1,7% не смогли дать ему какую-либо оценку. Как и следовало ожидать, основной причиной невысокого качества питания являются материальные трудности (65,6%) и неудобный график работы (4,7%).

Однако наиболее важное значение в сохранении здоровья в пожилом возрасте принадлежит медицинскому (или гигиеническому) поведению, поскольку «без активного участия самих людей многие возможности для укрепления защиты их здоровья и повышения уровня благополучия утрачиваются» [5, с. 1]. Медицинское поведение включает ответственное отношение к своему здоровью, своевременное обращение за медицинской помощью и строгое выполнение врачебных рекомендаций [8, с. 64].

Практически все (94,2%) пожилые люди в течение года регулярно обращаются за медицинской помощью: от 1 (20,8%), 2-4 (49,2%) до 5 и более раз (24,2%). Большая часть (57,5%) посещает поликлинику с лечебной (48,3%) и консультативной (9,2%) целью. Однако каждый третий (38,3%) в основном обращается для выписки рецептов, оформления направлений, получения справок и других медицинских документов. Только у 4,2% основной целью посещения является профилактический (или диспансерный) медицинский осмотр.

Как и следовало ожидать, основным источником информации (65,8%) пожилых людей о заболеваниях, методах их лечения и применяемых лекарственных средствах являются медицинские работники (57,5%) и подготовленные ими наглядные информационные материалы (8,3%). Необходимую медицинскую информацию они также получают из средств массовой информации (радио и телевидение) (31,7%), от знакомых и родственников (25,8%), из научно-популярной литературы (12,5%) и через Интернет (10,0%). Объем и качество получаемой от медицинских работников информации для одной части (52,5%) пожилых людей является вполне достаточным. Однако другая, чуть меньшая, часть хочет получать значительно больше информации из-за явной недостаточности предоставляемых им медицинских сведений (44,2%) и даже их полного отсутствия (3,3%).

Медицинское поведение пожилых людей характеризуется недостаточно строгим выполнением медицинских рекомендаций. Всегда выполняют предписания врача только 63,3%, когда как – 32,5%. В случае несогласия с врачебными рекомендациями большинство (59,2%) все равно будут их выполнять, еще 18,3% постараются найти с врачом взаимопонимание, а 5,8% – обратятся к другому специалисту. И только 16,7% не станут их выполнять, не давая никаких объяснений.

Возможности получения медицинской помощи пожилыми жителями села в основном представлены четырьмя типами учреждений здравоохранения: фельдшерско-акушерскими пунктами (ФАП), центральными районными больницами (ЦРБ), межрайонными медицинскими центрами и областной больницей. Обычно за медицинской помощью они обращаются по месту своего постоянного проживания: чаще – в поликлинику ЦРБ (61,7%), существенно реже – в ФАП (7,5%), а каждый третий (30,8%) получает лечение в межрайонном медицинском центре или областной больнице.

Временная доступность поликлиники ЦРБ для пожилых людей является весьма различной. Время на дорогу у одних (51,7%) измеряется в пределах 10-30 минут. На дорогу другим требуется 30-60 минут (20,8%) и даже более 1 часа (27,6%). Большинство (75,8%) пациентов довольны графиком работы врачей поликлиники, но каждого четвертого (24,2%) их рабочий режим не устраивает. Врачебный прием в день обращения и на следующий день доступен для половины (49,2%) пациентов. Однако другая половина (50,8%) ожидает прием врача в течение 3-7 дней (29,1%) и более 1 недели (18,3%), а 3,3% вообще не могут попасть на прием к нужному специалисту. Но и в назначенный для приема день требуется немалое время на его ожидание: до 15 минут врачебный прием ожидают 15,0%; 15-30 минут – 40,8%; 30-60 минут – 32,5% и даже 1-2 часа – 11,7% пациентов. Достаточным время приема врача является лишь для 30,8%. Однако каждый второй-третий (43,3%) пациент продолжительностью врачебного приема не доволен, а 25,9% не смогли его оценить.

Особо социально уязвимой группой являются инвалиды. Поэтому государство предоставило им право на льготное лекарственное обеспечение. Вместе с тем получение льготных лекарств для них часто бывает сопряжено с определенными трудностями. При выписке рецепта на лекарства в поликлинике с ними сталкиваются 86,2% и при получении их в аптеке – 79,3% инвалидов.

У подавляющего большинства (85,8%) пациентов пожилого возраста никогда не возникало никаких проблем с получением медицинской помощи за пределами постоянного места жительства. Одна-

ко 14,2% пришлось столкнуться с отказом в медицинской помощи как при наличии страхового полиса (10,8%), так и при его отсутствии (3,4%).

Оплачивать медицинские услуги из своих личных средств когда-либо в своей жизни приходилось большей части (58,3%) пациентов. Никогда их не оплачивали 31,7%, а 10,0% не смогли вспомнить данный факт. Из-за отсутствия денег от медицинской помощи отказывался каждый второй-третий (45,0%) пациент. Среди оставшихся 55,0% пациентов одни (27,5%) были в состоянии оплатить медицинские услуги, а у других (27,5%) такой необходимости никогда не возникало.

Вместе с тем подавляющее большинство (79,2%) пациентов готово тратить собственные деньги на оплату здравоохраненческих нужд (медицинские услуги и лекарственные средства). Однако суммы, выделяемые ими на эти потребности, являются весьма незначительными. Для большинства (68,4%) они не превышают 4000 руб. в год. И только 10,8% могут позволить себе потратить более 4000 руб. Затруднились в определении суммы затрат на оплату здравоохраненческих нужд 20,8%.

Хорошо известно, что восприятие качества медицинской помощи во многом определяется характером отношений, складывающихся между врачом и пациентом. На необходимость уважительного общения между ними особое внимание обращает ВОЗ [5, с. 23]. Это требование вызвано распространением в медицинском сообществе негативных представлений о пожилых людях. По отношению к ним часть врачей испытывает фрустрацию или неприязнь, вызванную физическими или когнитивными ограничениями пожилых людей, подходя к их лечению заранее уверенными в его бесперспективности [4, с. 7].

Наиболее продолжительный контакт пожилого населения с системой здравоохранения обеспечивают терапевты, на долю которых приходится 40,1% всех амбулаторных посещений пациентов пожилого возраста. Частота обращений к терапевту является наибольшей, составляя 74,2%. Вдвое реже они обращаются к хирургу (30,8%) и окулисту (30,8%) и втрое – к невропатологу (21,7%). И крайне редко – к отоларингологу (10,0%), стоматологу (9,2%), рентгенологу (4,2%) и врачам других узких специальностей (4,2%).

В структуре посещений пожилого населения на долю терапевта пришлось 40,1%, хирурга – 16,7%, окулиста – 16,7%, невропатолога – 11,6%, отоларинголога – 5,4%, стоматолога – 4,9%, рентгенолога – 2,3% и врачей других узких специальностей – 2,3%.

Осуществляемые в процессе социального взаимодействия коммуникации между врачами и пациентами являются не вполне полноценными.

Медицинские рекомендации полностью понятны лишь половине (56,6%) пациентов, частично - 39,2%, а 4,2% из даваемых врачом объяснений вообще ничего не понимают. Возникающие порой сложности в понимании врачебных назначений связаны с неразборчивостью медицинских записей (33,3%), широким использованием специальных медицинских терминов (31,7%), быстрой речью без повторений (10,8%). Оставшиеся 24,2% затруднились в определении причин непонимания врача.

При проведении осмотра и назначении лечения врач всегда учитывает состояние здоровья, перенесенные заболевания и возраст пациента лишь в 67,5% случаев; когда как – в 29,2% и никогда – в 3,3%. Свою эмпатийность, заключающуюся во внимательном выслушивании жалоб, врач всегда проявляет лишь в 61,7% случаев; когда как – в 32,5% и никогда – в 5,8%. Необходимые диагностические и лечебные процедуры врачом всегда назначаются лишь в 45,0% случаев; когда как – в 48,3% и никогда – в 6,7%.

Оценивая содержание врачебной деятельности, лишь половина (56,7%) пожилых пациентов считает, что врачи занимаются профилактической работой: проводят санитарно-просветительские и иммуно-профилактические мероприятия, осуществляют диспансерное наблюдение за здоровыми и больными людьми. Однако каждый третий (33,3%) затрудняется в оценке профилактической направленности медицинской деятельности, а 10,0% ее категорически отрицают. При оценке квалификации врача больше половины (58,3%) пациентов пожилого возраста считают ее вполне достаточной для осуществления эффективной профессиональной деятельности. Однако 7,5% утверждают обратное. А 34,2% не решаются дать врачебной квалификации какую-либо определенную оценку.

Эффективным механизмом социального контроля, с помощью которого пациенты могут выразить свое неудовлетворение доступностью и качеством медицинской помощи, является официальная процедура подачи жалоб. Подавляющее большинство пациентов (96,7%) никогда в своей жизни не предъявляли претензий к работе лечащего врача или медицинского учреждения. В восприятии большинства (42,5%) его работа на протяжении последнего года всегда оставалась неизменно стабильной. Однако каждый третий (30,0%) отмечает появление некоторых изменений: причем чаще положительных (19,2%), чем отрицательных (10,8%). Не смогли дать оценку работе медицинского учреждения 27,5%.

При оценке качества медицинских услуг, предоставляемых учреждениями здравоохранения разного типа, обнаружена вполне определенная направленность оценочных характеристик. Пациенты

меньше всего довольны качеством работы ФАП (плохая – 23,3%), в значительно большей степени – ЦРБ (плохая – 2,7%) и полностью довольны работой межрайонных медицинских центров и областной больницы (плохая – 0,0%). В целом качество получаемой медицинской помощи большинством (56,7%) пациентов оценено на удовлетворительно. Вместе с тем достаточно большое их число (38,3%) дали качеству хорошую оценку и только очень немногие (5,0%) – плохую.

Однако чувство социальной защищенности, благодаря возможности получения бесплатной медицинской помощи в системе ОМС, испытывают лишь 30,8% пациентов пожилого возраста. Каждый четвертый (24,2%) в случае возникновения болезни не ощущает себя социально защищенным, а 45,0% сомневаются в наличии такой защиты.

Таким образом, результаты проведенного нами анализа социальных факторов, позитивно и негативно влияющих на доступность медицинской помощи сельскому населению пожилого возраста, позволяют сделать следующие выводы.

1. Доступ к первичному медицинскому обслуживанию пожилых жителей села затрудняется наличием ограниченных индивидуальных и общественных ресурсов здравоохранения.

2. К индивидуальным барьерам доступа к медицинской помощи пожилого населения, кроме физических ограничений, относится удаленность места жительства и низкий экономический статус. Каждый второй (48,4%) пациент затрачивает на дорогу до поликлиники 30-60 мин (20,9%) и даже более 1 часа (27,5%). Однако в гораздо большей степени доступность медицинской помощи затрудняется финансовыми препятствиями, включая бедность (доходы 40,9% являются недостаточными для покупки одежды (36,7%) и даже продуктов питания (4,2%)) и недоступные цены на медицинские услуги и лекарственные средства (от медицинской помощи отказывались 45,0% пациентов).

3. Институциональные барьеры доступа к медицинской помощи обусловлены ограниченностью общественных ресурсов здравоохранения: нехваткой подготовленного персонала, перегруженностью лечебных учреждений, дефицитом лекарств. Ситуация усугубляется наличием дефектов в организации дела: 44,2% ожидают врачебный прием в течение 30-60 минут (32,5%) и более 1 часа (11,7%); для 43,3% его продолжительность является недостаточной; 24,7% не устраивает график работы врачей; 14,2% испытывают сложности в получении медицинской помощи за пределами постоянного места жительства, а 3,3% вообще не могут попасть на прием к нужному специалисту. С трудностями при выписке рецепта на льготные лекарственные средства

сталкиваются 86,2%, а при их получении в аптеке – 79,3% инвалидов.

4. Социальное взаимодействие пожилых пациентов с врачами далеко от оптимального. Психологические трудности в общении между ними обусловлены отсутствием целенаправленного или первоочередного внимания к профилактике хронических заболеваний, недостаточной эмпатийностью врачей и слабой комплаентностью пациентов. При проведении осмотра врач не всегда учитывает состояние здоровья и возраст (32,5%) пациента, не всегда внимательно выслушивает его жалобы (38,3%) и не всегда назначает необходимые диагностические и лечебные процедуры (55,0%). Врачебные объяснения являются не вполне понятными для 43,4% пациентов, а 36,7% выполняют медицинские назначения частично (32,5%) или не выполняют их вообще (4,2%).

#### ИСТОЧНИКИ

1. Доклад Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека [Электронный ресурс] // Основная сессия 2012 г. – Женева, 23-27 июля 2012 г. – Режим доступа: <http://www.unhcr.org/fileadmin/DAM/pau/age/wg5/Otherdocuments/E-2012-51-r.pdf> (дата обращения 4.04.2016).
2. Салтман Р.Б., Фигейрас Дж. Реформы системы здравоохранения в Европе. Анализ современных стратегий. – М.: ГЭОТАР Медицина, 2000. – С. 45.
3. Социально-медицинская работа / А.М. Вязьмин, А.Л. Санников, Ж.Л. Варакина и др. – Архангельск: Изд-во СГМУ, 2010. – С. 224.
4. Колпина Л.В. Опыт исследования геронтологического эйджизма и его преодоления в медицинских учреждениях Белгородской области. – Научный результат. Серия «Медицина и фармация». – 2015. – №2 (4). – том 1. – С. 4-10.
5. Отчет о 62-й сессии Европейского регионального комитета ВОЗ / Всемирная организация здравоохранения. – Мальта, 2012. – 124 с.
6. Решетников А.В., Ефименко С.А. Проведение медико-социологического мониторинга. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – С. 136-156.
7. Пузин С.Н. Приоритеты медико-социальной помощи инвалидам и лицам пожилого возраста в современной России // Актуальные вопросы социальной геронтологии: роль учреждений / организаций геронтологического профиля субъектов Российской Федерации в формировании и развитии единой геронтологической службы страны: сб. материалов I межрегиональной научно-практической конференции. Сост. Ханнанов А.З., Караулова Н.В. – Оренбург, 2014. – С. 4-9.
8. Лисицын Ю.П., Полунина Н.В. Образ жизни и здоровье детей // Педиатрия. – 1990. – №7. – С. 61-69.

## Новости

### МИНТРУД РАЗРАБОТАЛ СТАНДАРТЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТА

Министерство труда, опираясь на зарубежный опыт, в том числе на рекомендации ВОЗ, разработало проект закона, описывающий профессиональную деятельность фармацевтов. Проект профессионального стандарта включает в себя критерии, которыми должны руководствоваться сотрудники аптек. По словам разработчиков, стандарт послужит основой для аккредитации фармацевтов.

«Принятие профессионального стандарта «Фармацевт» даст основу для разработки комплекта оценочных средств для проведения обязательной процедуры аккредитации фармацевтического работников к осуществлению фармацевтической деятельности, которая, в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», стартует в 2018 г. для выпускников средних образовательных организаций по специальности «фармация», – говорится в пояснительной записке к документу.

В проекте прописаны трудовые функции, действия, знания, которыми должен обладать фармацевт, а также его обязанности, в которые входят оптовая или розничная торговля лекарствами, перевозка, отпуск, оформление документации по учету реализации, обеспечение надлежащих условий хранения и изготовление лекарств.

Потребность в фармацевтах растет как в аптеках, так и на производствах. Ежегодно первичную лицензию на фармацевтическую деятельность получают около 600 организаций, кадровый состав которых должен составлять около 3 тысяч специалистов только для вновь открываемых объектов и не менее тысячи специалистов для замещения выбывающих.

В рамках федеральной целевой программы «Фарма-2020», согласно которой доля лекарств отечественного производства в 2017 г. должна составить около 90%, многие зарубежные фармацевтические концерны локализируют полный производственный цикл в России. Потребность в фармацевтических работниках на промышленных предприятиях в ближайшие годы будет составлять не менее 500 человек в год.

В обсуждении проекта профессионального стандарта приняли участие более 6 тысяч практических работников фармацевтической деятельности.

**Источник: Федеральный портал проектов нормативных правовых актов**

Н.М. АПСАМАТОВА

## Ранговая значимость медико-биологических и социальных факторов риска развития острого обструктивного бронхита у детей раннего возраста

*Апсаматова Н.М. Ранговая значимость медико-биологических и социальных факторов риска развития острого обструктивного бронхита у детей раннего возраста*

*В данной статье изучена и определена ранговая значимость медико-биологических и социальных факторов риска развития острого обструктивного бронхита у детей раннего возраста.*

*Ключевые слова:* острый обструктивный бронхит, дети раннего возраста, медико-биологические факторы риска, социальные факторы риска

*Apsamatova N.M. Rank the significance of biomedical risk factors, and social risk factors for development of acute obstructive bronchitis in children of early age on the contemporary stage*

*This article studied and defined ranks the significance of biomedical and social risk factors for development of acute obstructive bronchitis in children of early age.*

*Keywords:* acute obstructive bronchitis, in children of early age, biomedical risk factors, social risk factors

### Актуальность проблемы

С развитием нового раздела медицины – рискологии, исследователи большое значение придают изучению факторов риска развития острого обструктивного бронхита (ООБ) у детей. Установлено, что у детей с отягощенным анамнезом по аллергии, с сопутствующей патологией ЛОР-органов, у часто болеющих детей обструктивный бронхит развивается чаще – в 30-40% случаев [1, 2].

На возникновение бронхиальной обструкции оказывают влияние различные факторы и, прежде всего, респираторная вирусная инфекция [3, 4]. Указывают и на такие факторы риска как отягощенный преморбидный фон: перинатальную патологию, гипотрофию, отягощенный аллергический анамнез, раннее искусственное вскармливание, перенесенные респираторные заболевания в возрасте 6-12 месяцев [3, 4].

Имеется предрасположенность к развитию ООБ у детей с аллергическими реакциями со стороны слизистой оболочки респираторного тракта. Отмечают, что метаболиты вирусного и бактериального воспаления выступают в роли аллергенов и индуцируют повышенную выработку медиаторов воспаления [5, 6]. Особое значение придают

наследственной предрасположенности. Высказывается мнение, что все дети болеют вирусными инфекциями, однако, обструктивный синдром развивается только у пациентов с отягощенной наследственностью по бронхиальной астме [7]. Сопутствующая аллергическая патология при бронхиальной обструкции связана с действием, прежде всего, пищевых и ингаляционных аллергенов [8, 9]. У детей 1-го года жизни преобладают лекарственная и пищевая аллергия. Отмечают, что даже первый эпизод ООБ в своей основе чаще имеет аллергическую природу [10].

В литературе представлены противоречивые данные относительно влияния отягощающих риск-факторов течения беременности и родов у матери и факторов окружающей среды на развитие бронхиальной обструкции у ребенка. Одни авторы полагают, что наиболее значимыми отягощающими факторами является патология в родах – кровотечения, слабость родовой деятельности, маточно-плацентарная недостаточность [11]. Другие отмечают неблагоприятные риск-факторы течения беременности и отягощенный преморбидный фон ребенка. Влияние всех вышеперечисленных факторов объясняется их неблагоприятным воздействием на респираторные органы плода, формированием несовершенного иммунного ответа и, следовательно, повышением риска развития бронхиальной обструкции [12].

Малоизученными остаются факторы риска обструктивного бронхита в зависимости от этиологии. Не выявлены прогностически неблагоприятные

*Н.М. АПСАМАТОВА, ассистент кафедры педиатрии медицинского факультета «Кыргызско-Российского Славянского Университета им. Б.Н. Ельцина», г. Бишкек, Кыргызстан, ulanich@list.ru*

факторы в развитии ООБ, его тяжелого и длительного течения, формирования в исходе бронхиальной астмы. Исследованы большое количество факторов риска развития заболевания. Однако фракционные исследования этих факторов не столь существенны. Необходимо комплексное исследование всех экологических факторов риска (медико-биологических, социальных, антропогенных и техногенных) с вычислением ранговой значимости каждого из них для усовершенствования и расширения направленных профилактических мероприятий.

**Цель исследования:** Определить ранговую значимость медико-биологических и социальных факторов риска развития ООБ у детей раннего возраста на современном этапе для усовершенствования профилактических мероприятий и снижения заболеваемости.

**Материалы и методы исследования:** Исследование проводили в отделении общей неотложной соматологии на базе кафедры педиатрии медицинского факультета Кыргызско-Российского Славянского Университета имени Б.Н. Ельцина – Городской детской клинической больницы скорой медицинской помощи №3 (ГДКБСМП) г. Бишкек с 2013 по 2016 гг. Протокол исследования (№8 от 26 февраля 2014 г.) одобрен Комитетом по биоэтике при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

От всех родителей пациентов было получено информированное согласие на проведение исследования.

Для определения факторов риска развития ООБ у детей раннего возраста нами была разработана анкета, которая включала вопросы, касающиеся медико-биологических и социальных факторов риска развития заболевания у 138 детей основной группы (1-ая группа). Контрольную группу составили 40 здоровых детей раннего возраста (2-ая группа). Изучались следующие медико-биологические риск-факторы: пол ребенка, возраст матерей, количество беременностей и родов, заболеваемость матерей, акушерский анамнез, особенности течения беременности, состояние здоровья детей, их вакцинация, характер вскармливания на первом году жизни. Из социальных факторов риска изучались: социальный статус семей, материально-бытовые условия, профессиональные вредности, уровень образования матерей, употребление ими табака и алкоголя.

Критериями включения для основной группы детей с ООБ являлись: возраст от 2 мес. до 3-х лет включительно; острый обструктивный бронхит (давность развития от 3 до 5 дней); диагноз

«острый обструктивный бронхит» при отсутствии аллергических заболеваний в семейном анамнезе, 1-2 эпизода бронхообструкции на момент обследования; диагноз «острый обструктивный бронхит» с наличием аллергических заболеваний в семейном анамнезе и первым эпизодом бронхообструкции. Исследование проводилось в первые сутки поступления детей в стационар (на 2-3-й день от начала заболевания).

Критерии исключения: больные с пневмонией; туберкулезом; бронхолегочной дисплазией; наследственной или врожденной патологией бронхолегочной системы; инородные тела в дыхательных путях.

Отбор в контрольную группу проводился в соответствии со следующими критериями: отсутствие у ребенка признаков острых заболеваний в течение 2-х месяцев к моменту обследования; наличие острой респираторной инфекции не чаще 1-3 раз в год, обструктивный бронхит не развивался.

Для всех практически здоровых детей получали информированное согласие родителей на проведение обследования.

С помощью методов доказательной медицины (Кельмансон А.И., 2004) была вычислена ранговая значимость каждого из достоверных факторов риска по следующим показателям: тест на чувствительность (Se), тест на специфичность (SP) и тест на прогностически положительный результат (PV+). Их высокие показатели (90-95%) расценивались как достоверно чувствительные и специфичные. Считался положительным тест диагностической эффективности (J) более 0,5. Как положительный эффект воздействия риск-фактора считался показатель отношения шансов риска (OR) выше 1,0.

#### Результаты исследования и их обсуждение.

При изучении медико-биологических факторов риска установлено, что дети раннего возраста с ООБ достоверно чаще чем в контрольной группе рождались от матерей старшей возрастной группы, повторнобеременных, повторнородящих, и преобладал мужской пол ребенка. В ранговой значимости медико-биологических факторов риска развития ООБ у детей раннего возраста 1-ое место занимает оперативное родоразрешение вследствие угрозы жизни плоду. Этот фактор риска обладает высокими показателями специфичности (SP=98%), положительности результата (PV+ = 89%), диагностической значимости (J=0,57) и отношением шансов риска (OR=10,03). Затем следуют старший возраст матерей (OR=5,05; J=0,54; PV+ = 82%; SP=97%), повторная беременность (OR=2,45; J=0,6), повторные роды (OR=1,71; J=0,57) и мужской пол ребенка OR=1,08 (табл. 1).



**ТАБЛИЦА 1.** Ранговая значимость медико-биологических риск-факторов развития ООБ у детей раннего возраста

Риск - фактор	Se	SP	PV+	PV-	J	OR
Пол: - мальчики	59%	42%	51%	51%	0,51	1,08
Возраст матери: - старше 35 лет	12%	97%	82%	52%	0,54	5,05
Беременность: - повторная	75%	45%	58%	64%	0,6	2,45
Роды: - повторные	65%	48%	56%	58%	0,57	1,71
- оперативные	17%	98%	89%	0,54%	0,57	10,03

При анализе состояния здоровья матерей детей с ООБ отмечались генитальные воспалительные заболевания (OR=9,75; J=0,71; SP=90%). Далее пиелонефрит, анемия, аллергия и ИППП матери. При изучении акушерского анамнеза и течения беременности выявлены маловодие (OR=2,09), гипоксия плода (OR=2,04) и многоводие OR=1,46 (табл. 2).

**ТАБЛИЦА 2.** Ранговая значимость здоровья матерей, акушерского анамнеза и течения беременности в риске развития ООБ у детей раннего возраста

Риск - фактор	Se	SP	PV+	PV-	J	OR
<b>Заболевания матери:</b>						
- анемия	64%	62%	62%	63%	0,63	2,90
- аллергия	41%	80%	67%	57%	0,60	2,71
- ИППП матери	17%	85%	53%	50%	0,51	1,16
<b>Урогенитальные</b>						
- генитальные	80%	47%	60%	70%	0,63	3,54
- пиелонефрит	52%	90%	83%	65%	0,71	9,75
	21%	92%	72%	55%	0,56	3,05
<b>Патология около- плодных вод:</b>						
- маловодие	14,5%	92,5%	65%	51%	0,53	2,09
- многоводие	11,0%	83%	61%	48%	0,47	1,46
- гипоксия плода	4%	98%	66%	50%	0,51	2,04

Анализ состояние здоровья показал, что у детей основной группы риск-фактором являются: смешанное вскармливание (OR=4,47; J=0,6; SP=92%),

медотвод по прививкам, искусственное вскармливание и раннее введение прикорма (табл. 3).

**ТАБЛИЦА 3.** Ранговая значимость состояние здоровья детей в риске развития ООБ у детей раннего возраста

Риск - фактор	Se	SP	PV+	PV-	J	OR
<b>Больные дети: - медотвод по прививкам</b>	43%	70%	58%	55%	0,56	1,76
<b>Вскармливание: - искусственное</b>	4%	97%	57%	50%	0,50	1,34
- смешанное	28%	92%	77%	56%	0,6	4,47
- раннее введение прикорма	25%	80%	55%	51%	0,52	1,33

При проведении ранжирования социальных риск-факторов установлено, что высокими доказательными характеристиками реализации ООБ у детей, в первую очередь, обладает такой риск-фактор, как неудовлетворительные материально-бытовые условия (SP=98%, PV+ = 92%, J=0,61 и OR=15,4). Далее по значимости риска следуют: употребление алкоголя, пассивное курение матерей и более низкий уровень образования матерей (табл. 4).

**ТАБЛИЦА 4.** Ранговая значимость социальных факторов риска развития ООБ у детей

Риск - фактор	Se	SP	PV+	PV-	J	OR
<b>Образование матери: - высшее</b>	49%	38%	44%	43%	0,43	0,58
- среднее	51%	62%	57%	56%	0,57	1,69
<b>Материально - бытовые условия: - неудовлетво- рительные</b>	24%	98%	92%	56%	0,61	15,4
- удовлетвори- тельные	76%	2%	44%	8%	0,39	0,06
<b>Курение матери: - пассивное</b>	58%	67%	63%	61%	0,62	2,80
<b>Алкоголь матери: - употребляет</b>	33%	90%	77%	57%	0,61	4,43
- не употребляет	67%	10%	43%	23%	0,39	0,22

Резюмируя вышеизложенное, следует заключить, что имеется отрицательный экологический комплекс, способствующий развитию ООБ у детей. Наиболее значимым медико-биологическим фактором риска является перинатальная патология, обусловленная заболеваниями матери, возрастом, патологическим течением беременности и родов. У детей доказательными риск-факторами являются отсутствие грудного вскармливания и заболевания, по которым дети имеют медотвод по прививкам. Социальным риск-фактором является низкий социальный статус семей по образованию, материально-бытовым условиям. При ранжировании наиболее высокие доказательные характеристики имеют: плохие материально-бытовые условия семьи, оперативное родоразрешение вследствие угрозы жизни плоду (внутриутробная гипоксия),

воспалительные урогенитальные заболевания матери.

#### Выводы:

1. В ранговой значимости медико-биологических риск-факторов доказательными характеристиками со стороны матери являются: оперативное родоразрешение (OR=10,03), воспалительные урогенитальные заболевания (OR=9,75), старший возраст матерей (OR=5,05). Со стороны ребенка значимы: смешанное вскармливание (OR=4,47), медотвод по прививкам (OR=1,76), раннее введение прикорма (OR=1,33) и мужской пол ребенка (OR=1,08).

2. При ранжировании социальных факторов риска высокодоказательны: неудовлетворительные материально-бытовые условия семьи (OR=15,4), употребление алкоголя (OR=4,43) и пассивное курение матерей (OR=2,8).

#### ИСТОЧНИКИ

1. Ашурова Д.Т. Клинико-иммунологическая характеристика синдрома бронхиальной обструкции у детей раннего возраста / Д.Т. Ашурова, Д.И. Ахмедова, Г.А. Приорова // Материалы IX съезда педиатров России. – М., 2001. – С. 34.
2. Тимченко О.Л. Особенности острой инфекции респираторного тракта, вызванной *Chlamydia pneumoniae* / О.Л. Тимченко, Г.Н. Кареткина, М.Г. Кулагина // Инфекционные болезни. - 2004. - Т. 2. - № 3. - С. 14 - 19.
3. Ботвиньева Е.А. Бронхообструктивный синдром инфекционного генеза у детей / Е.А. Ботвиньева // Медицинская панорама. - 2007. - № 3. - С. 49 - 51.
4. Зайцева О.В. Бронхообструктивный синдром у детей / О.В. Зайцева, С.В. Зайцева // Российский медицинский журнал. - 2009. - № 3. С. - 38 - 44.
5. Ботвиньева В.В. Иммунологическая характеристика детей раннего возраста с острой обструкцией дыхательных путей при ОРВИ / В.В.
6. Ботвиньева, С.С. Антонова, В.П. Киселев // Клиническая лабораторная диагностика. - 2000. - № 9. - С. 43 - 44.
7. Маршалкина Т.В. IgE – ответ у детей с бронхиальной астмой / Т.В. Маршалкина, М.М. Байжанова, Н.Н. Беляев // Материалы X национального конгресса по болезням органов дыхания. – СПб., 2000. - 112 с.
8. Пикуза О.И. Этиология и патогенез рецидивирующих бронхитов у детей / О.И. Пикуза, Е.А. Самороднова // Казанский медицинский журнал. - 2002. - № 2. - С. 128- 130.
9. Скугаревская И.О. Особенности обструктивного бронхита на фоне микоплазменной инфекции у детей раннего возраста / И.О. Скугаревская, Аль-Хенди Осам // Материалы IX конгресса педиатров России. – М., 2004. - С. 388.
10. Дульцева А.В. Прогностическая значимость факторов, влияющих на течение бронхообструктивного синдрома у детей раннего возраста: автореф. дис. ... канд. мед. наук / А.В. Дульцева. Ставрополь, 2004. - 22 с.
11. Кузьмина О.Н. Особенности: течения рецидивирующего обструктивного бронхита у детей с атопическим дерматитом инфицированных хламидиями / О.Н. Кузьмина, А.П. Серга, Т.В. Заболотских // Пульмонология: сб. резюме. 2001. Приложение. XI Национальный конгресс по болезням органов дыхания: 74 с.
12. Зайцева О.В. Профилактика и лечение рецидивирующих респираторных инфекций у детей / О.В. Зайцева // Педиатрия. - 2009. - № 1. - С. 13 - 17.

## ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных – 12 - 14 страниц, хроники – 3 - 4 страницы, рецензий – 3 - 4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер - 14, интервал 1,5. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм) или не менее 1 Мб. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1/3 страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в приставном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи, точный почтовый адрес для отправки журнала.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8(499)578-02-15 или 8-962-950-20-49.



## ПРИЛОЖЕНИЕ НА CD-ДИСКЕ

I. IX Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество — 2016». Презентации докладов

II. Информационные письма о новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

III. О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

IV. О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

V. Паспорта приоритетных проектов в сфере здравоохранения

VI. Методические рекомендации Росздравнадзора по маркировке ЛП

КРАТКАЯ И ПОЛНОТЕКСТОВАЯ ВЕРСИИ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНЫ НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)