



## Лауреаты премии конкурса «За качество и безопасность медицинской деятельности»



Лауреат Премии 1-й степени -  
Департамент здравоохранения  
Тюменской области



Директор Департамента  
здравоохранения Тюменской области  
Куликова Инна Борисовна

Лауреат Премии 2-й степени -  
Министерство здравоохранения  
Краснодарского края



Министр здравоохранения  
Краснодарского края  
Филиппов Евгений Федорович

Лауреат Премии 2-й степени -  
Министерство здравоохранения  
и демографической политики  
Магаданской области



Министр здравоохранения и демографической  
политики Магаданской области  
Ларина Ирина Евгеньевна

## ТЕМА НОМЕРА КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: НОВЫЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ



ПРИЛОЖЕНИЕ НА CD-ДИСКЕ  
АНГЛО-РУССКИЙ СЛОВАРЬ ПО МЕНЕДЖМЕНТУ КАЧЕСТВА

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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



ПОДПИСКА НА 2017 ГОД



*Комплексное обсужде-  
ние проблем, связан-  
ных с вопросами госу-  
дарственного регули-  
рования в сфере  
здравоохранения  
и фармдеятельности.*

- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите знать о новых аспектах в вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вас волнуют вопросы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, внедрения порядков и стандартов медицинской помощи?
- Вам важно, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?

**ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!**

Подписку на журнал можно оформить во всех почтовых отделениях Российской Федерации по каталогу агентства «Роспечать» «Газеты. Журналы».

**Подписной индекс издания на год — 70065**  
**Подписной индекс издания на полугодие — 47054**

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,  
тел.: (499) 578-02-15. e-mail: o.f.fedotova@mail.ru,  
www.roszdravnadzor.ru

## Уважаемые коллеги!

Одним из самых значимых для Росздравнадзора событий последних лет стала Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», которая в этом году проводится в девятый раз. Это мероприятие ежегодно собирает на своих площадках сотни слушателей — руководителей медицинских организаций, уполномоченных по качеству и других специалистов, задача которых — найти наиболее оптимальное решение вопросов, связанных с качеством медицинской деятельности, неизбежно возникающих в процессе повседневной работы на всех исполнительских уровнях.

Чем отличается конференция 2016 года от предыдущих? Прежде всего, тем, что в рамках пленарного заседания конференции впервые будут объявлены победители премии «За качество и безопасность медицинской деятельности». Программным комитетом конференции были сформулированы 36 критериев, по которым оценивались показатели работы органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации за 2015 год и сформирован рейтинг, позволивший выявить победителей (см. с. 8). В последующем мы увеличим количество номинаций, с тем чтобы оценивать не только деятельность органов здравоохранения субъектов, но и работу отдельных медицинских организаций. Мы от души поздравляем победителей и номинантов премии и желаем им дальнейших профессиональных достижений.

Второе новшество заключается в том, что в рамках первого дня конференции под председательством заместителя министра здравоохранения Т.В. Яковлевой состоится совещание руководителей органов здравоохранения субъектов Российской Федерации, на котором будет рассмотрен комплекс вопросов, связанных с качеством медицинской деятельности. Этот формат получил название Совет министров. Я надеюсь, что ежегодные заседания Совета министров также станут доброй традицией нашей конференции, когда руководители органов управления здравоохранением в процессе дискуссий и обмена мнениями будут формировать политику качества в системе здравоохранения.

Наконец, третье отличие заключается в существенном расширении формата конференции. В этом году, помимо традиционных секционных заседаний, круглых столов и мастер-классов, мы впервые используем такой инструмент, как прекурс, когда за день до начала конференции слушатели смогут принять участие в 4 тематических образовательных семинарах, которые пройдут на разных площадках.

Я надеюсь, что эта конференция даст ее участникам реальную возможность для высокопрофессионального обмена мнениями и поможет определить перспективу работы медорганизаций в области качества на предстоящий год.



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



**Уважаемые коллеги, я от всей души поздравляю всех вас с наступающим Новым годом! Пусть он принесет вам и вашим близким здоровье, благополучие и удачу во всех делах!**



# СОДЕРЖАНИЕ

## АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ

- Михаил МУРАШКО:**  
*«Российское здравоохранение стоит на пороге перемен в области качества»* ..... 5

## КОНКУРС

- Результаты конкурса на соискание премии «За качество и безопасность медицинской деятельности» IX Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество — 2016» ..... 8

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: НОВЫЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ

- Д.Т. ШАРИКАДЗЕ, И.В. ИВАНОВ, Е.Е. ПАВЛОВА  
**Анализ обращений граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения за период 2014–2015 гг.** ..... 9

- С.С. БУДАРИН, Е.В. СМИРНОВА  
**Организация экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС и ее экспертный потенциал** ..... 13

- А.А. СТАРЧЕНКО  
**Управляемые критерии летальности — новый тренд системы управления качеством медицинской помощи** ..... 24

- М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, С.М. МИХАЙЛОВ,  
А.В. ПАХОМОВ, П.В. ГУРИНОВ, Е.О. ЦИНГЕР  
**Статистический анализ результатов тематических экспертиз качества медицинской помощи в стационарах Санкт-Петербурга** ..... 33

- М.Т. ТУГУШЕВ,  
Н.В. САРАЕВА, О.В. ШУРЫГИНА  
**Опыт управления клиническими рисками в отделении вспомогательных репродуктивных технологий** ..... 39

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- Р. БОШКОВИЧ, И.В. ИВАНОВ  
**Самооценка медицинской организации при внедрении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности** ..... 43

- Т.Ю. БЫКОВСКАЯ, М.А. ШИШОВ, Е.В. КУЗЬМИЦКАЯ  
**Применение прикладных диагностических программ в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности** ..... 51

## СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ

- Е.И. ГУСЕВ, Е.А. КАТУНИНА, Н.В. ТИТОВА  
**Глубокая стимуляция мозга в лечении болезни Паркинсона** ..... 54

## СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС

- Е.Ю. ЛУДУПОВА, М.А. ДЕНИСОВА  
**Подходы к обеспечению внутреннего контроля качества медицинской помощи через оценку удовлетворенности пациентов в медицинской организации** ..... 61

- В.В. БАЗЫЛЕВ, Д.Б. ШУТОВ, А.Ф. АСТАШКИН, В.А. КАРНАХИН  
**Разработка и внедрение методики проведения исследования качества медицинской помощи после кардиохирургического лечения с использованием опросника SF-36** ..... 67

## СОБЫТИЕ

- XVIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение-2016»** ..... 74

- Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности — первоочередная задача здравоохранения** ..... 76

- Перечень материалов, опубликованных в журнале «Вестник Росздравнадзора» в 2016 году** ..... 77



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№6 за 2016 г.)  
АНГЛО-РУССКИЙ СЛОВАРЬ ПО МЕНЕДЖМЕНТУ КАЧЕСТВА (С ТЕРМИНОЛОГИЕЙ ПО МЕНЕДЖМЕНТУ КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИКЕ)  
(СОСТАВИТЕЛЬ С.М. ПАЛЕЙ)

# SECTIONS

## ACTUAL INTERVIEW

- Mikhail MURASHKO:**  
*«Russian Healthcare is on the verge  
of changes in the quality sphere»* ..... 5

## COMPETITION

- Results of contest for the award  
«For Quality and Safety of Medical Activity»  
of the IX All-Russian Scientific and Practical  
Conference with International Participation  
«Medicine and Quality — 2016»** ..... 8

## MAIN SUBJECT

### QUALITY AND SAFETY OF MEDICAL ACTIVITY: A NEW DEVELOPMENT VECTOR

- SHARIKADZE D.T., IVANOV I.V., PAVLOVA E.E.  
**Analysis of citizens'  
requests to the Federal  
Service for Surveillance in Healthcare  
during the period 2014–2015** ..... 9

- BUDARIN S.S., SMIRNOVA E.V.  
**Expert opinion the experts. Some questions  
of the organization of examination  
of quality of medical aid in system OMS** ..... 13

- STARHENKO A.A.  
**Controlled lethality criteria –  
a new trend in medical  
aid quality system trend** ..... 24

- KARACHEVTSEVA M.A., MIKHAILOV S.M.,  
PAKHOMOV A.V., TSINZER E.O.  
**Statistical analysis of results  
of thematic expertise of medical  
aid quality in Saint-Petersburg  
in-patient facilities** ..... 33

- TUGUSHEV M.T.,  
SARAEVA N.V., SHURYGINA O.V.  
**The experience of management  
risks of giving medical help  
in the assisted reproduction department** ..... 39

## CONTROL AND SUPERVISION

- BOSHKOVICH R., IVANOV I.V.  
**Self-assessment of medical company  
at implementation of the internal quality  
control and safety of the medical company** ..... 43

- BYKOVSKAYA T.U., SHISHOV M.A., KUZMITSKAYA E.V.  
**Application of diagnostic software  
in the framework of internal  
control activities of medical  
activity quality and safety** ..... 51

## MODERN TECHNOLOGIES IN MEDICINE

- GUSEV E.I., KATUNINA E.A., TITOVA N.V.  
**Deep brain stimulation  
in Parkinson disease therapy** ..... 54

## SOCIOLOGICAL SURVEY

- LUDUPOVA E.YU., DENISOVA M.A.  
**Approaches to ensuring  
internal quality control of medical  
care through the assessment of patient  
satisfaction in medical organizations** ..... 61

- BAZYLEV V.V., SHUTOV D.B., ASTASHKIN A.F., KARNAKHIN V.A.  
**Development and implementation  
of the method to perform medical  
aid quality assessment after cardiosurgical  
therapy with use of SF-36 questionnaire** ..... 67

## EVENT

- XVIII Annual All-Russian Conference  
State Regulation in the Sphere  
of Drugs and Medical Device  
Circulation — PharmMedCirculation — 2016** ..... 74

- Medical activity quality  
and safety provision —  
Primary goal of healthcare** ..... 76

- List of materials published  
in Journal Vestnik  
Roszdravnadzora in 2016** ..... 77



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 6, 2016), CD-VERSION

ENGLISH-RUSSIAN DICTIONARY OF QUALITY MANAGEMENT (WITH TERMINOLOGY OF QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACEUTICS)  
(COMPILER OF THIS DICTIONARY S.M. PALEY)



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

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 [WWW.FGU.RU](http://WWW.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@roszdravnadzor.ru](mailto:astapenkoem@roszdravnadzor.ru)

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

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

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

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., [remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.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., [kosenkow@roszdravnadzor.ru](mailto:kosenkow@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)

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

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

Тарасенко О.А., д.м.н., [tarasenko\\_oa@vniimt.ru](mailto:tarasenko_oa@vniimt.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)

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

Юшук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАМН, [prof.uyshuk@gmail.com](mailto:prof.uyshuk@gmail.com)

Исполнитель	ООО «Ремедиум» 
Генеральный директор ООО «Ремедиум»	Косарева Т.В.
Руководитель проекта	Федотова О.Ф., <a href="mailto:o.f.fedotova@mail.ru">o.f.fedotova@mail.ru</a>
Ответственный секретарь	Панарина М.Н.
Корректор	Миргород Т.В.
Руководитель отдела производства	Новожилов Ю.А.
Директор по PR и развитию	Кордубан Е.А.
Отдел распространения	Третьякова Г.Л., Качалин А.А., Ткачева М.В., <a href="mailto:podpiska@remedium.ru">podpiska@remedium.ru</a>

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 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: 105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10. Адрес для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8.

Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

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 3 500 экз. Цена 1 экз. 700 руб.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5.

## Михаил МУРАШКО:

# «Российское здравоохранение стоит на пороге перемен в области качества»

Одной из стратегических целей, определенных на государственном уровне в сфере здравоохранения, является повышение доступности и качества медицинской помощи для всех слоев населения. Эти намерения подтверждаются комплексом проводимых в стране мероприятий – от утверждения критериев качества до разработки рекомендаций по внутреннему контро-

лю качества, ответственность за соблюдение которых в перспективе должна перейти от руководителей медицинских организаций к полномочиям федеральных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения. Об этом и других актуальных вопросах интервью с руководителем Росздравнадзора, д.м.н. Михаилом МУРАШКО.

**?** — Михаил Альбертович, в настоящее время в Российской Федерации вопросы организации медицинской деятельности вообще и качества медицинской помощи в частности приобретают особое звучание. С одной стороны, наблюдаются снижение уровня расходов на здравоохранение и дефицит профессиональных кадров, а с другой стороны, требования пациентов к качеству и безопасности медицинской помощи возрастают. Какова позиция государства в решении этого вопроса?

— Государственная политика в отношении обеспечения качества и доступности медицинской помощи активно формируется на протяжении последних лет. основополагающий федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», принятый пять лет назад, впервые ввел термин «качество медицинской деятельности» и отнес доступность и качество медицинской помощи к основным принципам охраны здоровья. Создание условий для реализации государственной политики, в том числе в сфере здравоохранения, — прямая обязанность органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а необеспечение медицинской помощи в соответствии с законодательно утвержденными требованиями является нарушением прав граждан, декларированных как Конституцией Российской Федерации, так и федеральным законом.

Одним из направлений такой политики, вызвавшим уже сегодня позитивные изменения, главным из которых является снижение смертности населения, является стандартизация подходов ко всем основным процессам в здравоохранении, начиная от организации деятельности медицинской организации и заканчивая непосредственно персональным подхо-



дом к требованиям каждого из пациентов, так называемым пациент-ориентированным подходом.

Но вы правы, требования граждан к качеству медицинской помощи действительно высокие. Только за 9 месяцев 2016 г. в Росздравнадзор поступило более 4,5 тыс. обращений с жалобами на нарушение прав на получение медицинской помощи, из которых почти 3 тыс. — на низкое качество медицинской помощи. Рассматривая жалобы и проводя контрольные мероприятия, как плановые, так и внеплановые, мы обнаруживаем подчас вопиющие дефекты при ока-

зании медицинской помощи. Во-первых, это пренебрежение утвержденными клиническими рекомендациями и порядками оказания медицинской помощи, в которых четко прописаны объемы, этапы и сроки оказания медицинской помощи. Во-вторых, это незнание фармакокинетики и фармакодинамики применяемых лекарственных препаратов, неумение с ними работать, в том числе отсутствие у некоторых врачей знаний о противопоказаниях к их назначению и о сочетаемости лекарственных препаратов, условиях их хранения и т. д. Подчас это пренебрежение является критическим и влечет за собой серьезные осложнения. В-третьих, это низкий уровень квалификации и отсутствие практических навыков у медицинского персонала. Курс, который сегодня взят в здравоохранении на обучение практическим навыкам и умениям, в том числе и на симуляторах и тренажерах, абсолютно правильный и отработан уже во многих отраслях, где автоматизация правильных навыков влияет на сохранение жизней, тем более что для медицины тезис «знаю – значит, могу сделать» является ключевым. Врач в процессе своей клинической практики может ни разу не столкнуться с той или иной манипуляцией или опера-

цией, но его прямая обязанность будет оказывать весь комплекс жизнеобеспечивающих мер, когда он столкнется с пациентом, имеющим ургентную патологию, при которой неправильные действия или бездействие приведут к смерти больного.

Государство обязано требовать соблюдения утвержденных норм и правил от каждого медицинского работника. Поэтому к настоящему времени подготовлен большой пакет документов для внесения изменений в федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который касается в том числе и имплементации клинических рекомендаций в ежедневную практику врача. Кроме того, подготовлены изменения в Кодекс об административных правонарушениях, которые касаются персональной ответственности врача за качество оказанной медицинской помощи. Такие разделы появятся в КоАП впервые, и они уже прошли слушания в Госдуме в первом чтении. Все это продиктовано заботой о пациенте и говорит о позиции государства в отношении качества медицинской помощи.

❓ — Скажите, как осуществляется взаимодействие Росздравнадзора и Минздрава России по вопросам качества медицинской деятельности?

— Общую идеологию по критериям и условиям оценки качества медицинской помощи формирует Министерство здравоохранения Российской Федерации, оно же отвечает за разработку основных нормативных актов в сфере здравоохранения. Но это только часть работы. Минздрав очень внимательно отслеживает, как в дальнейшем разработанные документы реализуются на практике. Вся эта работа проводится в тесном сотрудничестве с Росздравнадзором и с учетом результатов наших контрольных мероприятий. Наглядный пример — порядки оказания медицинской помощи. С момента их выхода они неоднократно пересматривались и обновлялись, и эта работа продолжается. Во многие из них на сегодняшний день инкорпорированы положения клинических протоколов, разрабатываемых при широком обсуждении профессионального медицинского сообщества. Таким образом, мы законодательно закрепляем применение лучших подходов к диагностике и лечению больных как обязанность всех медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь. В целом я бы сказал, что актуализация и поддержание нормативных документов в рабочем состоянии — это одно из достижений и Минздрава России, и Росздравнадзора.

❓ — В некоторых странах, например во Франции, существует обязательная сертификация медицинских организаций на соответствие национальным требованиям по качеству, созданы государственные органы по сертификации. Требования таких сертификатов предусматривают внедрение СМК и выходят далеко за рамки наших лицензионных требований. В России же внедрение СМК в медорганизациях по-прежнему остается делом добровольным и зависит исключительно от желания главного врача.

Почему? Разве наше государство не заинтересовано в том, чтобы унифицировать требования к управлению качеством в организациях одного уровня?

— Существующая на данный момент в России система лицензирования медицинской деятельности в конечном итоге должна претерпеть изменения. К сожалению, на сегодняшний день лицензионные требования фактически касаются только помещений, оборудования и персонал, и никоим образом не включают в себя требования к выстраиванию процессов в медицинской организации. Это большой минус по сравнению с производственными отраслями, например, с медицинской или фармацевтической промышленностью, где требования системы менеджмента качества и валидации процессов рассматриваются совершенно с другой позиции, и там речь идет уже не о лицензировании, а о сертификации. Это касается внедрения стандарта GMP в лекарственном производстве, ИСО 13485 в производстве медицинских изделий, ИСО 15189 как надлежащая практика для лабораторий и т. д. То есть эти стандарты обуславливают наличие системы менеджмента качества, которая является таким же обязательным требованием, как и соблюдение условий производства. Все это выглядит более прогрессивно по сравнению с действующими лицензионными требованиями при организации оказания медицинской помощи. Однозначно, что управление качеством медицинской помощи также должно идти через внедрение СМК и отработку стандартных операционных процедур для каждого этапа ее оказания. 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 2015–16 гг. в 90%, а в последующие годы в 95% медицинских организаций. Но тут возникает вопрос, на соответствие каким требованиям строить эту систему? Международных стандартов ИСО 9001, JCI или каких-либо еще? Пока что каждый руководитель медицинской организации решает это сам.

❓ — Ровно год назад были утверждены Методические (практические) рекомендации по внедрению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработанные ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Можно ли считать это началом формирования отечественного стандарта качества медицинской деятельности? Станет ли внедрение этих рекомендаций обязательным для всех медорганизаций?

— Да, такие предложения были разработаны и утверждены на уровне Росздравнадзора. Сегодня 6 субъектов РФ реализуют пилотные проекты по их внедрению: это Томская, Московская, Нижегородская, Астраханская области, Республика Татарстан, г. Москва. Подвести промежуточные итоги этой деятельности мы планируем в декабре в рамках конференции «Медицина и качество—2016». После того как мы выслушаем мнение медицинских организаций, участвующих

щих в пилоте, будет объективно понятно, как внедрять эти предложения, в каком объеме и какова необходимость их доработки. До конца 2016 г. должны быть сформированы аналогичные рекомендации по амбулаторно-поликлиническому звену, презентация которых состоится в следующем году.

Что касается вопроса об их обязательном внедрении, то со своей стороны мы уже сделали первый шаг в этом направлении: подготовили проект изменений в федеральные нормативные документы и внесли предложение по 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. Если это будет поддержано и утверждено, то постепенно сформируется совершенно новый, унифицированный подход к процессу внедрения СМК в деятельность медицинских организаций. Можно с полным правом сказать, что сегодня российское здравоохранение стоит на пороге перемен в области качества, и они обоснованны.

**?** — *Грубые медицинские ошибки и серьезные нежелательные явления с той или иной частотой случаются в каждой медицинской организации, но далеко не во всех из них ведется целенаправленная работа по минимизации рисков. Как убедить главных врачей заняться профилактикой нежелательных явлений?*

— Сегодня не управлять рисками слишком дорого. Поэтому на практике руководители многих медорганизаций все же предпочитают не подвергать жизнь и здоровье пациентов опасности и не выплачивать штрафы страховым организациям, а заниматься профилактикой рисков и предотвращением ошибок. Но подчас и страховые компании, и сами медицинские организации реализуют лишь формальный подход к решению этого вопроса, обращая внимание только на качество и полноту оформления медицинской документации. Да, это важно, и врачи обязаны это делать. Но еще важнее соблюсти ключевые требования к качеству и безопасности медицинской деятельности, к созданию безопасной среды в медицинской организации, к предотвращению грубых дефектов оказания медицинской помощи. Если в стационаре двум пациентам со схожими фамилиями перепутали назначения, удалили больному не тот орган или ввели препарат недопустимой концентрации — это вопиющие нарушения, и предотвращать их следует целенаправленно.

Архиважным для нашей страны на сегодняшний день является борьба с внутрибольничными инфекциями. Это и инфекционный контроль, и мониторинг внутрибольничной флоры, и подбор активных средств дезинфекции и стерилизации — в общем, все, что касается эпидемиологии. Кстати, большинство разделов практических рекомендаций Росздравнадзора по внедрению внутреннего контроля

качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях касается именно предотвращения возможных рисков.

**?** — *Михаил Альбертович, в начале декабря состоится традиционная научная конференция «Медицина и качество». В чем будет ее принципиальное отличие от конференций прошлых лет?*

— Нынешняя конференция действительно будет иметь ряд особенностей. Прежде всего, в этом году мы впервые планируем провести вручение Всероссийской премии «За качество и безопасность медицинской деятельности» регионам, имеющим лучшие показатели по качеству. Программным комитетом были сформулированы 36 критериев, по которым оценивалась деятельность органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации. В результате был сформирован рейтинг, который выявил победителей премии по итогам 2015 г., ими стали Тюменская, Магаданская области и Краснодарский край. Кроме этого, 4 региона стали победителями премии по отдельным номинациям — Астраханская, Новосибирская, Томская и Ростовская области.

Вторая особенность заключается в том, что в рамках первого дня работы конференции состоится Совет министров — совещание руководителей органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации под руководством заместителя министра здравоохранения Т.В. Яковлевой, где будут подниматься вопросы контрольной деятельности, развития систем управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях нашей страны. Я надеюсь, что подобные ежегодные совещания станут не только дискуссионной площадкой для обсуждения вопросов, связанных с качеством медицинской деятельности, но и будут способствовать формированию остальных направлений государственной политики в этой области.

Наконец, третья особенность конференции — проведение секции «Актуальные вопросы обращения имплантируемых медицинских изделий». Мы пригласили представителей международной рабочей группы, которая занимается вопросами разработки регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями. В состав этой группы входят и представители Росздравнадзора. Это новое веяние в направлении использования медицинских изделий, современный подход к отслеживанию состояния здоровья пациентов, которым были имплантированы медицинские изделия с целью коррекции той или иной функции или протезирования утраченного органа. Полученные данные позволяют, с одной стороны, выявлять риски для пациентов, с другой стороны, выявлять самые лучшие и безопасные медицинские изделия. У участников конференции будет возможность напрямую пообщаться с ведущими специалистами в этой области.

Беседовала **Кира МОЛЧАНОВА**

## Результаты конкурса на соискание премии «За качество и безопасность медицинской деятельности»

### IX Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество – 2016»

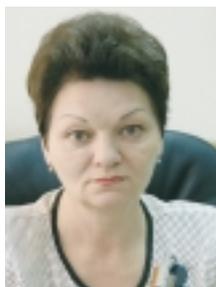


**Лауреат премии 1-й степени —**  
**ТЮМЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ.**

Директор Департамента  
здравоохранения Тюменской области  
Куликова Инна Борисовна.



**Номинант премии** за «Достижение отдельных индикаторов из 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, установленных Минздравом России» — **АСТРАХАНСКАЯ ОБЛАСТЬ.**  
Министр здравоохранения Астраханской области Джувальяков Павел Георгиевич.



**Лауреат премии 2-й степени —**  
**МАГАДАНСКАЯ ОБЛАСТЬ.**

Министр здравоохранения  
и демографической политики  
Магаданской области  
Ларина Ирина Евгеньевна.



**Номинант премии** за «Лекарственное обеспечение в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» — **НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ.**  
Министр здравоохранения Новосибирской области Иванинский Олег Иванович



**Лауреат премии 2-й степени —**  
**КРАСНОДАРСКИЙ КРАЙ.**

Министр здравоохранения  
Краснодарского края  
Филиппов Евгений Федорович.



**Номинант премии** за «Охват беременных комплексной пренатальной диагностикой» — **ТОМСКАЯ ОБЛАСТЬ.**

Начальник Департамента  
здравоохранения Томской области  
Холопов Александр Владимирович.



**Номинант премии** за «Охват диспансеризацией определенных групп взрослого населения» — **РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ.**

Министр здравоохранения  
Ростовской области  
Быковская Татьяна Юрьевна.

Подробнее о конкурсе читайте  
на сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: НОВЫЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ

Д.Т. ШАРИКАДЗЕ, И.В. ИВАНОВ, Е.Е. ПАВЛОВА

## Анализ обращений граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения за период 2014–2015 гг.

*Шарикадзе Д.Т., Иванов И.В., Павлова Е.Е. Анализ обращений граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения за период 2014–2015 гг.*

*Обращения граждан являются действенным механизмом обратной связи медицинских организаций и пациентов и важнейшей составляющей системы контроля качества деятельности отдельных медицинских работников, медицинских организаций и органов управления здравоохранением. В статье дан анализ поступивших обращений граждан в территориальные органы Росздравнадзора в 2014–15 гг.*

*Sharikadze D.T., Ivanov I.V., Pavlova E.E. Analysis of citizens' requests to the Federal Service for Surveillance in Healthcare during the period 2014–2015*

*Citizens' requests are an efficient mechanism for feedback from patients to healthcare providers and the most important part of the quality control system of particular healthcare workers, healthcare organizations and regulatory authorities. The article presents the analysis of citizens' requests to Roszdravnadzor during 2014–2015.*

**Ключевые слова:** жалобы и обращения граждан, медицинская организация, контроль качества

**Keywords:** healthcare, complains and citizens' requests, healthcare provider, quality control

Обращения граждан являются действенным механизмом обратной связи медицинских организаций и пациентов и важнейшей составляющей системы контроля качества деятельности отдельных медицинских работников, медицинских организаций и органов управления здравоохранением. Граждане имеют право устно или письменно обратиться в органы государственной власти субъектов РФ, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы. Количество обращений граждан может служить показателем эффективности взаимодействия органов управления здравоохранением с гражданским обществом, их доступности и публичности. Динамика изменения количества обращений как в их общем количестве, так и по отдельным вопросам качества и безопасности медицинской деятельности может быть использована в качестве критерия при построении системы управления качеством медицинской деятельности как на уровне от-

дельной медицинской организации, так и на региональном уровне.

В статье проведен анализ обращений граждан, поступивших в территориальные органы Росздравнадзора в 2014—2015 гг., за исключением случаев обращений без адреса заявителя и поступивших из-за рубежа. Подробному анализу подверглись обращения по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, путем изучения структуры обращений граждан; анализа динамики обращений граждан в 2015 г. по сравнению с 2014 г. как в целом по стране, так и в сравнении по субъектам РФ; анализа динамики повторных обращений граждан в сравнении по субъектам РФ; оценки показателей общего количества обращения граждан, повторных обращений, в том числе по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, как критериев для оценки качества организации медицинской деятельности в субъектах РФ.

В 2015 г. в территориальные органы Росздравнадзора поступило 31 832 письменных обращения граждан Российской Федерации (21,67 на 100 тыс. населения), что на 6 402 обращения (на 25,17%) больше, чем в 2014 г. (в 2014 г. было рассмотрено 25 430 письменных обращений, или 17,32 на 100 тыс. населения).

**Д.Т. ШАРИКАДЗЕ**, советник руководителя Росздравнадзора, [sharikadzedt@roszdravnadzor.ru](mailto:sharikadzedt@roszdravnadzor.ru)

**И.В. ИВАНОВ**, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора  
**Е.Е. ПАВЛОВА**, заместитель начальника управления делами, начальник отдела по работе с обращениями граждан

В общей структуре обращений наибольший удельный вес занимают вопросы качества и безопасности медицинской деятельности — 41,4%, о разрешении работать лицам, имеющим дипломы об образовании, полученном в других государствах, — 34,3%, о лекарственном обеспечении — 15,1%. Данные по структуре обращений граждан приведены в *таблице 1*. Показатель обращений выше среднего по стране в 2015 г. был зафиксирован в 21 субъекте, в 2014 г. — в 23 субъектах РФ.

Обращает на себя внимание значительная разница в показателях обращаемости граждан между регионами как в 2014 г., так и в 2015 г. (*табл. 2*).

Наименьшее количество обращений на 100 тыс. населения отмечается в следующих регионах (*табл. 3*).

Увеличение количества обращений, возможно, является показателем повышения гражданской активности пациентов, их заинтересованности, вовлеченности в процесс оказания медицинской помощи. Рост числа обращений может свидетельствовать и об улучшении организации работы с пациентами, в том числе с обращениями граждан, например, повышении доступности обратной связи с гражданами. Кроме того, в общее количество обращений граждан входит значительное число обращений (заявлений) по вопросам выполнения территориальными органами Росздравнадзора возложенных на них функций по осуществлению лицензионного контроля, контроля за обращением медицинских изделий, лекарственных средств и ряда других.

Вместе с тем увеличение числа обращений может быть оценено и как негативный признак, свидетельствующий об увеличении количества проблем в системе здравоохранения.

Более достоверным индикатором состояния здравоохранения в регионе можно считать увеличение

**ТАБЛИЦА 2. Перечень субъектов РФ с наибольшим количеством обращений граждан в 2015 г.**

№	Субъект РФ	Количество обращений на 100 тыс. населения
1	Чукотский АО	102,4
2	г. Севастополь	60,3
3	Калининградская область	46,08
4	г. Москва	45,8
5	Магаданская область	43,2
6	Московская область	40,34
7	Ямало-Ненецкий АО	34,34
8	Мурманская область	34,21
9	Камчатский край	32,76
10	Курская область	30,65
	В целом по РФ	21,67

**ТАБЛИЦА 1. Основные причины обращений граждан в 2015 г.**

№	Основные причины обращений в 2015 г.	Количество обращений
1	Вопросы качества и безопасности медицинской деятельности	13 193 (41,5%)
2	О разрешении работать лицам, имеющим иностранные дипломы	10 921 (34,3%)
3	Вопросы лекарственного обеспечения	4 820 (15,1%)
4	Вопросы лицензирования	783 (2,5%)
5	Вопросы обращения лекарственных средств и медицинской продукции	673 (2,1%)
6	Вопросы обращения медицинских изделий	542 (1,7%)
7	Иные вопросы	900 (2,8%)
	Всего	31 832 (100%)

числа повторных обращений, и особенно обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2015 г. количество повторных обращений составило 10 312 (32,4% к общему числу), что на 28% больше, чем в 2014 г., — 8 051 (31,6% к общему числу), что может свидетельствовать как о существенных недостатках в организации медицинского обслуживания населения, так и о неудовлетворенности заявителей ответами на их первичные обращения (*табл. 4, 5*).

В 2015 г. территориальными органами Росздравнадзора рассмотрено 13 193 обращения по вопросам

**ТАБЛИЦА 3. Перечень субъектов РФ с наименьшим количеством обращений граждан в 2015 г.**

№	Субъект РФ	Количество обращений на 100 тыс. населения
1	Карачаево-Черкесская Республика	4,45
2	Республика Бурятия	5,04
3	Республика Тыва	5,48
4	Республика Дагестан	5,67
5	Еврейский АО	6,37
6	Республика Ингушетия	6,78
7	Республика Марий Эл	6,95
8	Забайкальский край	7,3
	В целом по РФ	21,67

**ТАБЛИЦА 4. Перечень субъектов РФ с числом повторных обращений граждан в 2015 г., значительно превышающим среднероссийский показатель, по сравнению с 2014 г.**

№	Субъект РФ	Количество повторных обращений, в % к общему числу обращений	
		2015 г.	2014 г.
1	Чукотский АО	51,9	30,7
2	Республика Дагестан	41,3	36,9
3	Красноярский край	41,0	33,6
4	г. Москва	40,9	37,5
5	Псковская область	39,6	28,4
6	Ростовская область	37,8	35,3
7	Забайкальский край	37,5	25,4
8	Камчатский край	37,1	21,9
9	Московская область	36,5	35,0
10	Калининградская область	35,9	35,7
	В целом по РФ	32,4	31,6

**ТАБЛИЦА 6. Перечень субъектов РФ с наибольшим количеством обращений граждан в 2015 г. по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности**

№	Субъект РФ	Количество обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности
1	г. Москва	2830
2	Московская область	1207
3	г. Санкт-Петербург	496
4	Краснодарский край	424
5	Свердловская область	295
6	Челябинская область	245
7	Приморский край	229
8	Республика Башкортостан	228
9	Новосибирская область	208
10	Ставропольский край	208

**ТАБЛИЦА 5. Перечень субъектов РФ, где произошло значительное снижение количества повторных обращений граждан в 2015 г. по сравнению с 2014 г.**

№	Субъект РФ	Количество повторных обращений, в % к общему числу обращений	
		2015 г.	2014 г.
1	Карачаево-Черкесская Республика	9,52	29,17
2	Республика Тыва	11,76	27,27
3	Республика Ингушетия	23,3	35,7
4	Липецкая область	24,26	37,89
5	Ленинградская область	24,4	30,74
6	Оренбургская область	26,26	45,12
	В целом по РФ	32,4	31,6

**ТАБЛИЦА 7. Перечень субъектов РФ с наименьшим количеством обращений граждан в 2015 г. по вопросам качества и безопасности медицинской помощи**

№	Субъект РФ	Количество обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности
1	Ненецкий АО	1
2	Еврейская АО	2
3	Камчатский край	5
4	Республика Тыва	7
5	Республика Алтай	8
6	Кабардино-Балкарская Республика	12
7	Магаданская область	13
8	Чеченская Республика	15
9	Чукотский АО	16
10	Республика Адыгея	17

качества и безопасности медицинской деятельности, что на 30% обращений больше, чем в 2014 г. (было рассмотрено 10 122 обращения). Доля обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности по отношению к общему количеству обращений в 2015 г. по сравнению с прошлым годом несколько возросла и составила 41,5% (в 2014 г. — 39,8%).

Наибольшее количество обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской дея-

тельности в 2015 г. зафиксировано в следующих регионах (табл. 6).

Перечень регионов, где зафиксировано наименьшее количество обращений по вопросам качества и безопасности медицинской помощи, по сравнению с прошлым годом также практически не изменился и отражен в таблицах 7, 8.

Представленные данные свидетельствуют о том, что по числу обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности в терри-

**ТАБЛИЦА 8. Распределение обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности по группам**

Группы обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности	Количество обращений в 2015 г. (удельный вес, в %)	Количество обращений в 2014 г. (удельный вес, в %)
Качество медицинской помощи	4 581 (34,7)	3 520 (34,8)
Жалобы на работу медицинских организаций и медицинских работников	2 748 (20,8)	2 082 (20,6)
Смерть гражданина	1 855 (14,1)	1 455 (14,4)
Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья, в т. ч.:	1 802 (13,7)	1 688 (16,7)
Отказ в медицинской помощи	540 (30,0)	603 (35,7)
Доступность и качество медицинской помощи	519 (28,8)	317 (18,8)
Непредставление гарантированного объема медицинской помощи	368 (20,4)	301 (17,8)
Нарушение права выбора врача и медицинской организации	188 (10,4)	189 (11,2)
Другие вопросы соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья	187(10,4)	278 (16,5)
Вопросы проведения медицинских экспертиз, освидетельствований и осмотров	1 132 (8,6)	1 043 (10,3)
Другие вопросы качества и безопасности медицинской деятельности	1 075 (8,1)	334 (3,2)
В целом по РФ	13 193 (100,0)	10 122 (100,0)

территориальные органы Росздравнадзора наибольший удельный вес занимают вопросы качества медицинской помощи, жалобы на работу медицинских организаций и медицинских работников, смерть гражданина, соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья.

В структуре обращений по вопросам соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья наибольший удельный вес приходится на отказ в медицинской помощи, необеспечение доступности и качества медицинской помощи, непредставление гарантированного объема медицинской помощи, нарушение права выбора врача и медицинской организации.

По сравнению с 2014 г. произошел рост жалоб на работу медицинских организаций и медицинских работников на 32%, обращений по вопросам качества медицинской помощи на 30,1%, смерти гражданина на 27,5%, по вопросам проведения медицинских экспертиз, освидетельствований и осмотров на 18,1%, соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья на 6,7%, отмечается снижение обращений по вопросам организации оказания медицинской помощи на 17,4%.

В целом, давая краткую характеристику по итогам проведенного анализа, можно констатировать, что:

- за двухлетний период (2014—2015 гг.) зафиксирован значительный рост числа обращений граждан в территориальные органы Росздравнадзора, в т. ч. по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности;
- в некоторых регионах зафиксировано резкое увеличение количества обращений в течение года (более чем в 2 раза);
- отмечается существенная разница количества обращений между субъектами РФ (на 100 тыс. жителей);
- вопросы качества медицинской помощи и жалобы на работу медицинских организаций и медицинских работников являются преобладающими причинами обращений граждан;

■ количество обращений граждан следует рассматривать в качестве критерия эффективности системы здравоохранения только при использовании его в комплексе с другими показателями, в частности с показателями динамики изменений, количества повторных обращений и т. д.;

■ стабильно высокие показатели повторных обращений граждан (особенно в динамике) или их быстрый рост следует рассматривать как наличие проблемы, прежде всего в эффективности реагирования органов государственной власти субъектов Российской Федерации и медицинских организаций на обращения граждан;

■ рост обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности должен стать поводом для более глубокого анализа ситуации в регионе, исследования причин и структуры обращений в целях принятия необходимых и своевременных мер.

На основании изложенного считаем необходимым реализацию на региональном уровне комплекса мероприятий, направленных на совершенствование системы сбора, обработки и анализа поступающих обращений граждан в целях осуществления оперативного реагирования, обеспечения преемственности обращений граждан между организациями и ведомствами в случае указания в них мультидисциплинарных вопросов и, как следствие, повышение качества предоставляемых услуг. Вместе с тем в организацию деятельности учреждений здравоохранения необходимо внедрять систему менеджмента качества, обеспечивающую процессный контроль за всеми этапами оказания медицинской помощи на основании разработанных для каждого учреждения стандартных операционных процедур, в т. ч. и по обращениям пациентов. Также одним из вариантов повышения удовлетворенности пациентов при обращении в медицинские организации может стать развитие системы так называемых страховых поверенных, которая должна создаваться в структурах страховых медицинских организаций.

# Организация экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС и ее экспертный потенциал

**Бударин С.С., Смирнова Е.В. Организация экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС и ее экспертный потенциал**

В статье рассматривается законодательное и нормативное регулирование контроля объемов сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию. Анализируется порядок ведения территориальных реестров экспертов качества медицинской помощи и контроль осуществляемой ими деятельности. Предлагается оптимальный набор требований к эксперту качества в сфере обязательного медицинского страхования.

**Budarin S.S., Smirnova E.V. Expert opinion the experts. Some questions of the organization of examination of quality of medical aid in system OMS**

The article discusses legislative and regulatory control of the amount of terms, quality and conditions of granting of medical aid on obligatory medical insurance. Analyzes the order of the territorial registers of experts of quality of medical care and control over their activities. It is proposed the optimal set of requirements for the expert quality in the sphere of compulsory medical insurance.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, экспертиза, обязательное медицинское страхование



С.С. Бударин



Е.В. Смирнова

В докладе о состоянии здравоохранения в мире «Научные исследования в целях достижения всеобщего охвата населения медицинскими услугами», подготовленном Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2013 г., отмечается, что «... большое значение имеет не только количество оказанных медицинских услуг, но их качество» [1].

Независимо от уровня развития и финансового обеспечения системы здравоохранения в любой стране всегда актуальны вопросы, связанные с организацией контроля качества медицинской помощи, оказываемой гражданам. И здесь формулировка «кадры решают все» имеет решающее значение.

Данная статья посвящена оценке экспертного потенциала сферы ОМС и рассмотрению совокупности критериев

и характеристик врача-специалиста, привлекаемого в качестве эксперта качества медицинской помощи к проведению экспертизы качества медицинской помощи, предоставляемой по обязательному медицинскому страхованию. В 2014 г. медицинскую помощь по территориальным программам обязательного медицинского страхования оказывали 8 460 медицинских организаций, из них 5 751 — государственной системы здравоохранения (68,0% от общего числа медицинских организаций, работающих в системе обязательного медицинского страхования) [2], а потому профессионализм деятельности экспертов имеет особое значение.

## ■ Законодательная основа контроля в системе ОМС

Согласно ч. 1 ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в трех формах: государственный контроль, ведомственный контроль и внутренний контроль [3]. Однако когда во второй части вышеупомянутой статьи законодатель говорит о том, что контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

- соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;
- определения показателей качества деятельности медицинских организаций;
- создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;

**С.С. БУДАРИН, к.э.н., заведующий отделом ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», budarins@zdrav.mos.ru**

**Е.В. СМИРНОВА, старший научный сотрудник ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», smirnovaev13@zdrav.mos.ru**

■ создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в т. ч. персонализированный учет при осуществлении медицинской деятельности, и, наконец, путем

■ соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, — становится понятно, что де-факто существует четвертая форма контроля — контроль в сфере ОМС.

Данный вид контроля не является ведомственным, ибо «ведомство» — это Министерство здравоохранения Российской Федерации и соответствующие структуры в субъектах России (ст. 89). Это, безусловно, не внутренний контроль, осуществляемый силами самих «органов, организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения» (ст. 90), но это и не государственный контроль, хотя согласно законодательству «Федеральный фонд — некоммерческая организация, созданная Российской Федерацией... для реализации государственной политики в сфере обязательного медицинского страхования» [4]. В отношении государственного контроля Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ утверждает однозначно — «государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями» (статья 88). Полномочия по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» возложены на упомянутое ведомство [5].

Тогда каким же путем осуществляется контрольная функция «соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании»?

А путь тот же, что был обозначен еще в 1996 г. совместным приказом Минздрава России и Федерального фонда ОМС от 24.10.1996 №363/77 «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации», утвердившим Положение «О системе ведомственного контроля качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», «О системе вневедомственного контроля качества медицинской помощи в Российской Федерации», «О внештатном медицинском

эксперте», «Об эксперте страховой медицинской организации» [6]. Правда, приказ №363/77 был отменен приказом Минздравсоцразвития России и ФФОМС от 04.05.2007 №318/94, но само понятие «вневедомственный контроль», пусть и потерявшееся в настоящее время, это и есть «контроль качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании», т. е. в соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 №326—ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Понятие экспертизы качества медицинской помощи как одного из видов медицинских экспертиз установлено ч. 1 и 2 ст. 58 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии с ч. 3 той же статьи экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании [3].

Следует отметить, что экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, осуществляемая страховыми медицинскими организациями (СМО) и территориальными фондами обязательного медицинского страхования (ТФОМС), является частью их законодательно установленных полномочий страховщика по обязательному медицинскому страхованию.

Нормативной базой, регламентирующей функции СМО (в частности, п. 2 ч. 3 ст. 39 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ, закреплена обязанность проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в медицинских организациях в соответствии с порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, установленным Федеральным фондом (далее — Порядок Контроля) [7, 8].

Контроль, согласно законодательству, осуществляется путем проведения медико-экономического контроля (далее — МЭК), медико-экономической экспертизы (далее — МЭЭ), экспертизы качества медицинской помощи (далее — ЭКМП) (ч. 2 ст. 40 ФЗ №326—ФЗ).

## ■ Порядок проведения контроля в сфере ОМС

В рамках сферы обязательного медицинского страхования во исполнение Федерального закона «Об

обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» сформирована единая, иерархически выстроенная система контроля реализации прав застрахованных лиц на получение бесплатной медицинской помощи в установленных территориальной программой обязательного медицинского страхования и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию объемах, сроках и условиях, надлежащего качества в медицинских организациях, участвующих в реализации программ обязательного медицинского страхования» [8]. Ведущее место в этой системе принадлежит страховым медицинским организациям, которые осуществляют более 90% от всех экспертиз качества в системе ОМС.

Так, по итогам 2014 г. СМО проведено 98,7% от общего количества проведенных экспертиз качества медицинской помощи, а территориальными фондами обязательного медицинского страхования всего 1,3%; в 2013 г. — 99,5% и 0,5% соответственно [2].

В условиях внедрения Минздравом России новых критериев качества оказанных медицинских услуг для каждого заболевания, критериев, построенных на основе действующих клинических рекомендаций, а также утвержденных порядков и стандартов оказания медицинской помощи, актуальность профессиональных личностных характеристик экспертов не уменьшается. «На их (критериях) основании... выбраны те реперные точки ведения пациента, по которым будут проверять врачей и медучреждения», — цитирует директора Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС Виталия Омеляновского портал «здрав.ру» [9].

Указанные критерии утверждены приказом Минздрава России от 15.07.2016 №520н (отменяет приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан), но приказ вступает в силу только через год — с 1 июля 2017 года. Насколько упростит механическое сопоставление набора процедур и манипуляций, предусмотренных порядком оказания и/или стандартом медицинской помощи, с записями в медицинской документации вынесение вердикта «есть дефект — нет дефекта при оказании помощи» — вопрос пока открыт [10]. Выявление «реперных точек», вероятно, облегчит работу специалиста-эксперта при проведении медико-экономической экспертизы, но по-прежнему можно утверждать, что в ряде случаев для адекватной оценки медицинской помощи и снятия всех спорных вопросов будет необходимо проведение исключительно ЭКМП.

В соответствии с Порядком Контроля при проведении целевой экспертизы качества медицинской помощи оценке подлежат все этапы и уровни оказания медицинской помощи [8]. В ходе данной экспертизы не

только анализируется оказание медицинской помощи в той медицинской организации, которая явилась «побудительным мотивом» для проверки — например, больницы, в которой выявлен летальный случай, повторная госпитализация и т. п., но и оцениваются действия поликлиники, которая оказала пациенту первичную помощь, и/или скорой медицинской помощи, доставившей по вызову пациента в стационар.

Настоящую «экспертизу качества» довольно сложно провести только с помощью набора параметров, частично являющихся простыми проверочными вопросами на тему исполнения установленных требований, предполагающих получение однозначного ответа «да» или «нет» [11].

Собственно «процедура» экспертизы качества, точнее ее методика, не относится к компетенции Порядка Контроля, а также не является предметом данной статьи. Отметим только, что как бы тщательно ни были проведены медико-экономический контроль и медико-экономическая экспертиза, окончательное решение о соответствии объемов, сроков, качества и условий медицинской помощи, предоставленной пациенту в конкретной медицинской организации (особенно в условиях этапного лечения, т. е. последовательного получения медицинских услуг в нескольких организациях), может быть вынесено только путем ЭКМП. Следовательно, наибольший интерес вызывают различные аспекты статуса специалиста, осуществляющего экспертизу.

При этом не стоит поддаваться нередко проскальзывающей в среде медицинских специалистов ностальгии по давно отмененному совместному приказу Минздрава России и Федерального фонда ОМС от 24.10.1996 №363/77, устанавливавшему в т. ч. права и обязанности внештатного медицинского эксперта (ныне — эксперта качества медицинской помощи) [12].

На настоящий момент правовой статус эксперта качества регламентирован не просто ведомственным и/или вневедомственным актом — он закреплен законодательно. Согласно ч. 7 ст. 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» экспертом качества медицинской помощи является врач-специалист, имеющий высшее образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования [7].

С установлением новых законодательных требований, т. е. с января 2010 г., в условиях отсутствия единой федеральной программы подготовки по экспертной деятельности, в качестве таковой учитывалась подготовка в рамках циклов повышения квалифика-

ции по специальности «организация здравоохранения и общественного здоровья».

В конце 2011 г. Федеральным фондом ОМС была подготовлена и направлена во все территориальные фонды единая «Образовательная программа подготовки специалистов, осуществляющих контроль объема и качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования» (далее — Программа) [13].

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с Протоколом заседания Координационного совета по медицинскому и фармацевтическому образованию от 23.03.2012 №7 Программа рекомендована образовательным учреждениям высшего и дополнительного профессионального образования, подведомственным Минздравсоцразвития России, для использования в качестве программы дополнительного профессионального образования при подготовке специалистов, осуществляющих контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию.

Данная Программа уже в течение более чем 3 лет внедрена в практику деятельности ряда образовательных учреждений, как столичных (например, Государственный университет управления), так и региональных.

В соответствии с Программой свидетельство о повышении квалификации государственного образца, подтверждающее подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования, получают слушатели, прошедшие обучение по 144-часовым учебным программам для экспертов качества медицинской помощи, проводящих экспертизу качества медицинской помощи по соответствующей специальности, успешно сдавшие 2-этапный экзамен. Таким образом, на сегодняшний день каждый врач-специалист, включенный в территориальный реестр любым территориальным фондом ОМС, обязан иметь такое свидетельство. Отсутствие документа — повод для признания всех проведенных таким специалистом экспертиз качества недостоверными.

### ■ Ведение территориальных реестров экспертов качества

Включение врачей-специалистов в территориальный реестр осуществляется в т. ч. по ходатайствам органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения; территориального органа Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации; профессиональной медицинской ассоциации; общественного объединения специалистов медицинского профиля; медицинской организации.

Порядок ведения реестров экспертов качества территориальными фондами обязательного медицинского страхования утвержден прошедшим регистрацию в Минюсте России приказом Федерального фонда ОМС от 13.12.2011 №230 [14].

Кроме того, еще в начале 2011 г. были утверждены методические указания, которые определили четкий перечень документов, содержащих сведения об экспертах качества медицинской помощи, включаемых в территориальный реестр экспертов качества. В перечень входят: основной документ, удостоверяющий личность гражданина на территории Российской Федерации; диплом о высшем медицинском образовании; сертификат (сертификаты) специалиста или свидетельство (свидетельства) об аккредитации (при наличии); свидетельство (свидетельства) о присвоении квалификационной категории (при наличии); диплом (дипломы) об ученой степени (при наличии); свидетельство о подготовке по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования [15].

То есть, хотя законодательство не обязывает каждого эксперта быть кандидатом или доктором наук или иметь только высшую категорию, информация, содержащаяся в сведениях о данном специалисте, позволяет дополнительно оценить его практический опыт и навыки.

На практическом опыте, кстати, следует остановиться дополнительно. Как видно из формулировок Федерального закона №326-ФЗ, врач-специалист обязан иметь стаж, т. е. опыт по той самой специальности, по которой включается в реестр экспертов согласно его сертификату, не менее 10 лет. Но этот опыт вполне может быть только опытом, что называется, «в анамнезе», а в настоящий момент (т. е. в момент включения в реестр) потенциальному и/или действующему эксперту работать врачом необязательно и можно быть сотрудником СМО, ТФОМС или просто «свободным художником».

Важно, что территориальный реестр формируется по специальностям, по которым будет осуществляться ЭКМП в сфере ОМС, т. е. работу кардиолога проверяет только кардиолог, а лечение пациента, к примеру с язвой желудка, будет оценивать терапевт, если его лечили в отделении терапии или гастроэнтеролог, если помощь предоставлялась в соответствующем отделении. При этом в качестве консультантов могут быть привлечены любые дополнительные врачи-специалисты, но эксперт качества медицинской помощи — это тот, чьи реквизиты указаны в акте по итогам проведенной ЭКМП, тот, кто готовит по ее результатам экспертное заключение (приложение №11 к Порядку Контроля), являющееся неотъемлемой частью акта экспертизы качества [8].

Здесь, пожалуй, стоит упомянуть о привлечении одновременно нескольких экспертов для одной экспертизы качества в рамках так называемого «мультидисциплинарного подхода» [16]. Согласно методическим рекомендациям Федерального фонда ОМС, по результатам проведенной мультидисциплинарной ЭКМП (далее — МД ЭКМП), каждым экспертом качества, включенным в состав экспертной группы, составляется экспертное заключение и оформляется акт, согласно ч. 9 ст. 40 Федерального закона №326-ФЗ, на основании анализа которых руководитель экспертной группы совместно с организатором МД ЭКМП составляет протокол МД ЭКМП в срок не позднее 15 рабочих дней после получения экспертных заключений.

Как будут в дальнейшем оценены результаты «групповой ЭКМП» (понятия «протокол ЭКМП» пока нет в нормативной базе), насколько они корреспондируются с формулировкой ч. 7 ст. 40 ФЗ №326 («Федеральный фонд, территориальный фонд, страховая медицинская организация для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи поручают проведение указанной экспертизы эксперту качества медицинской помощи из числа экспертов качества медицинской помощи, включенных в территориальные реестры экспертов качества медицинской помощи») — покажет время (и юристы). Важно одно — в вопросе достоверности результатов проведенной экспертизы качества медицинской помощи квалификационные характеристики персоналий, участвующих в ней, т. е. профессиональный уровень специалистов, оценивающих предоставление медицинской помощи по ОМС, выходят на первое место.

В среднем по Российской Федерации около 10—11% экспертов качества работают в качестве штатных сотрудников страховых медицинских организаций и территориальных фондов обязательного медицинского страхования (по данным отчетности ФФОМС в 1 полугодии 2014 г. — менее 11,7%, в 1 полугодии 2013 г. — 12,9%). Остальные эксперты привлекаются для выполнения работ по экспертизе качества медицинской помощи на условиях заключения гражданско-правовых договоров в порядке, установленном законодательством Российской Федерации [17].

Однако, как известно, средний показатель — это та самая «средняя температура по больнице», и ситуация по регионам нередко весьма отличается от средней, что демонстрирует проведенный нами выборочный анализ нескольких территориальных реестров экспертов качества, размещенных, согласно приказу Федерального фонда ОМС от 13.12.2011 №230, на официальных сайтах территориальных фондов обязательного медицинского страхования в сети Интернет [18—25].

Для сравнения были взяты 8 территориальных реестров 7 федеральных округов с общим числом экспер-

тов от 30 (Магаданская область) до 186 (ТФОМС Нижегородской области) согласно данным, представленным на сайтах на конец июня — начало июля 2016 г. Следует отметить, что в соответствии с порядком формирования реестров актуализация информации в территориальном реестре осуществляется ежемесячно (до 5 числа месяца, следующего за отчетным), таким образом, в конце или начале года возможна определенная корректировка данных, не влияющая на суть анализа [15].

Согласно п. 5 Порядка ведения территориального реестра, реестровая запись, как говорилось выше, содержит «сведения о месте работы по специальности», подчеркиваем — не о месте работы вообще. То есть, если эксперт качества на момент включения в реестр работает только в страховой медицинской организации или территориальном фонде ОМС, следует указывать, что по специальности, по которой он будет проводить ЭКМП, он «не работает». Следовательно, указывать в качестве работы фонд или страховую компанию, специалисты которых занимаются не гастроэнтерологией или хирургией, а экспертизой помощи, оказанной по этим специальностям в медицинских организациях, не надо. Однако из сведений о части территориальных реестров (в т. ч. и одного из проанализированных) такую информацию (включая название СМО или должность в фонде) почерпнуть можно (табл.).

Разумеется, часть из экспертов, не работающих по специальности, по которой они включены в реестр, относятся к категории врачей, имеющих несколько действующих сертификатов специалиста (например, терапевта и кардиолога), но работающих практически только по одной специальности. Таких экспертов в нашем анализе мы считаем как практикующих врачей и не учитываем в приводимой таблице.

Лидируют среди не работающих практически врачами эксперты, проводящие ЭКМП по специальностям «терапия» и «педиатрия». Кроме того, хотя число «штатных» экспертов в среднем и не превышает 10%, то количество проведенных ими экспертиз, как свидетельствует та же информация на сайтах ТФОМС в сети Интернет, значительно выше. А в ряде регионов, учитывая, например, что в территориальном реестре ТФОМС Нижегородской области на 8 практикующих педиатров-экспертов приходится 17 экспертов качества, включенных в реестр по этой специальности, но не работающих в настоящий момент, экспертный перевес явно не в пользу «практикующих» врачей.

По данным отчета ФФОМС за 2014 г. экспертиза качества медицинской помощи осуществлялась по 57 врачебным специальностям 12 169 врачами-специалистами, включенными в единый реестр экспертов в качестве эксперта качества медицинской помощи [2].

**ТАБЛИЦА. Анализ региональных реестров экспертов качества медицинской помощи по базам, размещенным на сайтах территориальных фондов ОМС в сети Интернет**

ТФОМС субъекта РФ	Эксперты качества			Специальности, по которым осуществляется экспертная деятельность не работающими экспертами
	Всего	Из них не работают по специальности	%	
Республика Коми	91	3	3,3	терапия, отоларингология, акушерство и гинекология
Костромская область	68	7	10,3	терапия, педиатрия, неврология, неонатология, акушерство и гинекология
Курганская область	68	1	1,5	Гастроэнтерология
Магаданская область	30	0	0	-
Нижегородская область	186	53	28,5	терапия, педиатрия, неврология, дерматовенерология, отоларингология, стоматология терапевтическая, гастроэнтерология, торакальная хирургия, неонатология, акушерство и гинекология, инфекционные болезни, анестезиология и реанимация, онкология
Новосибирская область	146	0	0	-
Орловская область	121	9	7,4	хирургия, скорая медицинская помощь, терапия, детская онкология
Смоленская область	112	6	5,4	скорая медицинская помощь, неврология, педиатрия, акушерство и гинекология

При этом среди экспертов качества 3 842 врача— специалиста имели ученую степень, из них: 2 981 — кандидата медицинских наук и 861 — доктора медицинских наук.

Квалификационную категорию имели 10 718 врачей-специалистов, включенных в реестры, в т. ч. высшую — 9 250 специалистов, первую — 1 365 специалистов и вторую — 103 специалиста.

Впрочем, справедливости ради стоит отметить, что в регионах картина с квалификацией врачей-специалистов из числа экспертов качества также сильно отличается: например, большинство врачей, включенных на момент анализа в территориальный реестр Нижегородским ТФОМС не имели категории (или таковая не была указана фондом?! — но тогда это нарушения

в ведении реестра, затрудняющие выбор эксперта), а у ТФОМС Смоленской области — высшая категория была почти у всех экспертов качества медицинской помощи. На самом деле, учитывая действующие требования к аттестации специалистов на квалификационную категорию (обязательное требование — стаж, а не руководящая должность), отсутствие таковой говорит в первую очередь об отсутствии у эксперта добровольного желания подтвердить (определить) свою квалификацию, как врача-специалиста в соответствии с теоретической и практической подготовкой [26].

В целях повышения профессионального уровня экспертной оценки медицинской помощи, предоставляемой по обязательному медицинскому страхованию, в 2015 г. активизировано включение в территориаль-

ные реестры экспертов качества медицинской помощи врачей-специалистов, являющихся главными внештатными специалистами территориальных органов управления здравоохранением.

Кроме того, в целях повышения контроля за работой экспертов качества медицинской помощи, привлекаемых к проведению ЭКМП в сфере ОМС, приказом ФОМС от 24.12.2015 №272 внесены важные дополнения в порядок ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования и размещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети Интернет [27].

Так, помимо указанной выше информации об эксперте (стаж, место работы по специальности и т.п.), реестровая запись должна включать общее количество экспертиз качества медицинской помощи, проведенных за предыдущий год и количество повторных экспертиз качества медицинской помощи (реэкспертиз), по результатам которых заключения эксперта признаны необоснованными и недостоверными.

Приказом ФОМС от 13.12.2011 №230 предусмотрено, что в случае двух и более претензий к качеству работы эксперта качества медицинской помощи, в т. ч. по результатам повторной экспертизы качества медицинской помощи (реэкспертизы), предъявленных организаторами контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, врач-специалист исключается из территориального реестра экспертов качества медицинской помощи. Поводом для исключения также является: прекращение (истечение срока) действия одного или нескольких документов, являвшихся основанием для включения врача-специалиста в реестр (например, сертификата специалиста); заявление эксперта качества медицинской помощи (т. е. личное желание прекратить деятельность в качестве эксперта) и такое печальное событие, как смерть эксперта качества медицинской помощи [14].

Приказ ФОМС от 24.12.2015 №272 расширил перечень оснований для исключения, включив в него соответствующие заявления от: органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения; территориального органа Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации; профессиональной медицинской ассоциации; общественного объединения специалистов медицинского профиля; страховой медицинской организации, а также в случае переезда эксперта в другой субъект Российской Федерации [27].

Причем важно, что врачи-специалисты, исключенные из реестра по таким основаниям, как претензии к

качеству их работы и заявления одного (одной) из вышечисленных органов или организаций, не подлежат повторному включению в реестры.

И здесь крайне интересен такой момент. На чем объективно будет основано желание СМО или ассоциации врачей, или властных органов субъекта при подаче заявления об исключении того или иного кандидата? Если речь идет только о тех персоналиях, которые были включены по собственным ходатайствам этих органов — вопрос частично ясен, но именно — частично, так как в этом случае логичнее было бы написать «в случае отзыва ходатайствующей стороны» или что-то в этом роде. А если, например, ходатайствовал о включении территориальный орган Росздравнадзора, а «отзывает» страховая компания или наоборот? Каковы критерии «недостойности»? Если проблема в некачественном проведении ЭКМП, то наличие претензий к качеству работы эксперта качества уже в 2011 г. было основанием для исключения из реестра. Если речь идет о необоснованных (т.е. без объективных причин) неоднократных отказах от проведения экспертизы качества медицинской помощи — то это, возможно, повод «почистить реестр», и его можно было бы включить. Однако региональные нормативные документы, регламентирующие деятельность эксперта качества в системе ОМС до выхода приказов ФОМС №230 (от 01.12.2010 о Порядке Контроля и от 13.12.2011 о Порядке ведения реестров экспертов), давали право эксперту «отказаться от проведения экспертизы до ее начала, не мотивируя причину отказа» [28]. К сожалению, формулировка приказа ФОМС от 24.12.2015 №272 не дает конкретной информации.

## ■ Контроль за экспертной деятельностью СМО и ТФОМС

Контроль за нарушениями, которые происходят при организации и проведении ЭКМП страховыми медицинскими организациями, осуществляется согласно законодательству территориальными фондами ОМС путем организации повторных экспертиз (реэкспертиз) [8]. Так, по данным Московского городского фонда ОМС в ряде случаев было зафиксировано невыявление страховыми медицинскими организациями дефектов, соответствующих перечню оснований для отказа (уменьшения) оплаты медицинской помощи, установленному в Порядке Контроля (т.е. при экспертизах пропущены дефекты в деятельности медицинской организации). Кроме того, страховыми медицинскими организациями осуществлялось проведение экспертизы качества медицинской помощи с нарушением требований к специалистам, ее осуществляющим, имели место случаи проведения экспертизы качества специалистом-экспертом (т. е. человеком, который имел право

проводить только медико-экономическую экспертизу!) или экспертом качества, не включенным в территориальный реестр экспертов на момент ЭКМП [29].

Необходимо отметить, что контроль за деятельностью территориальных фондов ОМС в целях соблюдения прав граждан при получении медицинской и лекарственной помощи, наряду с Федеральным фондом ОМС и различными контрольными органами, осуществляется согласно законодательству и со стороны Росздравнадзора.

Так, в 2015 г. Росздравнадзором проведено 93 проверки ТФОМС, нарушения выявлены по результатам 40 проверок, по всем случаям выявленных нарушений выданы предписания об их устранении. Типичными нарушениями, выявленными в ходе проверок, были: недостаточный контроль со стороны ТФОМС за деятельностью страховых медицинских организаций, в т. ч. несоблюдение необходимого количества реэкспертиз, которые должны были быть организованы ТФОМС для оценки контроля СМО за оказанием амбулаторно-поликлинической помощи (минимальный процент числа реэкспертиз к числу первичных экспертиз установлен Порядком Контроля). Выявлены случаи оплаты непрофильной госпитализации, а также нарушение требований Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» в части отсутствия у ряда экспертов подготовки по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования или необходимого стажа работы по врачебной специальности, или действующего сертификата специалиста. Отмечены также факты недостаточной обеспеченности экспертами и нарушения Порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи и размещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети Интернет [30].

Как видим, в ряде случаев нарушения, которые выявляют фонды ОМС, контролируя страховые медицинские организации, и Росздравнадзор, контролируя фонды ОМС, совпадают. И совпадения эти в значительной мере касаются требований к экспертам.

### ■ Выводы. Рекомендуемый оптимальный набор для эксперта

Таким образом, набор характеристик эксперта качества медицинской помощи, включенного в территориальный реестр и привлекаемого для осуществления ЭКМП, приобретает такие очертания:

- во-первых, полное соблюдение законодательных требований:
  - десятилетний стаж,
  - подготовка по экспертной деятельности в соответствии с Программой,

— действующий сертификат специалиста;

■ во-вторых, не являющиеся обязательными с точки зрения закона, но не становящиеся от этого менее значимыми такие характеристики, как:

- практическая деятельность в момент ЭКМП, причем по специальности, по которой привлекается эксперт,
- наличие категории,
- активная экспертная деятельность (большое число экспертных заключений),
- положительная оценка по результатам реэкспертиз (отсутствие пропущенных или избыточно выявленных дефектов).

Возможно, на основании таких показателей о деятельности экспертов можно формировать рейтинг, который позволит оценивать профессиональные умения специалиста при осуществлении экспертной деятельности.

Соблюдение всех обязательных и «желательных» требований к экспертам качества медицинской помощи позволит приблизиться к решению задачи обновления регионального экспертного сообщества, которая была названа министром здравоохранения В.И. Скворцовой «абсолютно необходимым условием успеха в огромном совместном труде по повышению качества оказываемой медицинской помощи и приведению ее в соответствие с современными международными требованиями» [31].

Кроме того, в качестве важнейшей меры подготовки высококвалифицированных врачей специалистов — потенциальных экспертов, способных обеспечить адекватную оценку предоставленной гражданам медицинской помощи, предлагается при разработке и внедрении образовательных программ в сфере здравоохранения в соответствии с профессиональными стандартами включать (в т. ч. утвержденные Программой) модули по обучению экспертов качества медицинской помощи по соответствующим специальностям. То есть врач-специалист, заканчивая вуз, должен будет владеть не только навыками врача-«лечебника», но и врача-эксперта.

И последнее. Вопросы оценки помощи, предоставляемой по обязательному медицинскому страхованию (большую часть которой составляют услуги амбулаторно-поликлинического звена), безусловно, важны, и качество работы экспертов напрямую влияет на другие показатели деятельности учреждений здравоохранения, которые оценивают граждане, получившие медицинскую помощь.

Но, к глубокому сожалению, почти полностью «за кадром» остаются оценки тех, кто за медицинской помощью не обращался, но за кого в условиях подушевого финансирования поликлинического звена финансовые средства в медицинские организации, оказывающие первичную медицинскую помощь, регулярно пе-

речисляются страховыми медицинскими организациями. И если, спустя какое-то время, у подобного «необращенца» в поликлинику (для планового обследования, диспансеризации, профосмотра, вакцинации и т. п.), возникают серьезные проблемы со здоровьем, требующие длительного лечения, в т. ч. стационарного (возможно со значительными финансовыми затратами), — появляется субстрат для деятельности экспертов. А если исход заболевания совсем плачевен — инвалидизация или смерть, — возникает обязательный повод для целевой ЭКМП, рассматривающей, как мы говорили ранее, все этапы оказания медицинской помощи.

А что если пойти дальше (или наоборот, вернуться к началу) и дополнить круг обязанностей эксперта оценкой не только помощи оказанной, но и «упущенной»? Ведение персонифицированного учета медицинской помощи, предоставляемой по ОМС, вполне позволяет организовать это, а внедрение института представителей дает рекомендуемый инструментарий для подобной деятельности. Впрочем, данная тема требует отдельного разговора, который будет предметом рассмотрения нашей следующей статьи.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2013 «Научные исследования в целях достижения всеобщего охвата населения медицинскими услугами», <http://www.who.int/whr/ru/>.
2. Отчет о деятельности системы обязательного медицинского страхования в Российской Федерации в 2014 г. Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации, 2015, 4: 6–79.
3. Федеральный закон от 29.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.07.1998 №857 «Об утверждении Устава Федерального фонда обязательного медицинского страхования» (в редакции от 31.10.2015 №1173).
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
6. Приказ Минздрава России и Федерального фонда ОМС от 24.10.1996 №363/77 «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации».
7. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
8. Приказ ФОМС от 01.12.2010 «Об утверждении порядка организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС».
9. «Новый приказ Минздрава о критериях качества усложнит жизнь врачам». Сайт портала информационной поддержки ЛПУ от 05.07.2016 <http://www.zdrav.ru/news/101886-qqn-16-m7-05-07-2016-novyy-prikaz-minzdrava-o-kriteriyah-kachestva-uslojnit-jizn-vracham>.
10. Приказы Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
11. Приказы Минздрава России от 15.07.2016 №520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
12. Серегина И.Ф., Князев Е.Г., Малаев М.Г., Таевский Б.В., Таевский А.Б. Экспертиза качества медицинской помощи в современных условиях: проблемы и решения. Вестник Росздравнадзора, 2016, 1: 14–20.
13. Контроль работы экспертов качества медицинской помощи: Сайт портала информационной поддержки ЛПУ от 08.06.2016: <http://www.zdrav.ru/articles/4293649445-qqq-16-m6-08-06-2016-kontrol-raboty-ekspertov-kachestva-meditsinskoy-pomoshchi>.
14. Программа подготовки специалистов, осуществляющих контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию. Сайт Территориального фонда ОМС Челябинской области: <http://foms74.ru/page/pisma-razyasneniya>; сайт Блог-платформы «Пандия»: <http://pandia.ru/text/78/205/94006.php>.
15. Приказ Федерального фонда ОМС от 13.12.2011 №230 «Об утверждении Порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования и размещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети «Интернет».
16. Методические указания о порядке ведения реестров экспертов качества медицинской помощи в сфере обязательного медицинского страхования: письмо Федерального фонда ОМС от 17.02.2011 № 822/30-5/и.

17. Письмо ФОМС от 15.09.2016 №8546/30-5/и «О направлении для использования в работе Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества медицинской помощи (мультидисциплинарный подход)».
18. Информационно-аналитическая справка «О деятельности по защите прав застрахованных лиц в сфере обязательного медицинского страхования в Российской Федерации за 1 полугодие 2014 г.». Сайт консорциума Кодекс: <http://docs.cntd.ru/document/420249365>.
19. Территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Республики Коми. Сайт ФОМС Республики Коми <http://komifoms.ru/spravochnaya-informatsiya/reestr-ekspertov-kachestva-meditsinskoj-pomoshchi>.
20. Территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Костромской области. Сайт ФОМС Костромской области <http://tfomsko.ru/sistema-oms/reestr-ekspertov>.
21. Территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Курганской области. Сайт ФОМС Курганской области [http://www.ktfoms.orbitel.ru/old\\_site/forgrazh.php](http://www.ktfoms.orbitel.ru/old_site/forgrazh.php).
22. Территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Магаданской области. Сайт ФОМС Магаданской области <http://www.tfoms.magadan.ru/reestr.html>.
23. Территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Нижегородской области. Сайт ФОМС Нижегородской области <http://www.tfoms.nnov.ru/spravochniki-i-reestryi/territorialnyj-reestr-ekspertov-kachestva-meditsinskoj-pomoshhi.html>.
24. Территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Новосибирской области. Сайт ФОМС Новосибирской области. [http://www.novofoms.ru/rights\\_protection/control\\_add.php](http://www.novofoms.ru/rights_protection/control_add.php).
25. Территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Орловской области. Сайт ФОМС Орловской области <http://www.orelftoms.ru/index.php/spravochnayainfo/65-2012-03-07-08-38-38>.
26. Территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Смоленской области. Сайт ФОМС Смоленской области [http://www.smolfoms.ru/for\\_smo/reg\\_exp/](http://www.smolfoms.ru/for_smo/reg_exp/).
27. Приказ Минздрава России от 23.04.2013 №240н «О порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории».
28. Приказ Федерального фонда ОМС от 24.12.2015 №272 «О внесении изменений в Порядок ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования и размещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети «Интернет», утвержденный приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 13.12.2011 №230».
29. Положение о враче-эксперте качества медицинской помощи в системе ОМС. Приложение №2 к приказу Министерства здравоохранения Свердловской области и Территориального фонда обязательного медицинского страхования Свердловской области от 31.08.2010 №830-п/235. Сайт в сети Интернет: <http://gigabaza.ru/doc/101172.html>.
30. «Количество проверок страховых компаний увеличилось в 2,3 раза по сравнению с 2014 годом». Новости Московского городского фонда обязательного медицинского страхования от 07.04.2016. Сайт МГФОМС <http://www.mgfoms.ru/news/press-releases/1868>.
31. Доклад руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко к заседанию итоговой коллегии Росздравнадзора «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и Федеральных государственных бюджетных учреждений Росздравнадзора в 2015 г., планах на 2016 г. и плановый период». Сайт Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2016/4/28/1461848895.05411-1-4753.pdf>.
32. Об итогах работы Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2015 г. и задачах на 2016 г. Доклад министра здравоохранения В.И. Скворцовой на итоговом заседании коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации 20 апреля 2016 г. Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации, 2016, 2: 12–19.



## Межрегиональный Союз Медицинских Страховщиков (МСМС)



В 2016 году программа\* государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи устанавливает следующие **предельные сроки ожидания оказания медицинской помощи**, несоблюдение которых является прямым нарушением прав граждан.

Не более



с момента обращения  
**2**  
часов

срок ожидания оказания **первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме** с момента обращения пациента в медицинскую организацию



со дня выдачи направления  
**30**  
дней\*\*

срок ожидания оказания **специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи** со дня выдачи направления на госпитализацию



с момента обращения  
**24**  
часа

сроки ожидания приема **врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-педиатрами участковыми** с момента обращения в медицинскую организацию



со дня обращения  
**14**  
дней\*\*

срок проведения **консультаций врачей-специалистов** со дня обращения пациента в медицинскую организацию



со дня направления  
**14**  
дней\*\*

срок проведения **диагностических инструментальных (рентгенографические исследования, включая маммографию, функциональная диагностика, ультразвуковые исследования) и лабораторных исследований** при оказании первичной медико-санитарной помощи



со дня выдачи направления  
**30**  
дней\*\*

срок проведения **КТ, МРТ и ангиографии** при оказании первичной медико-санитарной помощи



с момента вызова  
**20**  
минут

время доезда до пациента бригад **скорой помощи** при оказании скорой медицинской помощи в экстренной форме (в территориальных программах время доезда может быть скорректировано с учетом транспортной доступности, плотности населения, а также климатических и географических особенностей регионов)



бесплатно и бесплатно

медицинская помощь в экстренной форме медицинскими организациями и медицинскими работниками. Отказ в ее оказании не допускается

\* постановление Правительства РФ от 19.12.2015 № 1362  
\*\* календарных дней

В случае возникновения вопросов, связанных со сроком оказания услуг, обратитесь в администрацию медицинского учреждения или к страховому представителю в страховой компании, выдавшей вам полис ОМС

## Управляемые критерии летальности — новый тренд системы управления качеством медицинской помощи

*Старченко А.А. Управляемые критерии летальности — новый тренд системы управления качеством медицинской помощи*  
Летальность — неизбежный бич любой системы здравоохранения, медицинской организации и врача. Борьба за снижение летальности — закономерная деятельность менеджеров государства и здравоохранения, поэтому она должна носить постоянный, действенный, объективный и неукоснительный характер. С целью выработки ответственных управленческих решений следует проводить единую экспертную политику, основанную на управляемых критериях летальности, т.е. критериях, выявление которых позволяет принять действенные управленческие меры.

*Starchenko A.A. Controlled lethality criteria – a new trend in medical aid quality system trend*  
Lethality is an inevitable bane of any healthcare system, a medical organization and a doctor. Fight for lethality reduction is a regular activity of the state managers and it must be of permanent, objective and rigorous. With the purpose of development of responsible managerial decisions it's necessary to conduct a single expert policy based on managed lethality criteria, i.e. criteria the detection of which allows taking efficient managerial measures.

**Ключевые слова:** летальность, управляемые критерии, качество медицинской помощи, экспертиза случаев с летальным исходом, констатация биологической смерти

**Keywords:** lethality, managed criteria, medical aid quality, expertise of cases with lethal outcome, biologic death assertion



А.А. Старченко

Главной задачей управления является активное воздействие управленческой системы на управляемый объект с целью улучшения показателей его функционирования. В здравоохранении, если общество беспокоят высокие показатели летальности, следует выделить управляемые ее критерии — те, с помощью которых будет возможно управлять летальностью.

Комитет Совета Федерации по социальной политике в рамках экспертного совета по здравоохранению 11 октября 2013 г. провел выездное заседание на тему «Опыт региона в совершенствовании высокоэффективных методов профилактики и лечения острого коронарного синдрома» [5]. Отмечено, что сердечно-сосудистые заболевания являются первой причиной смертности и составляют свыше 50% всех смертей в Российской Федерации. По результатам анализа качества медицинской помощи, оказанной пациентам с острым коронарным синдромом (ОКС), Комитет по социальной политике в своем решении в 2013 г. указал на возможные управленческие решения при оказании медицинской помощи больным с ОКС: «В целях повышения эффективности мер, принимаемых органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, и совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом, участники

заседания экспертного совета по здравоохранению вынесли предложения:

- рассмотреть вопрос о пересмотре порядка оказания медицинской помощи, регламентирующем требования к медицинским организациям, оказывающим медицинскую помощь больным с острым коронарным синдромом, для включения обязательного требования обеспечения круглосуточной работы (24/7/365) структурного подразделения, на базе которого оказывается медицинская помощь с применением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения;
- рассмотреть вопрос об определении в стандартах оказания специализированной медицинской помощи больным с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST индикаторного показателя частоты выполнения чрескожных коронарных вмешательств на уровне 70% с поэтапным достижением данного показателя;
- оказать содействие в осуществлении мер по организации своевременной медицинской помощи пациентам с ОКС (включая первичное чрескожное коронарное вмешательство), а также по внедрению эффективной фармакологической поддержки на основе эффективных лекарственных средств нового поколения (антикоагулянтов и антиагрегантов) для лечения острого коронарного синдрома;
- осуществлять контроль за эффективностью проводимых в регионах мероприятий, направленных на снижение смертности и инвалидизации пациентов с острым коронарным синдромом».

П.В. Гуринов, М.А. Карачевцева и С.М. Михайлов (2016) написали о первых шагах по этому пути в работе «Экспертиза качества медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом (ОКС) в стацио-

А.А. СТАРЧЕНКО, д.м.н., профессор, МОНКИ им. М.Ф. Владимирского, член Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, [alstar3@mail.ru](mailto:alstar3@mail.ru)

нарах Санкт-Петербурга». Авторы сообщили, что для проведения экспертизы качества медицинской помощи (КМП) была сформирована экспертная группа из восьми высококвалифицированных врачей-кардиологов, включая докторов и кандидатов медицинских наук, заведующих кардиологическими отделениями под руководством А.Н. Яковлева, заведующего научно-исследовательской лабораторией СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова. Все эксперты КМП входили в состав территориального реестра экспертов КМП в Санкт-Петербурге. Для повышения объективности экспертных заключений на основании действующих порядков и стандартов оказания помощи, национальных и международных клинических рекомендаций, сложившейся клинической практики группой были разработаны согласованные экспертные подходы. В частности, были согласованы представления экспертов о необходимой для постановки диагноза информации, получаемой путем расспроса и обследования больного; правилах формулировки диагноза; современных требованиях к лечению пациентов с ОКС. Кроме этого, предварительно были согласованы типичные варианты негативных следствий ошибок на этапах сбора информации, постановки диагноза, лечения и обеспечения преемственности. Ошибки лечения устанавливались экспертами КМП в 32% случаев.

По результатам проведенной ЭКМП выявлены дефекты, которые следует рассмотреть с точки зрения признания управляемыми критериями летальности при ОКС.

1. Недостаточное привлечение блоков интенсивной терапии и реанимации (БИТР) для ведения данных пациентов (17% случаев).
2. Недостатки дезагрегантной терапии.
3. Недостатки антикоагулянтной терапии.

Наиболее часто высказывались замечания экспертов по поводу непроведения или неправильного/несвоевременного проведения двойной дезагрегантной терапии (17% случаев); недостаточной антикоагулянтной терапии (16% случаев); назначения непоказанных препаратов или препаратов с недоказанной эффективностью (10% случаев).

4. Недостаточное применение рентгенхирургических методов диагностики и лечения в виде дефектов организации и проведения коронароангиографии и малоинвазивной коронарной реваскуляризации в среднем отмечалось в 8% случаев [1—4].

В Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденный приказом ФФОМС от 01.12.2010 №230, приказом ФФОМС от 29.12.2015 №277, были внесены изменения, направленные на парализацию экспертной деятельности.

1. В п. 25 Порядка контроля исключено требование о выполнении целевой экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП) по случаям летальных исходов исключительно при оказании медицинской помощи. Вместо этого с 2016 г. в обязанности СМО включено требование целевой экспертизы по всем летальным исходам застрахованных лиц, вне зависимости от факта оказания им медицинской помощи.

2. В п. 25 Порядка контроля внесен новый абзац: «При проведении целевой экспертизы качества медицинской помощи оценке подлежат все этапы и уровни оказания медицинской помощи».

Таким образом, при всех поводах для выполнения целевой ЭКМП СМО предписано проводить экспертизу «на всех этапах и уровнях оказания медицинской помощи».

Из указанной новации следует:

1) при получении жалобы от застрахованного лица или его представителя на доступность и качество медицинской помощи в медицинской организации СМО обязана провести целевую ЭКМП во всех медицинских организациях, в которые в обозримом прошлом обращался пациент, а не только в обжалуемой медорганизации;

2) в случае летального исхода вне медицинской организации и вне оказания медицинской помощи — на дому и, например, в транспорте (поезде, самолете), в общественном месте или в результате самоубийства или убийства, СМО обязана выполнить целевую ЭКМП во всех медицинских организациях всех этапов и уровней, в которые в обозримом прошлом обращался умерший пациент;

3) в случае внутрибольничного инфицирования и осложнения заболевания СМО обязана провести целевую ЭКМП во всех медицинских организациях, в которые в обозримом прошлом обращался пациент, а не только в то, где возникло внутрибольничное инфицирование или иное осложнение.

Теория управления такие изменения именует неэффективным — экстенсивным путем развития отношений. Такому неэффективному — экстенсивному пути развития отношений теория управления противопоставляет интенсивный путь развития.

В контексте приведенной выше новации порядка контроля следует признать, что существенное умножаемое расширение поводов для целевой ЭКМП не будет способствовать решению задачи повышения качества медицинской помощи.

Экстенсивность, т.е. неэффективность, предлагаемых мер очевидна. Пациенты умирают не только от ненадлежащего качества медицинской помощи, но и от прогрессирования заболевания и от старости. Введение всех без исключения летальных исходов в сферу экспертной деятельности системы ОМС приведет к тому,

что большинство экспертиз будут нерезультативны с точки зрения выявления выводов, направленных на повышение качества медицинской помощи, т.к. летальный исход будет признан закономерным.

Интенсивный путь развития экспертной деятельности подразумевает выявление управляемых критериев летальности, т.е. тех, исключение которых из повседневной клинической практики приведет к резкому снижению летальности. С этой целью необходимо выделить значимую для общества группу умирающих пациентов, например работоспособный возраст, и нозологическую единицу, отличающуюся высокой летальностью. После этого следует определить круг авторитетных экспертов высокого клинического уровня, которые на основе своего личного практического опыта и знания современных методов диагностики и лечения данной нозологии, медицинской статистики и нормативно-правовой базы составляют перечень управляемых критериев летальности, которые должны быть исключены из клинической практики как летальность определяющие дефекты оказания медицинской помощи. На следующем этапе для проведения массовой экспертной деятельности с целью массового снижения летальности данные критерии управления летальностью передаются на этап медико-экономической экспертизы, что дает возможность предупредить и снизить летальность, в том числе используя возможности очной экспертной деятельности, когда пациент еще жив.

Сегодня прогрессивные руководители здравоохранения и медицинских организаций строят систему управления качеством именно по этому пути: не бить по хвостам (уже умершим пациентам), а упреждать летальность.

Экстенсивный путь развития экспертной деятельности приведет к размыванию критериев управляемости смертностью в медорганизациях. Побочным эффектом экстенсивного пути станет недовольство руководства Национальной медицинской палаты, т.к. объемы экспертиз в медицинских организациях вырастут в несколько раз. Вторым поводом для конфликта с руководством Национальной медицинской палаты станет массовое увеличение объема финансовых санкций к медицинским организациям по формальному признаку — отсутствие патолого-анатомического вскрытия. В отсутствие патологоанатомического вскрытия трупов пациентов, умерших вне медицинских организаций (в т. ч. на дому) лиц пожилого возраста эксперт СМО будет вынужден применять в каждом страховом случае «на всех этапах и уровнях»:

■ код дефекта «3.13. Невыполнение по вине медицинской организации обязательного патолого-анатомического вскрытия в соответствии с действующим законо-

дательством», т. к. в отсутствие патолого-анатомического вскрытия невозможно достоверно установить непосредственную причину смерти, что в соответствии с нормой ст. 67 Закона РФ №323-ФЗ является обязательным поводом для вскрытия трупа;

■ код дефекта «4.2. Дефекты оформления первичной медицинской документации, препятствующие проведению экспертизы качества медицинской помощи (невозможность оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер и условия предоставления медицинской помощи)», т.к. в отсутствие окончательного морфологического диагноза сделать достоверные выводы о качестве медицинской помощи не представляется возможным.

Таким образом, вступившие в 2016 г. в силу новые нормы Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС дискредитируют смысл и результаты экспертной деятельности в системе ОМС, не способствуют улучшению качества медицинской помощи и не отвечают новому страховому принципу — пациентоориентированности.

■ Реальный алгоритм проведения экспертизы случаев с летальным исходом на дому по принципу «... на всех этапах и уровнях...»

1. Изучение списков умерших застрахованных лиц.
2. Оформление запроса в медицинскую организацию по месту прикрепления/регистрации умершего застрахованного лица на предоставление медицинской карты амбулаторного больного на имя умершего.
3. По результатам МЭЭ перечень застрахованных умерших лиц разделяется на два списка:
  - 3.1. Список №1 — случаи, по которым в амбулаторной карте имеется протокол патолого-анатомического вскрытия (ПАВ) трупа умершего застрахованного.
  - 3.2. Список №2 — случаи, по которым в амбулаторной карте отсутствует протокол патолого-анатомического вскрытия (ПАВ) трупа умершего застрахованного.
4. По позициям списка №1 необходимо выполнить:
  - 4.1. Выбрать из реестров счетов оказанной медицинской помощи, представленных в СМО, все оплаченные случаи по основному заболеванию, т. е. причине смерти, указанной в протоколе ПАВ за последний календарный год (с даты смерти).
  - 4.2. Запросить всю медицинскую документацию (МД) по оплаченным случаям (карты стационарного и амбулаторного больного).
  - 4.4. Поручить одному эксперту КМП по специальности основного заболевания, т.е. причине смерти пациента, провести ЭКМП всех случаев — на всех этапах лечения пациента.

5. В случае отсутствия протоколов посещений и обращений в амбулаторной медицинской документации медицинской организации МД, находящейся по месту регистрации (прикрепления) умершего застрахованного лица по основному заболеванию (причина смерти) и оплаченных СМО счетов в МО: следует направить письмо в ТФОМС о том, что медицинская помощь не предоставлялась данному умершему пациенту, не оплачивалась СМО, проведение ЭКМП невозможно в связи с отсутствием оказанной умершему медицинской помощи, т. е. предмета для экспертизы (Копии писем сохранять для отчетов).

6. По списку №2 при отсутствии протокола ПАВ в первичной медицинской документации следует:

6.1. В случае наличия в амбулаторной карте смертного эпикриза, записи о выдаче справки о смерти с диагнозом, который условно может быть принят экспертом за причину смерти, эксперту следует выбрать из реестров оплаченных СМО счетов все оплаченные случаи по основному заболеванию, соответствующие (в его понимании) причине смерти за последний календарный год (с даты смерти).

6.2. Выполнить МЭЭ и оформить Акты МЭЭ с кодом дефекта 3.13 — («Невыполнение ...обязательного патологоанатомического вскрытия...») на основании: — нормы п. 2 ч. 3 ст. 67 Закона РФ №323-ФЗ («— 2) невозможности установления заключительного клинического диагноза заболевания, приведшего к смерти, и (или) непосредственной причины смерти») или — нормы п. 5 («5) смерти: б) от инфекционного заболевания или при подозрении на него»), т.к. большинство пациентов с тяжелыми последствиями ОНМК, хронической сердечной недостаточности умирают от деструктивной и/или двусторонней пневмонии с дыхательной недостаточностью, уросепсиса, инфицированных пролежней, катетерной инфекции.

6.3. Поручить одному эксперту КМП по специальности основного заболевания пациента (причина смерти) провести ЭКМП всех случаев — на всех этапах лечения пациента с оформлением акта ЭКМП и применением кода дефекта 4.2 на основании нормы п. 2 ч. 3 ст. 67 Закона РФ №323-ФЗ («— 2) невозможности установления... непосредственной причины смерти»), как препятствия для проведения ЭКМП и невозможности в отсутствие формулировки непосредственной причины смерти реализации основной задачи эксперта, установленной п. 82 Порядка контроля, утвержденного приказом ФФОМС от 01.12.2010 №230 — установления причинно-следственных связей выявленных дефектов медицинской помощи («82. Основной задачей эксперта качества медицинской помощи является проведение экспертизы качества медицинской помощи с целью ... установления причинно-следственных связей выявленных дефектов медицинской помощи»).

7. В случае отсутствия в медицинской карте амбулаторного больного записей, указывающих на причину смерти и отсутствия предъявленных СМО счетов за оказанную медицинскую помощь, СМО следует направлять в ТФОМС письмо об отсутствии оказанной умершему медицинской помощи, т. е. предмета ЭКМП.

8. В случае отсутствия в медицинской карте амбулаторного больного в МО по месту регистрации (прикрепления) умершего застрахованного записей, указывающих на причину смерти, но при наличии других любых протоколов посещений (обращений), которые эксперт не может связать причинно-следственной связью с летальным исходом (стоматолог, офтальмолог, ЛОР и др.), и/или при наличии оплаченных СМО счетов других МО об оказанной медицинской помощи по разнообразным профильным случаям (окулист, ЛОР, аллерголог, невролог, терапевт и др.), СМО следует направлять в ТФОМС письмо с просьбой о разрешении вопроса о специальности привлекаемого для ЭКМП эксперта КМП.

## ■ Констатация биологической смерти: правила оплаты в системе ОМС

Как известно, в системе ОМС оплачивается медицинская помощь и медицинская услуга, включенная в программу ОМС. Приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 №1664н (в редакции приказа Минздрава России от 28.10.2013 №794н) утверждена Номенклатура медицинских услуг:

### «I. Общие положения

1. Номенклатура медицинских услуг (далее — Номенклатура) представляет собой перечень медицинских услуг.

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

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

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

5.1. Разделы класса «В» обозначают определенный тип медицинской услуги:

01 — врачебная лечебно-диагностическая;

02 — сестринский уход;

03 — сложная диагностическая услуга (методы исследования: лабораторный, функциональный, инструмен-

тальный, рентгенорадиологический и др.), формирующие диагностические комплексы;

04 — медицинские услуги по профилактике, такие как диспансерное наблюдение, вакцинация, медицинские физкультурно-оздоровительные мероприятия;

05 — медицинские услуги по медицинской реабилитации».

К классу «В» отнесены следующие медицинские услуги, включающие слово «смерть»:

II. Номенклатура медицинских услуг

■ Код услуги: В01.045.003 — проведение экспертизы (исследования) причины смерти.

■ Код услуги: В01.045.006 — проведение экспертизы (исследования) причин перинатальной смерти.

■ Код услуги: В03.003.007 — комплекс исследований для диагностики смерти мозга.

Таким образом, Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 №1664н (в редакции приказа Минздрава России от 28.10.2013 №794н), не предусмотрена медицинская услуга «Констатация биологической смерти», что исключает ее из медицинских вмешательств и услуг, включенных в программу ОМС.

Статьей 66 Закона РФ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлены нормы: «5. Констатация биологической смерти человека осуществляется медицинским работником (врачом или фельдшером)».

8. Порядок определения момента смерти человека, в том числе критерии и процедура установления смерти человека, порядок прекращения реанимационных мероприятий и форма протокола установления смерти человека определяются Правительством Российской Федерации».

Статьей 79 «Обязанности медицинских организаций» Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрено: «1. Медицинская организация обязана:

2) организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицинской помощи;

б) предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях».

Таким образом, среди обязанностей медицинской организации предусмотрены обязанности осуществления медицинской деятельности в соответствии с порядками оказания медицинской помощи. Требования к порядкам оказания медицинской помощи изложены в ст. 37 Закона РФ №323-ФЗ. Анализ упоминаемого в ч. 8 ст. 66

Порядка определения момента смерти человека и процедура установления смерти человека показывают, что данный порядок не отвечает требованиям, предъявляемым к порядкам оказания медицинской помощи, изложенным в ст. 37 Закона РФ №323-ФЗ, таким образом, порядок определения момента смерти человека и процедура установления смерти человека не являются порядком оказания медицинской помощи. Более того, постановлением Правительства Российской Федерации от 20.09.2012 №950 утвержден не порядок, а Правила определения момента смерти человека, в том числе критерии и процедуру установления смерти человека.

В то же время ст. 2 Закона РФ №323-ФЗ установлено: «Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

3) медицинская помощь — комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

4) медицинская услуга — медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

5) медицинское вмешательство — выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

16) заболевание — возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;

17) состояние — изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи».

Констатация биологической смерти как действие, выполняемое медицинским работником, не подпадает ни под одно из установленных законом приведенных выше понятий:

■ не является медицинской помощью, т. к. медицинская помощь — комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья, которое с биологической смертью утрачено окончательно и безвозвратно;

■ не является медицинской услугой, т. к. медицинская услуга — медицинское вмешательство или комплекс

медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, к которым не относится биологическая смерть;

■ не является состоянием, т. к. состояние — изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи; биологическая смерть не требует оказания медицинской помощи, а следовательно,

■ констатация биологической смерти не является медицинским вмешательством, т. к. вмешательство затрагивает физическое или психическое состояние человека, коим не является биологическая смерть.

Косвенным доказательством того, что констатация биологической смерти не является медицинским вмешательством, служит невозможность исполнения обязанности, предусмотренной ст. 79 и 20 Закона РФ №323-ФЗ об обязательном информировании о медицинском вмешательстве гражданина или его законного представителя, т. к. вместо гражданина имеется его труп, и любое законное представительство при этом утрачивается.

В соответствии с нормой ч. 1 ст. 67 «Определение момента смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий» Закона РФ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: «1. Моментом смерти человека является момент смерти его мозга или его биологической смерти (необратимой гибели человека)».

В соответствие с ч. 4 ст. 67 Закона РФ №323-ФЗ «Биологическая смерть человека устанавливается на основании наличия ранних и (или) поздних трупных изменений».

Таким образом, констатация биологической смерти — это установление трупных признаков у ТРУПА. Трупные явления — изменения, которым подвергаются органы и ткани трупа после наступления биологической смерти. Трупные явления подразделяются на ранние и поздние.

К ранним трупным признакам относятся охлаждение трупа, трупные пятна, трупное окоченение, высыхание и аутолиз. Устанавливают помутнение роговицы (пятна Лярше — абсолютный признак смерти, образуются в результате высыхания роговицы при открытых глазах, формируются через 5—6 часов после смерти; представляются треугольными несколько сморщенными серовато-желтоватыми участками у углов глаз, основанием обращенные к радужке), подсыхание слизистой оболочки каймы губ, тонких слоев кожи — концев пальцев, мошонки, между складок кожи в местах опрелости. Диагностируют признак Белоглазова (изменение формы зрачка при надавливании на глазное яблоко (кошачий глаз) — вероятный признак смерти, заключающийся в том, что при сдавлива-

нии глазного яблока с боков зрачок становится щелевидным (как у кошки), образование «кошачьего глаза» возможно в агональном периоде и при коме; у здоровых живых людей форма зрачка при сдавливании глазного яблока не меняется).

К поздним трупным признакам относятся гниение, скелетирование, мумификация, восковизация и торфяное дубление.

Инструкцией по определению критериев и порядка определения момента смерти человека, прекращения реанимационных мероприятий, утвержденной приказом Минздрава России от 04.03.2003 №73, предусмотрено:

«2.4. Трупные изменения:

- а) ранние признаки,
- б) поздние признаки.

Биологическая смерть устанавливается на основании наличия трупных изменений (ранние признаки, поздние признаки)».

Порядком организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 №346н, установлено перечисление ранних трупных признаков и порядок их выявления:

«38. Экспертиза трупа может быть начата лишь после появления ранних трупных изменений (охлаждение, трупные пятна, трупное окоченение).

45. При исследовании трупных явлений и суправитальных реакций (физиологических изменений в тканях мертвого тела), с указанием точного времени их фиксации:

■ определяют на ощупь охлаждение тела трупа в прикрытых одеждой и обнаженных частях тела, измеряют температуру в прямой кишке, при наличии возможности — в ткани печени, не менее чем двукратно с часовым интервалом;

■ устанавливают по плотности и рельефу скелетных мышц (лица, шеи, верхних и нижних конечностей), объему движений в суставах наличие (отсутствие) трупного окоченения, его распространенность и степень выраженности;

■ отмечают наличие (отсутствие) трупных пятен, их локализацию по областям тела, распространенность, интенсивность (островковые, сливные, обильные, скудные), характер, цвет, наличие кровоизлияний в кожу на их фоне;

■ отмечают сохранение способности трупных пятен к перемещению при изменении положения тела трупа и степень отличия от первоначально возникших; при необходимости делают надрезы кожи для дифференциации трупных пятен и кровоизлияний;

■ устанавливают помутнение роговицы (пятна Лярше), подсыхание красной каймы губ, тонких слоев кожи (на

концах пальцев, на мошонке, в складках кожи в местах опрелости и др.);

■ определяют наличие (или отсутствие) признака Белоглазова (изменение формы зрачка при надавливании на глазное яблоко)».

Часть 5 ст. 67 Закона РФ №323-ФЗ однозначно утверждает: «Констатация биологической смерти человека осуществляется медицинским работником (врачом или фельдшером)».

Клиническая смерть в соответствии с ч. 7 ст. 67 Закона РФ №323-ФЗ — это состояние остановки жизненно важных функций организма человека (кровообращения и дыхания) потенциально обратимого характера на фоне отсутствия признаков смерти мозга. Потенциальная обратимость состояния клинической смерти требует активных медицинских услуг, называемых «реанимационные мероприятия», а не констатации смерти. В соответствии с ч. 7 ст. 67 Закона РФ №326-ФЗ «7. Реанимационные мероприятия не проводятся: 2) при наличии признаков биологической смерти человека».

Страховым случаем является заболевание, травма, иное состояние здоровья застрахованного лица, приведшее к необходимости:

■ проведения реанимационных мероприятий пациенту в состоянии клинической смерти — обратимого состояния;

■ проведения мероприятий установления смерти мозга человека в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минздрава России от 25.12.2014 №908н (вступил в силу с 1 января 2016 г.), вплоть до момента подписания протокола в соответствии с п. 13 Порядка установления диагноза смерти мозга человека. Следует указать, что в соответствии с п. 2 Порядка: «Смерть мозга человека наступает при полном и необратимом прекращении всех функций головного мозга, регистрируемом при работающем сердце и искусственной вентиляции легких. Момент смерти мозга человека является моментом смерти человека». Момент смерти человека на основании смерти его мозга оформляется юридически протоколом по установленной приказом Минздрава России от 25.12.2014 №908н форме. Именно после подписания Протокола установления диагноза смерти мозга человека по утвержденной форме и наступает момент смерти человека, до подписания протокола пациент юридически является и считается живым человеком.

Таким образом, медицинская помощь, оказываемая пациенту:

■ в состоянии клинической смерти вплоть до констатации биологической смерти;

■ вплоть до установления смерти мозга подписанием Протокола установления диагноза смерти мозга человека, оплачивается в системе ОМС.

Статьей 3 Закона РФ №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании граждан в Российской Федерации» для целей ОМС установлены следующие понятия:

«4) страховой случай — совершившееся событие (заболевание, травма, иное состояние здоровья застрахованного лица, профилактические мероприятия), при наступлении которого застрахованному лицу предоставляется страховое обеспечение по обязательному медицинскому страхованию;

5) страховое обеспечение по обязательному медицинскому страхованию (далее — страховое обеспечение) — исполнение обязательств по предоставлению застрахованному лицу необходимой медицинской помощи при наступлении страхового случая и по ее оплате медицинской организации».

Таким образом, биологическая смерть (а именно биологическая смерть требует констатации) — это необратимая гибель человека, что никак не может быть расценено как страховой случай, т. е. «заболевание, травма или иное состояние здоровья застрахованного лица» (которого уже нет), тем более не профилактическое мероприятие.

В отсутствие страхового случая страховое обеспечение по ОМС не выплачивается, а все выплаченные суммы в нарушение требований ст. 2 Закона РФ №326-ФЗ следует относить к нецелевому расходованию средств ОМС.

Следовательно, так называемые парамедицинские услуги «смерть до приезда бригады СМП», «констатация факта смерти» — это констатация биологической смерти на основании трупных признаков, что исключает оказание медицинской помощи ... трупу (!). Оказание же медицинской помощи пациенту, в т. ч. в состоянии клинической смерти, производится по медицинским показаниям в соответствии с имеющимся заболеванием, травмой или иным состоянием. В этих страховых случаях имеет место заболевание, травма или иное состояние, в т. ч. в стадии клинической смерти, имеющее формулировку диагноза по МКБ X пересмотра, требующее оказания медицинской помощи, в т. ч. реанимационных мероприятий, а не «констатацию факта биологической смерти». Именно эти случаи оказания медицинской помощи (в т. ч. реанимационные мероприятия живому пациенту в состоянии клинической смерти) признаются страховыми, оплачиваются и подвергаются экспертной деятельности.

В настоящее время изменением действующего Порядка контроля не ликвидирована высокая степень неопределенности нормирования целевой медико-экономической экспертизы (МЭЭ).

Медико-экономическая экспертиза в соответствии с ч. 4 ст. 40 Закона №326-ФЗ — это установление со-

ответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объема предъявленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской документации и учетно-отчетной документации медицинской организации.

В то же время п. 14 Порядка контроля установлено:

«14. Целевая медико-экономическая экспертиза проводится в случаях:

а) повторных обращений по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней — при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, в течение 90 дней — при повторной госпитализации;

б) заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи или среднесложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи».

Коль скоро в соответствии с ч. 4 ст. 40 Закона №326-ФЗ МЭЭ — это установление соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объема предъявленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской документации и учетно-отчетной документации медицинской организации, что может быть предметом МЭЭ повторных обращений по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней — при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, в течение 90 дней — при повторной госпитализации?

Ответ только один: наличие или отсутствие в медицинской документации факта повторного в течение 30 дней обращения или наличие самой медицинской карты стационарного больного, как доказательство факта повторной в течение 90 дней госпитализации. Все остальное, а именно дефекты оказания медпомощи при первом обращении или в процессе первой госпитализации, обоснованность повторного обращения или госпитализации, нарушения в преемственности оказания медицинской помощи или дефекты межгоспитального этапа в оказании медицинской помощи — прерогатива ЭКМП.

Из этого следует, что целевая МЭЭ — это экспертная профанация, не имеющая управленческого значения ни для медорганизации, ни для пациента, ни для органа управления здравоохранением.

С целью ликвидации таковой неопределенности следует выбрать четкие конкретные критерии целевой МЭЭ по поводу повторных обращений и госпитализаций. Это может быть достигнуто консенсусом экспертов КМП по выработке однозначных критериев надлежащего качества или дефекта медицинской помощи, которые однозначно, т. е. по типу «да-нет», и доказательно влияют на возникновение повторного

обращения или повторной госпитализации. Такие критерии могут быть переданы экспертам на уровень МЭЭ для объективной оценки оказанной медицинской помощи.

Аналогично в настоящее время имеется высокая степень неопределенности при выявлении поводов для целевой МЭЭ заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи или среднесложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи.

Отсутствие стандартов по большинству нозологий, отмеченное в декабрьском 2015 г. докладе Счетной Палаты РФ, лишает экспертизу законных оснований. Формулировка о среднесложившемся для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием сроке лечения не выдерживает критики: во-первых, это не нормативное требование, во-вторых, какой экспертный вывод может быть сделан, если в его основе лежат сложившиеся ошибочные сроки лечения?

Боле того, так же как в предыдущем поводе, очевидна формальность таковой целевой МЭЭ: она может подтвердить только факт удлинённого или укороченного срока лечения или срока госпитализации, не более того. Такой результат МЭЭ бесполезен для принятия управленческих решений. Целевая МЭЭ удлинённых или укороченных сроков лечения не может ответить на вопросы:

- об обоснованности госпитализации с удлинённым или укороченным сроком;
- об обоснованности выписки при госпитализации с укороченным сроком;
- об обоснованности длительной госпитализации;
- о преемственности в оказании медицинской помощи;
- об эффективности постгоспитализационного этапа.

Из этого следует, что целевая МЭЭ заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения — это формальная экспертная профанация, не имеющая управленческого значения ни для медорганизации, ни для пациента, ни для органа управления здравоохранением.

С целью ликвидации таковой неопределенности следует выбрать четкие конкретные критерии целевой МЭЭ по поводу удлинённого или укороченного срока лечения. Это может быть достигнуто консенсусом экспертов КМП по выработке однозначных критериев надлежащего качества или дефекта медицинской помощи, которые однозначно, т. е. по типу «да-нет», доказывают обоснованность удлинённого или укороченного срока лечения. Такие критерии могут быть пере-

даны экспертам на уровень МЭЭ для объективной оценки оказанной медицинской помощи [6—16].

Таким образом, в настоящее время необходимо сосредоточить усилия экспертного и профессионально-

го медицинского сообщества по пути разработки управляемых критериев летальности и ликвидации формальной бесцельной массовой экспертной деятельности, не имеющей управленческого значения.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Гуринов П.В., Карачевцева М.А., Михайлов С.М. Экспертиза качества медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом в стационарах Санкт-Петербурга. Вестник Росздравнадзора. 2016, 1: 32-26.
2. Карачевцева М.А., Михайлов С.М., Гуринов П.В. и др. Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Санкт-Петербурга: Методические рекомендации (утв. распоряжением Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 03.05.2011 №197-р). Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. 2012, 4: 39-65.
3. Карачевцева М.А., Михайлов С.М. Статистический анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи. Здравоохранение, 2015, 8: 88-95.
4. Карачевцева М.А., Савин К.А., Гуринов П.В., Михайлов С.М. Анализ результатов экспертной деятельности страховых медицинских организаций в Санкт-Петербурге (по итогам 2013 г.). Вестник Росздравнадзора, 2015, 1: 31-35.
5. Письмо Комитета Совета Федерации по социальной политике от 21.11.2013 №3.8-13/1843 «Опыт региона в совершенствовании высокоэффективных методов профилактики и лечения острого коронарного синдрома». 2013. 10 с.
6. Старченко А.А., Карпочева М.П., Фуркалюк М.Ю., Курило И.Н., Алешин П.И. Летальный исход по причине ненадлежащего наблюдения в блоке интенсивной терапии. Здравоохранение, 2006, 12: 69-73.
7. Старченко А.А., Карпочева М.П., Фуркалюк М.Ю., Курило И.Н., Соколов А.Е., Алешин П.И. Летальный исход из-за отсутствия своевременного лечения. Здравоохранение, 2007, 1: 71-83.
8. Старченко А.А., Зинланд Д.А., Абашкина Е.В., Третьякова Е.Н., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д., Комарец С.А., Рыкова И.В., Гончарова Е.И. Оценка эффективности деятельности исполнительной власти субъектов РФ по критерию смертности от ОНМК. Российский нейрохирургический журнал им. проф. А.Л. Поленова, Спец. выпуск. Мат. X Юбилейной всерос. научно-практ. конф. «Поленовские чтения», 2011, III: 130.
9. Старченко А.А., Третьякова Е.Н., Тарасова О.В., Комарец С.А., Курило И.Н., Рыкова И.В., Фуркалюк М.Ю. Острый коронарный синдром: критерии ненадлежащего качества медицинской помощи в системе ОМС. Новости анестезиологии и реаниматологии, 2009, 1: 66-75.
10. Старченко А.А., Третьякова Е.Н., Тарасова О.В., Комарец С.А., Курило И.Н., Рыкова И.В., Фуркалюк М.Ю. Алгоритм экспертизы качества медицинской помощи при остром коронарном синдроме в системе ОМС. Кардиоваскулярная терапия и профилактика «Кардиология: реалии и перспективы», 2009, 8(6): 343.
11. Старченко А.А., Третьякова Е.Н., Тарасова О.В., Гуженко М.Д., Комарец С.А., Курило И.Н., Рыкова И.В. Критерии ненадлежащего качества интенсивной терапии острого коронарного синдрома в системе ОМС. Безопасность больного в анестезиологии и реаниматологии. Мат. VII Науч.-практ. конф. М., 2010: 101-102.
12. Старченко А.А., Зинланд Д.А., Третьякова Е.Н., Гуженко М.Д., Рыкова И.В. Оценка качества оказанной медицинской помощи пациентам с острыми нарушениями мозгового кровообращения. Заместитель главного врача, 2010, 5(48): 60-74.
13. Старченко А.А., Зинланд Д.А., Третьякова Е.Н., Тарасова О.В., Гуженко М.Д., Гончарова Е.Ю., Сергеева Л.А. Оценка качества медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом. Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза, 2012, 2: 38-51.
14. Старченко А.А. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи пациентам с острыми нарушениями мозгового кровообращения в построении автоматизированной информационной системы оценки качества. Врач и информационные технологии, 2012, 5: 16-28.
15. Старченко А.А., Гришина Н.И., Тарасова О.В., Усачевская И.В. Своевременность оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения: критерии в системе ОМС. Мат. XVII Всерос. научно-практ. конф. Давиденковские чтения. СПб., 2015: 258-159.
16. Тарасова О.В., Старченко А.А., Рошаль Л.М., Гришина Н.И. Критерии своевременности оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения. Мат. XIV Всерос. научно-практ. конф. Поленовские чтения. СПб., 2015: 5.

# Статистический анализ результатов тематических экспертиз качества медицинской помощи в стационарах Санкт-Петербурга

*Карачевцева М.А., Михайлов С.М., Пахомов А.В., Гуринов П.В., Цингер Е.О. Статистический анализ результатов тематических экспертиз качества медицинской помощи в стационарах Санкт-Петербурга*

*В статье представлен статистический анализ результатов тематических экспертиз качества медицинской помощи (КМП), выполненных службами КМП стационаров Санкт-Петербурга с применением метода автоматизированной технологии экспертизы КМП; выполнено ранжирование заболеваний, медицинских организаций на основе интегрированных (нормированных) показателей качества.*

*Karachevtseva M.A., Mikhailov S.M., Pakhomov A.V., Tsinzer E.O. Statistical analysis of results of thematic expertise of medical aid quality in Saint-Petersburg in-patient facilities*

*The article provides results of statistic analyses of results of medical aid quality (MAQ) thematic expertise performed by MAQ services of Saint-Petersburg in-patient facilities with use of the automated technology of MAQ expertise; a range of diseases, medical organization based on integrated (standardized) medical aid quality values.*

**Ключевые слова:** экспертиза качества медицинской помощи, показатели качества медицинской помощи, тематическая экспертиза

**Keywords:** medical aid quality expertise, medical aid quality values, thematic expertise

**В** Санкт-Петербурге начиная с 2009 г. осуществляется мониторинг деятельности служб качества медицинской помощи (КМП) [1, 2], который включает в т. ч. сбор и обобщение сведений о показателях КМП по результатам экспертиз КМП, проведенных с применением метода Автоматизированной технологии экспертизы КМП (АТЭ КМП).

Данный метод обеспечивает возможность формализованного описания экспертных суждений об ошибках/дефектах при оказании медицинской помощи и их негативных следствиях; расчета количественных показателей КМП; статистического анализа с применением модифицированных методов статистического контроля качества процессов [3, 4].

*М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, д.м.н., профессор, Научно-практический центр «Управление качеством медицинской помощи» СПбГУ; начальник Управления организации контроля качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга*

*С.М. МИХАЙЛОВ, д.м.н., профессор, директор Научно-практического центра «Управление качеством медицинской помощи» СПбГУ*

*А.В. ПАХОМОВ, к.м.н., ассистент, Научно-практический центра «Управление качеством медицинской помощи» СПбГУ, главный специалист отдела качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга*

*П.В. ГУРИНОВ, ассистент, Научно-практический центра «Управление качеством медицинской помощи» СПбГУ, начальник отдела качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга*

*Е.О. ЦИНГЕР, ведущий специалист информационно-справочного отдела ТФОМС Санкт-Петербурга*

Целью настоящего исследования является статистический анализ показателей КМП, полученных по результатам тематических экспертиз КМП, выполненных службами КМП городских многопрофильных стационаров, оказывающих медицинскую помощь взрослому населению Санкт-Петербурга в сфере обязательного медицинского страхования (далее — стационары).

Согласно отчетным данным, все 27 стационаров, включенных в исследование, имеют необходимые условия для осуществления экспертной деятельности: 405 врачей стационаров прошли обучение по вопросам экспертизы КМП, в каждом стационаре имеются подготовленные организаторы экспертизы КМП (всего 72 специалиста), владеющие навыками планирования, организации и статистического анализа результатов экспертизы КМП с применением единого метода — АТЭ КМП. Во всех стационарах имеется возможность проведения и статистической обработки данных экспертизы КМП с применением программных средств АТЭ КМП. С учетом профильности клинических отделений стационары в среднем обеспечены экспертами КМП по основным клиническим специальностям на 72,2%, в 11 стационарах данный показатель превышает 80%.

В 2015 г. стационарами были предоставлены отчетные данные о проведении 44 490 экспертиз КМП методом АТЭ КМП, среди которых целевые экспертизы КМП составили 79,4%, тематические — 20,6%. Целевые экспертизы КМП выполнялись службами КМП стацио-

**ТАБЛИЦА 1. Показатели структуры КМП по результатам тематических экспертиз КМП в стационарах. Доля случаев в процентах, %**

Тематические группы	Кол-во стационаров	Кол-во случаев	Доля случаев надлежащего КМП	Доля случаев ненадлежащего КМП по классам				
				I	II	III	IV	V
Хирургия	18	983	69,4	10,3	17,1	1,8	1,0	0,4
Терапия	17	1 668	57,5	9,9	24,6	4,6	3,4	0
Кардиология	16	1 238	71,7	10,6	14,2	2,8	0,4	0,3
Неврология	15	1 324	59,2	8,7	21,9	9,3	0,9	0
Акушерство и гинекология	11	433	77,3	9,9	10,3	1,6	0,9	0
Онкология	7	682	78,4	11,8	8,3	1,4	0	0
Травматология и ортопедия	6	251	78,6	10,0	9,1	2,3	0	0

наров по заранее установленным основаниям, среди которых преобладали летальные исходы (49,1% целевых экспертиз). Выбор тематических направлений для исследования КМП в совокупности случаев осуществляется службами КМП самостоятельно. При предоставлении отчетных данных службы КМП определяют принадлежность выполненных экспертиз к одной из тематических групп.

В анализируемый период в стационарах было выполнено 230 тематических экспертиз КМП по 9 165 случаям оказания медицинской помощи, что в 1,2 раза больше, чем в 2014 г. (7 461 случай). В среднем тематические экспертизы КМП выполнены в 56,8% клинических отделений стационаров, шесть стационаров (22,2%) указали, что тематические экспертизы выполнялись во всех клинических отделениях. Из 230 тема-

тических экспертиз КМП по 164 (71,3%) приняты управленческие решения в 21 из 27 стационаров (77,8%). В 14 стационарах управленческие решения приняты на основании всех проведенных тематических экспертиз (100%). В среднем значение показателя охвата клинических отделений стационаров управленческими решениями составило 42,4%.

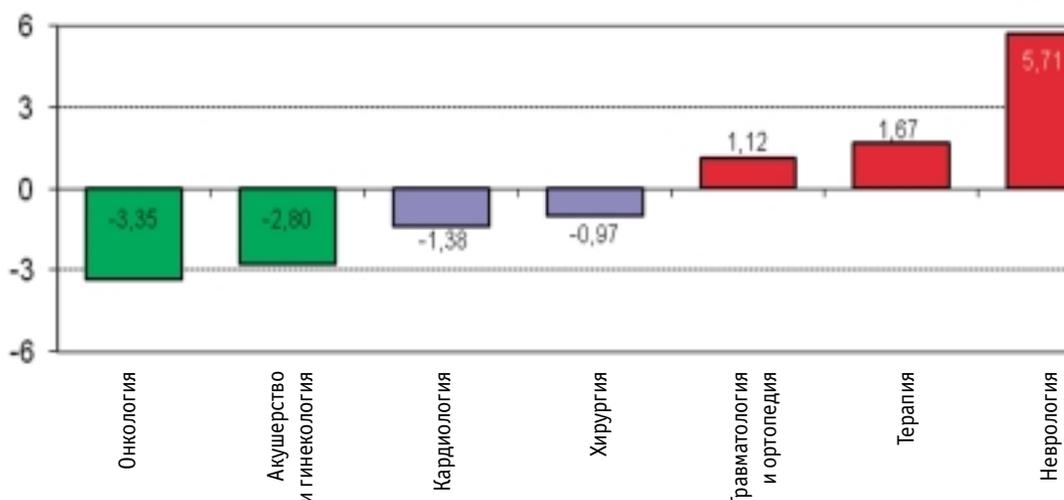
Тематические экспертизы КМП главным образом относились к тематическим группам: «хирургия», «терапия» «кардиология», «неврология», «акушерство и гинекология», «онкология», «травматология и ортопедия» (от 6 до 18 стационаров; от 251 до 1 668 проанализированных случаев).

Средние значения показателей структуры КМП и показателей рисков по указанным тематическим группам представлены в *таблицах 1 и 2.*

**ТАБЛИЦА 2. Показатели КМП (риски) по результатам тематических экспертиз КМП в стационарах**

Тематические группы	Показатели рисков			
	возникновения дефектов	ухудшения состояния пациента	социально значимого ухудшения состояния	для ресурсов здравоохранения
Хирургия	0,67	0,11	0	0,45
Терапия	1,20	0,17	0	0,84
Кардиология	0,64	0,12	0	0,32
Неврология	1,83	0,48	0	1,00
Акушерство и гинекология	0,28	0,06	0	0,22
Травматология и ортопедия	1,04	0,16	0	0,79
Онкология	0,24	0,05	0	0,09

**РИСУНОК 1. Интегрированные (нормированные) показатели КМП по тематическим группам экспертиз**

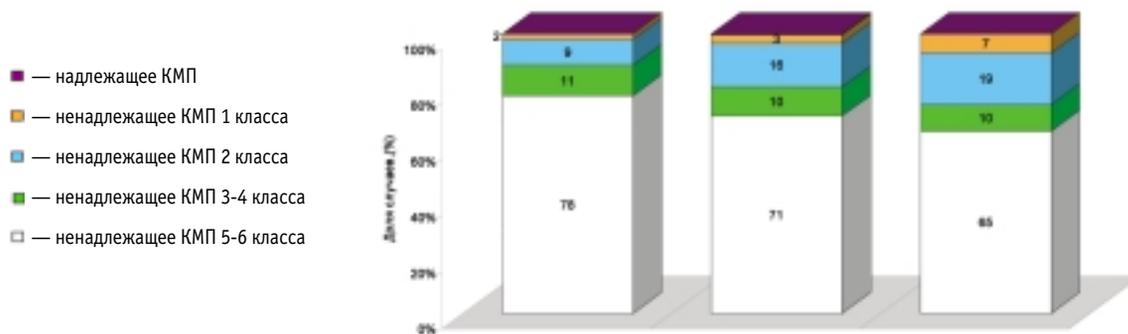


В 2015 г. (табл. 1) наибольшая доля случаев надлежащего КМП зарегистрирована в тематических группах «травматология и ортопедия» и «онкология» (78,6 и 78,4% случаев соответственно), наименьшая доля — в группе «терапия» (57,5% случаев). Случаи с дефектами, создающими риск неблагоприятных социальных последствий (V класс), зарегистрированы в единичных случаях в тематических группах «кардиология» и «хирургия». Наибольшая доля случаев с дефектами, оказавшими негативное влияние на состояние паци-

ентов либо создавшими дополнительный риск ухудшения состояния пациентов (III—IV классы), зарегистрирована в тематических группах «неврология» и «терапия» (10,2 и 8,0% случаев соответственно).

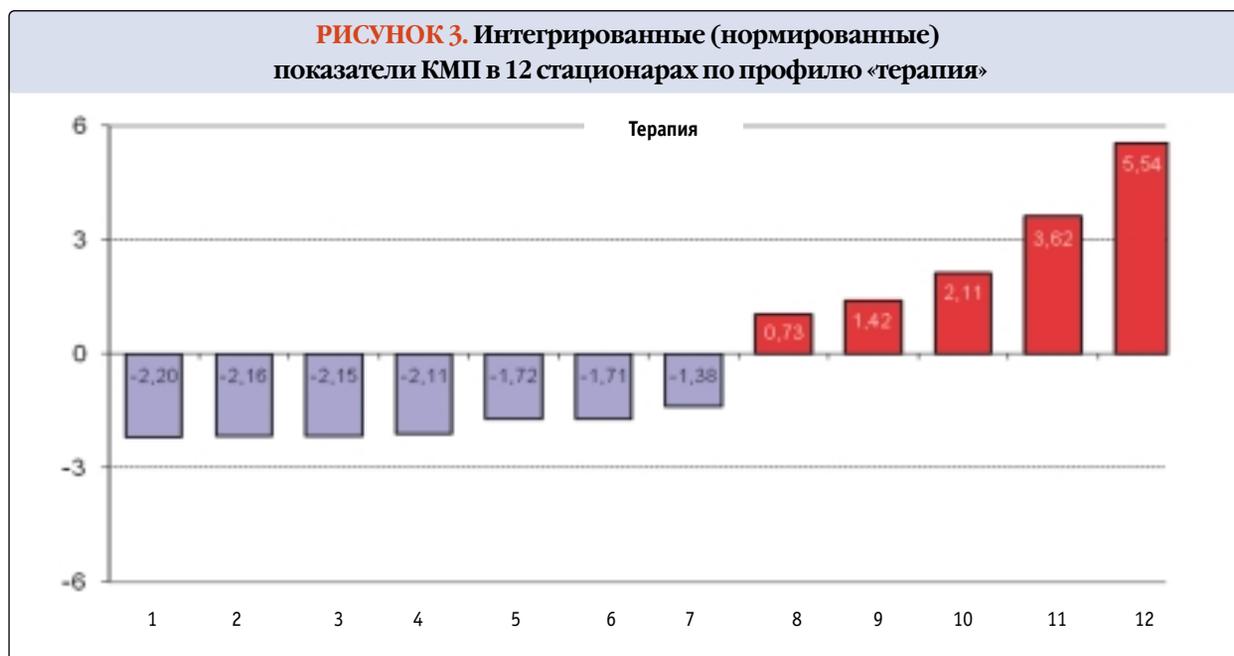
Наибольшие значения показателей риска возникновения дефектов (табл. 2) установлены в тематических группах «неврология» и «терапия» (1,83 и 1,2 дефектов на 1 случай соответственно), наименьшие — в группах «онкология» и «акушерство и гинекология» (0,24 и 0,28 дефектов на 1 случай соответственно).

**РИСУНОК 2. Показатели структуры КМП и показатели рисков по группам (кластерам): I группа — «онкология»; «акушерство и гинекология»; II группа — «кардиология», «хирургия»; III группа — «неврология», «терапия»**



Показатели риска:	I группа	II группа	III группа
возникновения дефектов	0,26	0,66	1,36
ухудшения состояния	0,06	0,12	0,27
неоптимального использования ресурсов	0,16	0,38	0,87

**РИСУНОК 3. Интегрированные (нормированные) показатели КМП в 12 стационарах по профилю «терапия»**



Наибольшее значение показателя риска ухудшения состояния пациента установлено в тематической группе «неврология» (0,48 следствий дефектов на 1 случай), наименьшие значения — в группах «онкология» и «акушерство и гинекология» (0,05 и 0,06 следствий дефектов на 1 случай соответственно).

При сравнительном анализе интегрированных (нормированных) показателей КМП по семи тематическим группам экспертиз КМП установлено, что показатели КМП в группе «неврология» существенно хуже, а в группе «онкология» существенно лучше системного уровня (рис. 1).

По результатам кластерного анализа, выполненного путем последовательного нормирования показателей КМП, установлено, что в I группу с показателями лучше системного уровня вошли заболевания, включенные в тематические группы «онкология»; «акушерство и гинекология»; во II группу с показателями КМП системного уровня — «кардиология», «хирургия»; в III группу с показателями хуже системного уровня — «неврология», «терапия», «травматология и ортопедия».

Значения показателей структуры КМП и показателей рисков по указанным группам представлены на рисунке 2. При имеющихся межгрупповых различиях в показателях рисков отмечено, что во всех группах преобладали случаи надлежащего КМП, доля случаев с дефектами, влияющими на состояние пациентов (III-IV классы), составляла от 2 до 7%.

При сравнительном анализе интегрированных (нормированных) показателей КМП по тематической группе «терапия» в 12 стационарах (рис. 3) установлено, что в двух стационарах показатели выходят за

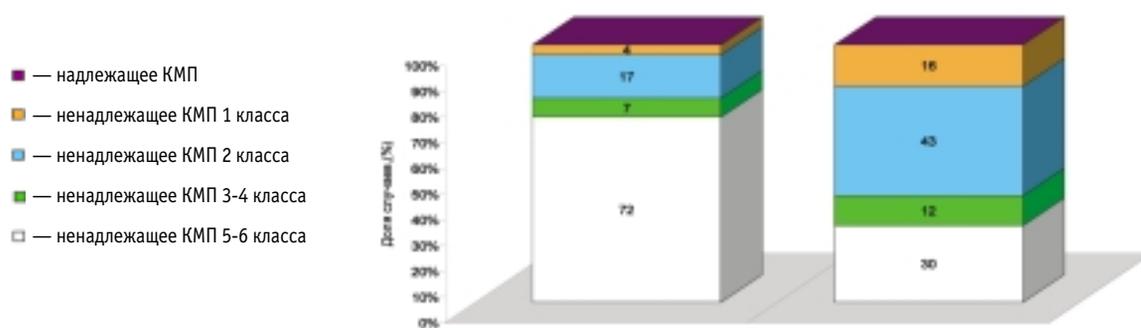
верхнюю контрольную границу (> +3 сигмы). По результатам кластерного анализа, выполненного путем последовательного нормирования показателей КМП, установлено, что в группу с показателями КМП хуже системного уровня и в группу с показателями системного уровня вошли 5 и 7 стационаров соответственно.

Согласно представленным данным (рис. 4), в семи стационарах, вошедших во II группу с системным уровнем показателей КМП, преобладают случаи надлежащего КМП (72% случаев), в то время как в III группе стационаров с показателями КМП хуже системного уровня доля таких случаев составила 30%.

Доля случаев с дефектами, негативно влияющими на состояние пациентов либо создающими риск ухудшения состояния пациентов (III-IV классы ненадлежащего КМП), составила во II и III группах стационаров 4 и 16% случаев соответственно; доля случаев с дефектами, приводящими к неоптимальному использованию ресурсов (II класс ненадлежащего КМП), — 17 и 43% случаев соответственно. Во II группе, по сравнению с III группой, все показатели рисков имели существенно меньшие значения.

При проведении сравнительного анализа показателей КМП в медицинских организациях по тематической группе «неврология» были введены ограничения, направленные на уменьшение влияния на результаты анализа состава экспертиз и условий оказания медицинской помощи. Для этого средние показатели КМП были рассчитаны по результатам тематических экспертиз по острому нарушению мозгового кровообращения (ОНМК) в семи региональных сосудистых центрах. Интегрированные (нормированные) показатели КМП представлены на рисунке 5.

**РИСУНОК 4. Показатели структуры КМП и показатели рисков по группам (кластерам) стационаров с системным уровнем (II группа) и показателями хуже системного уровня (III группа) по профилю «терапия»**



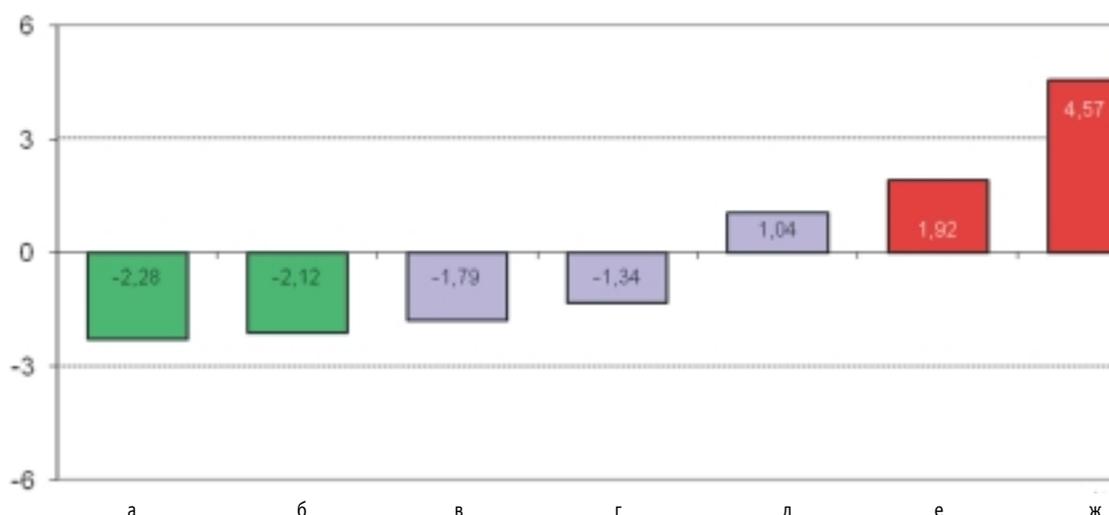
Показатели риска:	II группа	III группа
возникновения дефектов	0,49	2,11
ухудшения состояния	0,04	0,44
неоптимального использования ресурсов	0,27	1,77

По результатам кластерного анализа, выполненного путем последовательного нормирования показателей КМП, осуществлена группировка стационаров: в I группу вошли два стационара с показателями лучше системного уровня (а, б); во II группу — три стационара с системным уровнем показателей (в, г, д); в третью группу — два стационара (е, ж) с показателями хуже системного уровня (рис. 6).

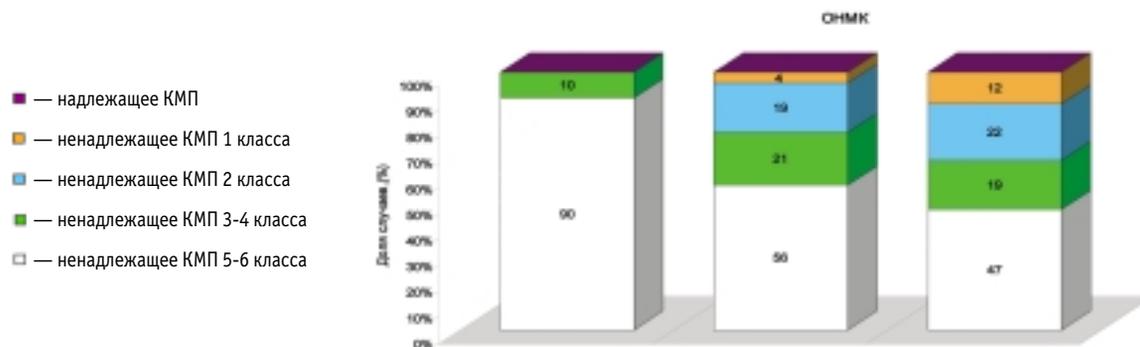
При анализе средних показателей КМП по группам стационаров (кластерам) установлено, что в I группе преобладали случаи надлежащего КМП (90%), отсутствовали случаи с ошибками, влияющими на состояние

пациентов или приводящими к неоптимальному использованию ресурсов, значение риска возникновения дефектов составило 0,13 дефектов на 1 случай. Во II и III группах доля случаев надлежащего КМП составляла 56 и 47% соответственно; доля случаев 3—4-х классов ненадлежащего КМП — 4 и 12% соответственно. Показатели риска возникновения дефектов равнялись 1,0 и 2,87 дефектов на 1 случай соответственно; риска ухудшения состояния — 0,05 и 0,13 следствий дефектов на 1 случай соответственно; риска неоптимального использования ресурсов — 0,55 и 2,68 следствий дефектов на 1 случай соответственно.

**РИСУНОК 5. Интегрированные (нормированные) показатели КМП в стационарах по результатам тематических экспертиз КМП при ОНМК**



**РИСУНОК 6. Показатели структуры КМП и показатели рисков в группах стационаров (кластерах) с показателями КМП лучше системного, системного и хуже системного уровня (I; II и III группа соответственно) при ОНМК**



Показатели риска:	I группа	II группа	III группа
возникновения дефектов	0,13	1,00	2,87
ухудшения состояния	0	0,05	0,13
неоптимального использования ресурсов	0	0,55	2,68

Таким образом, результаты статистического анализа показателей КМП, полученных на основе экспертных исследований КМП в стационарах (внутренний контроль КМП), позволяют сделать следующее заключение:

■ Система оказания медицинской помощи в стационарах имеет статистически нестабильный характер, что проявляется наличием значимых различий показателей КМП при отдельных заболеваниях и в разных медицинских организациях.

■ Нестабильный характер системы оказания стационарной медицинской помощи требует на уровне субъекта РФ применения дифференцированных подходов при планировании мер, направленных на улучшение КМП, в отношении отдельных групп заболеваний и медицинских организаций.

■ Результаты статистического анализа показателей КМП, полученных на основании выполненных в стационарах экспертиз, должны учитываться при планировании тематических экспертиз КМП территориальным фондом ОМС и страховыми медицинскими организациями.

■ В соответствии с принципами управления стабильными и нестабильными системами общие для всех стационаров решения, направленные на совершенствование

качества и организации медицинской помощи, могут оказаться недостаточно эффективными и не обеспечат системного улучшения КМП.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Распоряжение Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга №730-р от 04.12.2008 «Об утверждении паспорта и отчетной формы службы управления качеством медицинской помощи в районах и медицинских учреждениях Санкт-Петербурга». Консультант Плюс — надежная правовая поддержка [Электронный ресурс]: офиц. сайт компании Консультант Плюс. Москва, сор. 1997-2013. Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.
2. Чавпецов В.Ф., Колабутин В.М. и др. Единая система управления качеством медицинской помощи. Опыт Санкт-Петербурга. Заместитель главного врача, 2009, 9: 62-71.
3. Распоряжение Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга №197-р от 03.05.2011 «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Санкт-Петербурга». Консультант Плюс — надежная правовая поддержка [Электронный ресурс]: офиц. сайт компании Консультант Плюс. Москва, сор. 1997-2013. Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.
4. Карачевцева М.А., Михайлов С.М. Статистический анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи. Здравоохранение, 2015, 8: 88-95.

# Опыт управления клиническими рисками в отделении вспомогательных репродуктивных технологий

*Тугушев М.Т., Сараева Н.В., Шурьгина О.В. Опыт управления клиническими рисками в отделении вспомогательных репродуктивных технологий*

Статья посвящена системе управления клиническими рисками в отделении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) Медицинской компании ИДК. Система управления качеством медицинской помощи стала вводиться в клинику в целом и в отделении ВРТ с 2005 г. Для улучшения качества медицинской помощи в клинике были созданы определенные условия, главные из которых: фокусированность на пациенте, ориентация на результат и стремление к совершенству, вовлечение каждого сотрудника в процесс улучшения качества и открытый климат общения. Рассмотрены принципы управления рисками на примере снижения осложнений при выполнении трансвагинальной пункции и синдрома гиперстимуляции яичников в программах ВРТ.

*Tugushev M.T., Saraeva N.V., Shurygina O.V. The experience of management risks of giving medical help in the assisted reproduction department*

The article is devoted to the system of managing the quality of medical help (QM) in the ART department. The article views one of the key aspects of managing the QM - the clinical risks management.

The system has started its introduction in the clinic on the whole and in the ART department since 2005. To improve the quality of medical care in the clinic special conditions were created, the main of which were focusing on the patient, the orientation on the result and striving for perfection, involving every medical worker into the process of improving the quality and the open climate of communication. The principles of risk managing are viewed on the examples of decreasing ovarian hyperstimulation syndrome and complications during transvaginal oocyte retrieval in the ART programs.

**Ключевые слова:** вспомогательные репродуктивные технологии, качество медицинской помощи, клинический риск, нежелательное событие

**Keywords:** assisted reproductive technologies, quality of care, clinical risk, adverse event

Требования к работе вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) клиник растут с каждым годом. Они исходят как от пациентов, так и от регуляторных органов. Таким образом, системное управление качеством и безопасностью медицинской помощи является актуальной задачей всех медицинских организаций и здравоохранения в целом. Ее выполнение возможно в рамках целостной системы управления качеством медицинской помощи, включающей в себя много компонентов и функций, в том числе таких, как управление эффективностью и результативностью медицинской помощи, управление клиническими рисками (безопасностью), управление знаниями и профессиональным развитием и т.д. В Медицинской компании ИДК (группа компаний «Мать и Дитя») действующая модель управления качеством ме-

дицинской помощи внедрена более десяти лет и показала свою высокую эффективность [4]. Мы определяем эту модель как система организации медицинской помощи на основе непрерывного улучшения ее качества и обеспечения высоких стандартов ее оказания путем создания определенных условий и использования специальных управленческих инструментов. Для улучшения качества медицинской помощи в клинике были созданы определенные условия, главные из которых: фокусированность на пациенте, ориентация на результат и стремление к совершенству, вовлечение каждого сотрудника в процесс улучшения качества и открытый климат общения. При этом создание открытой, позитивной и конструктивной атмосферы, нацеленной на выявление и коррекцию системных организационных причин нежелательных событий, а не поиск виновных является ключевым моментом при управлении рисками. Нами задействованы такие управленческие инструменты менеджмента, как планирование, организация, мотивация и контроль, которые при условии комплексного использования достаточны для того, чтобы система реально функционировала.

Система управления качеством выполняет несколько функций, которые обеспечивают достижение главной цели — оказание качественной медицинской помощи. Эти функции исходят из потребностей пациен-

*М.Т. ТУГУШЕВ, к.м.н., доцент, зав. кафедрой репродуктивной медицины, клинической эмбриологии и генетики СамГМУ, главный врач ЗАО МК ИДК, m.tugushev@yahoo.com*  
*Н.В. САРАЕВА, ассистент кафедры репродуктивной медицины, клинической эмбриологии и генетики СамГМУ, зав. отделением ВРТ ЗАО МК ИДК*  
*О.В. ШУРЫГИНА, д.м.н., доцент кафедры репродуктивной медицины, клинической эмбриологии и генетики СамГМУ, зав. лабораторией ВРТ ЗАО МК ИДК*  
*ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, ЗАО «Медицинская компания ИДК», группа компаний «Мать и Дитя», Самара*

тов и направлены главным образом на повышение результативности и безопасности медицинской помощи, в том числе за счет повышения профессионализма врачей, эмбриологов и медсестер, развития командной работы, коммуникаций и т.д. Основными функциями являются: управление клинической эффективностью/результативностью, управление клиническими рисками, контроль качества и безопасности медицинской помощи, управление инновационной деятельностью и развитием, управление инфраструктурой медицинской помощи, управление медицинским персоналом, управление медицинскими знаниями и информационно-коммуникационный менеджмент [4].

В этой статье на примере отделения ВРТ рассматривается только один компонент системы управления качеством и безопасностью медицинской помощи — управление клиническими рисками. Этот компонент исходит из потребностей пациентов и направлен главным образом на повышение безопасности медицинской помощи [7].

Управление рисками нацелено на предотвращение нежелательных событий (осложнения, происшествия, низкая клиническая эффективность, жалобы пациентов и т.д.). Главная задача — не допустить реализации риска (нежелательного события) или нивелировать последствия, если нежелательное событие все-таки произошло.

Риск-менеджмент может происходить двумя путями — проактивно и реактивно [1, 2]. Проактивный подход — оценка рисков (их значимость и вероятность), анализ возможности предотвратить или снизить последствия при его возникновении, разработка и выполнение соответствующих предупредительных мероприятий. Реактивный подход — анализ реализованных рисков, выявление и устранение системных причин.

Приведем пример проактивного пути. В эмбриологической практике один из самых значимых рисков — это выход из строя оборудования и, как следствие, изменение параметров внутренней среды инкубаторов. Для предотвращения этого нежелательного события было установлено дублирование источников электропитания лаборатории, система автоматического переключения газов, внедрение системы мониторинга типа Oxtax Log & Guard [5].

**РИСУНОК 1. Извещение о нежелательном событии**

ИЗВЕЩЕНИЕ ВО ВРЕМЯЩУЮ КОМИССИЮ (о происшествии, осложнении, жалобе, претензии) (используйте обратную сторону) ФТ 2016Г.	
Председателю ВК	Тугунову М.Г.
Дата и время возникновения события, обнаружения осложнения	
Подразделение	
Краткое описание	
Копия в книгу документов о нежелательном событии	
Податель информации	
Имя/имена зафиксировано в журнале КЭР	
Решения Председателя ВК	Выбор комиссии (комитет) <span style="float: right;">М</span> сроком до «...» 2016г. <span style="float: right;">С</span> ... <span style="float: right;">А</span> Выбор не требуется

Для реализации реактивного подхода с 2012 г. в клинике работает система регистрации и методичного анализа нежелательных событий. Источники для выявления нежелательных событий разнообразны, важно определить, какие источники следует использовать для регулярного сбора информации. Этими источниками являются: медицинский персонал организации, немедицинские сотрудники, партнеры (поставщики товаров и услуг, коллеги из других медицинских организаций), пациенты и их родственники, сайт организации, другие сайты, книга жалоб и др. Важно, чтобы эта информация собиралась активно, все были нацелены на то, что, получив эту информацию, организация получит «жалобу как подарок» как повод для улучшения, а не как повод для поиска виновных и их наказания.

Необходимым элементом системы является механизм регистрации нежелательных событий, который реализуется с помощью специального бланка «Извещение о нежелательном событии» (рис. 1), который

**ТАБЛИЦА. Количество нежелательных событий за 2013–2015 гг.**

	2013		2014		2015	
	мед.	всего	мед.	всего	мед.	всего
Зафиксировано НС	143	302	168	339	168	361
Корректирующие мероприятия	177	322	179	470	206	583

**РИСУНОК 2. Фрагмент протокола стимуляции в программах ВРТ. Графа оценки риска**

	ДОО	СМ
		СОМ
		СГЯ
риск		ТВП
		ПЭ-SET

инны.

доступен каждому сотруднику в бумажном или электронном виде, удобен и прост для заполнения. Далее все нежелательные события фиксируются в специальном журнале и весь ход процесса с этим нежелательным событием, включая исполнение корректирующих мероприятий, тщательно мониторируется. Например, каждый случай синдрома гиперстимуляции яичников репортируется главному врачу (председателю врачебной комиссии), фиксируется в журнале, разбирается с выявлением причин и разработкой соответствующих мероприятий по предотвращению подобного осложнения в будущем. Кроме того, совокупность подобных событий фигурирует в системе в виде индикаторов качества [3], динамика которых также мониторируется,

и при необходимости анализ этого нежелательного события производится уже по группе событий.

За последние 3 года в клинике зафиксировано 1 149 нежелательных событий (происшествий, осложнений, жалоб от пациентов). На основе проведенного анализа каждого события с целью предотвращения повторения нежелательного события в будущем разработано 1 535 корректирующих мероприятий, позволивших улучшить организационные процессы в клинике (табл.).

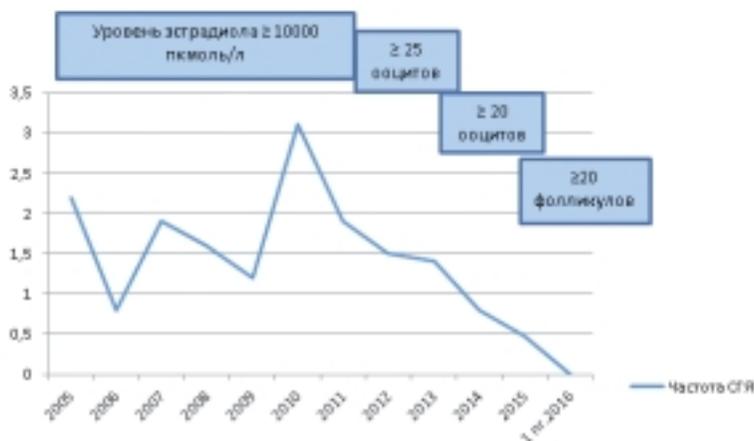
Мы считаем, что увеличение количества нежелательных событий связано не с ростом их возникновения как таковым, а с все более активной позицией сотрудников клиники, которые нацелены на регистрацию любого отклонения с целью недопущения его возникновения в будущем. Самое главное в этой системе не поиск виновных, а поиск системных, организационных причин нежелательного события и разработка соответствующих мероприятий по их предупреждению.

К примеру, для управления рисками развития осложнений у пациенток, проходящих лечение методами ВРТ в нашей клинике, была разработана система «светофора», которая ранжирует каждый параметр на высокий (красный), средний (желтый) и низкий (зеленый) риск. Мы выделили четыре наиболее значимых параметра: «СОМ» — наличие сопутствующего соматического заболевания; «СГЯ» — риск развития синдрома гиперстимуляции яичников; «ТВП» — риск осложнений при проведении трансвагинальной пункции фолликулов; «ПЭ-SET» — показания к переносу одного эмбриона (рис. 2).

Эта система изначально нацеливает врача на профилактику осложнения (подготовка пациентки к программе ЭКО, выбор оптимальной схемы лечения пациентки), управление осложнением в случае повышения риска его возникновения (изменение тактики ведения пациентки в процессе лечения), что в итоге снижает риск развития осложнения.

Примером эффективной работы с нежелательными событиями может служить снижение частоты развития СГЯ в программах ЭКО. Пусковым моментом развития СГЯ является наступление беременности после проведения переноса эмбрионов. На протяжении нескольких лет использовались разные критерии риска (показания к замораживанию эмбрионов): уровень эстради-

**РИСУНОК 3. Динамика частоты развития СГЯ в программах ВРТ с 2006 г. по первое полугодие 2016 г.**



ола в конце проведения стимуляции  $\geq 10\ 000$  пкмоль/л, количество полученных ооцитов при пункции ( $\geq 25$  штук,  $\geq 20$  штук), количество пунктированных фолликулов.

По результатам анализа случаев СГЯ было принято решение о проведении замораживания эмбрионов не по уровню эстрадиола или количеству полученных ооцитов, а при пункции более 20 фолликулов диаметром  $\geq 12$  мм. Такая мера в итоге привела к резкому снижению частоты развития СГЯ (рис. 3).

## ■ Выводы

Таким образом, наш опыт показывает, что данная система управления клиническими рисками в отделении ВРТ позволяет эффективно выявлять системные причины нежелательных событий и принимать адекватные организационные решения. Все это в комплексе приводит к значительному снижению частоты серьезных осложнений в процессе оказания медицинской помощи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий.

Система управления качеством сама по себе очень динамична. Она является живой, периодически меняется в соответствии с изменяющимися требованиями, поддерживается общей атмосферой открытости и приверженности персонала к качеству, которое прежде всего нацелено на удовлетворение требований потребителя (Э. Деминг) [6]. Наш пациент, наш потребитель хочет получить прежде всего здорового ребенка (результат), почувствовав при этом искреннюю заботу о нем и его безопасности, избегая при этом лишних затрат времени и средств.

## ■ ИСТОЧНИКИ

1. Назаренко Г.И., Полубенцева Е.И. Управление качеством медицинской помощи. М.: Медицина, 2000. 368 с.
2. Иванов В.В., Богаченко П.В. Медицинский менеджмент. М.: Инфра-М, 2009. 256 с.
3. Полубенцева Е.И., Улумбекова Г.Э., Сайткулова К.И. Клинические рекомендации и индикаторы качества в системе управления качеством медицинской помощи. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. 60 с.
4. Тугушев М.Т., Лизнева Д.В. Клиническое управление — система управления качеством медицинской помощи в медицинской организации. Самара: ИД Агни, 2014. 32 с.
5. Пекарев В.А., Шурыгина О.В., Кодылева Т.А., Булдина О.Н., Тугушев М.Т. Руководство по клинической эмбриологии. Самара: АСГАРД, 2015. 408 с.
6. Harrison S, Pollock C, Symons S. Getting to grips with Clinical governance. 2003. 200 p.
7. Patient safety. Ed. by Walshe K., Boaden R. Open university press. 2006. 244 p.

## НОВОСТИ

### МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В конце сентября 2016 г. состоялся семинар, организованный ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора «Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Нормативно-правовое регулирование в Российской Федерации. Правила Евразийского экономического союза». В работе мероприятия, которое проводилось как в очной, так и в заочной форме (вебинар), приняли участие 280 представителей государственных и негосударственных медицинских организаций, производителей медицинских изделий из 42 регионов Российской Федерации, а также Казахстана, Белоруссии, Армении, Бельгии и Германии. В ходе семинара с докладами выступили сотрудники Росздравнадзора по следующим актуальным вопросам:

- порядок взаимодействия медицинских организаций с производителями и поставщиками медицинских изделий в рамках мониторинга безопасности на территории Российской Федерации;
- правила мониторинга безопасности;
- качество и эффективность медицинских изделий ЕАС и их отличие от действующего национального законодательства;
- пострегистрационный клинический мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
- особенности терминологии и кодирования неблагоприятных событий и их оценки в соответствии с документами IMDRF.

В ходе расширенных докладов выступающими был представлен порядок взаимодействия медицинских организаций с производителями и поставщиками медицинских изделий, а также с Росздравнадзором и его территориальными органами. Отдельное выступление было посвящено формированию регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями в рамках мониторинга безопасности. В заключительной части семинара специалисты Росздравнадзора ответили на вопросы профессионального сообщества и дали соответствующие разъяснения участникам. Для заочных участников мероприятия была организована возможность подачи вопросов по электронной почте. Материалы семинара были предоставлены всем участникам в электронном виде. По отзывам большинства участников мероприятия, семинар признан информативным и полезным. По достоинству была оценена актуальность проведения мероприятия в дополнительном формате вебинара. Благодаря организации вебинара удалось не только значительно расширить географию мероприятия, но и создать комфортные условия для удаленных участников с позиций финансовых и временных затрат. Актуальная информация о предстоящих мероприятиях размещается на официальном сайте ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора [www.cmkee.ru](http://www.cmkee.ru).

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Р. БОШКОВИЧ, И.В. ИВАНОВ

## Самооценка медицинской организации при внедрении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

**Бошкович Р., Иванов И.В. Самооценка медицинской организации при внедрении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Самооценка является очень полезным инструментом получения информации о положении дел в организации, на основании которой руководство может принимать обоснованные управленческие решения. В статье описано, как планировать и проводить самооценку в медицинской организации и как получить данные для планирования и внедрения системы управления качеством, основанной на предложениях Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Boshkovich R., Ivanov I.V. Self-assessment of medical company at implementation of the internal quality control and safety of the medical company**

Self-assessment is a very useful tool to receive information about the state of affairs in the company on the basis of which the company can take reasoned managerial solutions. The article describes how to plan and to conduct self-assessment in the medical company and how to obtain the data for planning and implementation of the quality control system based on proposals of Roszdravnadzor on organization of the internal quality control and safety of the medical activity.

**Ключевые слова:** система, безопасность и качество, медицинская деятельность, самооценка, критерии, улучшение  
**Keywords:** system, safety and quality, medical activity, self-assessment, criteria, improvement



Р. Бошкович



И.В. Иванов

### Введение

Вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности являются приоритетными для отечественной системы здравоохранения. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности как действенный инструмент управления качеством является частью сложившейся трехуровневой системы контроля качества медицинской деятельности. Существенным недостатком внутреннего контроля

представляется отсутствие единых подходов к его организации в медицинских организациях.

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора разработаны Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) (далее — Предложения), в которых содержатся подходы к формированию и функционированию внутреннего контроля как системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях [1].

В Предложениях сформулированы базовые требования по основным разделам деятельности медицинской организации, оказывающим существенное влияние на качество и безопасность. Внедрение Предложений в работу медицинских организаций является длительным, требующим усилий и вовлеченности руководства и персонала процессом. Важным этапом внедрения Предложений является самооценка.

Получение достоверной информации о том, в какой степени организация соответствует (или не соответствует) требованиям, изложенным в основных разделах Предложений, является первым и самым важным шагом при их практическом внедрении. Данный этап получил название «самооценка».

**Р. БОШКОВИЧ**, директор проектов ООО «Международный инновационный консалтинг», [radomir.boskovic@bonexing.com](mailto:radomir.boskovic@bonexing.com)  
**И.В. ИВАНОВ**, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, [ivi1976@bk.ru](mailto:ivi1976@bk.ru)

В этой статье описано, как планировать и проводить самооценку в медицинской организации и как получить данные для планирования и внедрения системы управления качеством, основанной на Предложениях. Статья будет полезна руководителям и специалистам по качеству медицинских организаций для самостоятельного планирования и реализации этапа самооценки при внедрении Предложений.

## ■ Что такое самооценка?

В зависимости от цели использования этого инструмента термин «самооценка» может иметь разные значения. В рамках построения системы внутреннего контроля качества и безопасности деятельности медицинской организации могут использоваться следующие взаимосвязанные определения

■ Самооценка — всеобъемлющий, систематический и регулярно проводимый анализ деятельности организации и сравнение достигнутых результатов с выбранными критериями.

■ Самооценка — процесс, посредством которого организация или конкретный сотрудник анализирует свои достижения, свои сильные и слабые стороны и выявляет потребности к совершенствованию, освоению новых знаний или изменению поведения в целях улучшения.

«Выбранные критерии», которые упоминаются в первом определении, обычно относятся к набору требований нормативно-правовых актов, своду правил/кодексу надлежащей практики или стандартам, которые используются в системах внешней оценки (аккредитация, или сертификация).

Из этих определений следует, что самооценку могут проводить как персонал самой организации, так и приглашенные организацией внешние эксперты.

Самооценка может быть использована:

■ как часть системы постоянного мониторинга деятельности организации со стороны руководства в целях получения информации о том, в какой степени организация соответствует требованиям (например, требованиям нормативной документации);

■ как основа для планирования любых проектов организационных изменений, когда необходимо получить информацию о том, насколько ситуация в организации отличается от желаемого положения дел (например, при разработке стратегического плана организации, планов корректирующих и предупреждающих действий, или планов улучшений).

Вариантов и возможностей проведения самооценки очень много, то же самое относится к областям применения ее результатов. Например, если самооценку проводить периодически, по тем же критериям, которые используют и контрольно-надзорные органы, и с той же строгостью, то можно заранее выявить проб-

лемные места и провести корректирующие действия и тем самым предупредить возможные последствия (административные взыскания, штрафы).

При внедрении любого стандарта системы менеджмента качества или при внедрении Предложений необходимо в первую очередь оценить, в каких областях деятельность организации расходится с критериями и в чем состоит это расхождение. Эта начальная самооценка позволит разработать детальный план мероприятий, нацеленных на приведение организации в полное соответствие с требованиями.

## ■ Трудности при проведении самооценки

Обеспечение независимости и объективности являются главными проблемами при проведении самооценки. В крупных организациях независимость обеспечить нетрудно, поскольку группа для проведения самооценки (далее — Группа) может быть довольно большой: достаточно, чтобы представитель группы не оценивал ситуацию в подразделении, в котором он работает. В небольших организациях обеспечить независимость будет труднее.

Обеспечение объективности является значительно более сложной задачей. В большинстве случаев люди не готовы поставить себе плохую оценку и сказать: «Да, это мы делаем из рук вон плохо!» и всегда согласны дать коллегам пощадку: «Да, это не очень хорошо, но это потому что у нас нет персонала/времени/денег...» Поэтому обеспечение объективности требует разработки четкой методики проведения самооценки и критериев присвоения той или иной оценки. Только тогда можно ожидать, что процесс самооценки будет прозрачным и что все члены коллектива будут ставить оценки примерно одинаково, хотя полностью избежать субъективности невозможно.

Наличие методики проведения самооценки позволит решить еще одну важную проблему — оценивание деятельности организации в целом на основании оценки ее подразделений. Например, если проводить самооценку согласно Предложениям, возникает вопрос, как оценить деятельность организации в целом, если, например, отделение А соответствует всем требованиям, а у отделения Б обнаружены некоторые несоответствия? Напомним, что любые критерии внешней оценки рассматривают медицинскую организацию как единое целое<sup>1</sup>.

Специалисты, проводящие самооценку, должны быть обучены и строго придерживаться установленных критериев. Прочтение, понимание и применение этих критериев является еще одной проблемой. Например,

<sup>1</sup> В данном случае целесообразно утвердить такое правило: если даже одно подразделение организации не соответствует требованиям, считается, что организация в целом не соответствует этим требованиям.

если пункт 2.7.5 Предложений требует наличия программы обучения сотрудников на рабочем месте, тогда ключевым требованием является «наличие программы». Если организация проводит такое обучение (и даже может предоставить полные доказательства), но документированной программы нет, команда должна оценить это как несоответствие.

### Методика проведения самооценки

Алгоритм проведения самооценки представлен на рисунке. Успех проведения самооценки зависит от следующих факторов:

- наличие компетентной группы, способной применить критерии самооценки беспристрастно и объективно;
- наличие плана проведения самооценки;
- наличие критериев оценки соответствия требованиям;
- разумный срок для проведения самооценки;
- постоянная поддержка руководства медицинской организации.

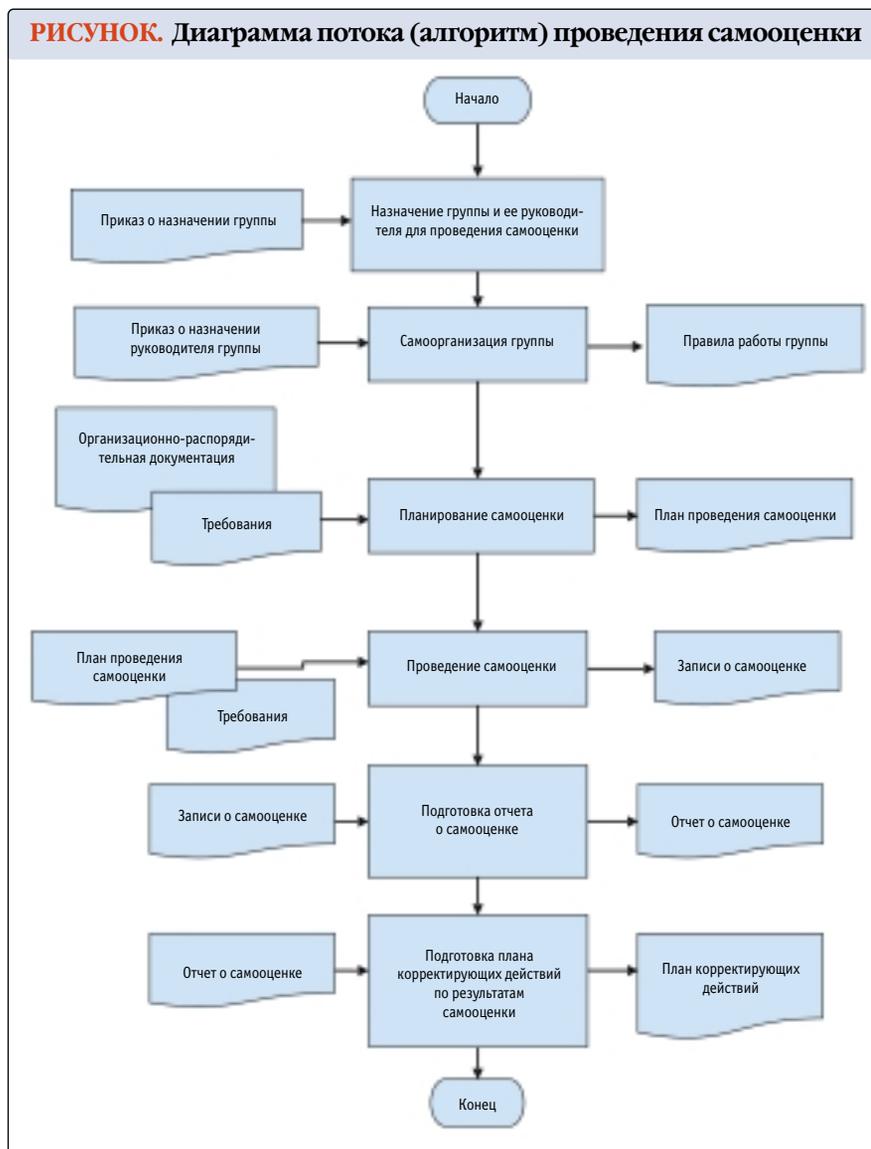
Руководитель медицинской организации назначает специалистов, ответственных за организацию и проведение самооценки. Группу назначенных специалистов должен возглавлять сотрудник с достаточными полномочиями для реализации этой задачи, например, заместитель главврача по клинико-экспертной или по лечебной и поликлинической работе. Если речь идет о небольшой организации, в штате которой нет таких сотрудников, то за проведение самооценки отвечает сам главврач.

В самооценке участвует персонал, ответственный за результаты работы в определенной области (руководители структурных подразделений), а также персонал, задействованный в процессе оказания медицинской помощи. Если придерживаться процессного подхода, иногда достаточно трудно определить, кто точно отвечает за рассматриваемую область. Это особенно касается межфункциональных процессов, тех, которые одновременно реализуются в не-

скольких подразделениях организации (например, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи; непрерывное обучение; оценка удовлетворенности пациентов и персонала и т.д.). Поэтому каждая организация должна проанализировать свою ситуацию (т. н. «внутренний контекст»), чтобы определить, на какие подразделения распространяются конкретные требования и кто должен участвовать в процессе самооценки.

Планирование самооценки начинается с идентификации, на какие структурные подразделения или функции в организации распространяются конкретные требования. Это можно сделать, используя матрицу (табл. 1), которая связывает группы требований (столбцы) с организационной структурой (строки): «X» на пересечении строки и столбца значит, что группа критериев, чье название приведено в первой ячейке этого столбца, распространяется на подразделение,

**РИСУНОК. Диаграмма потока (алгоритм) проведения самооценки**



**ТАБЛИЦА 1. Матрица «Органиграмма – требование»**

Организационные подразделения	Требования												
	1. Управление персоналом								2. Идентификация личности пациента				
	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
Главврач	X	X		X									
Зам. главврача 1				X									
Зам. главврача n		X		X									
Старшая медсестра		X		X									
Хирургия													
Реанимация													
Отделение 1													
....													
Отделение n													
Лаборатория													
Приемный покой													
...													

**ТАБЛИЦА 2. Распределение ответственности за проведение самооценки**

Группа требований	Ответственный за самооценку	Сотрудничают	Замечание
1. Управление персоналом	<Ответственное лицо>	<Члены команды>	<Дополнительные инструкции>
2. Идентификация пациента			
3. Эпидбезопасность			
4. Лекарственная безопасность			
5. Безопасность медицинских изделий			
6.1. Экстренная и неотложная помощь в стационаре			
6.2. Приемный покой			
7. Преемственность медицинской помощи			
8. Хирургическая безопасность			
9. Безопасность переливания крови			
10. Безопасность среды			
11. Организация оказания медицинской помощи			

название которого приведено в первой ячейке строки. Матрица полезна еще и тем, что сразу можно увидеть, какие требования относятся к конкретному подразделению или функции (сумма всех X в одной строке), а также можно узнать, какие подразделения или функции должны сотрудничать при реализации конкретной группы требований (сумма всех X в одном столбце<sup>2</sup>).

Распределяя требования между структурными подразделениями, Группа для проведения самооценки может прийти к заключению, что некоторые требования неприменимы к их организации. Например, если в какой-

<sup>2</sup> Способ участия разных подразделений или их функций в реализации конкретного требования может отличаться: одни будут разрабатывать политики и процедуры, другие – применять их в работе.

**ТАБЛИЦА 3. План проведения самооценки (пример)**

ТАБЛИЦА 3. План проведения самооценки (пример)																		
(ЛОГО ОРГАНИЗАЦИИ)		Проект: Внедрение практических рекомендаций Росздравнадзора ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ САМООЦЕНКИ										Разработал: П. Петров Утвердил: С. Сидоров Дата: 2016-08-21						
		Начало реализации: 2016-09-30										лист 1 листов 14						
№	ФАЗА ПРОЕКТА/ МЕРОПРИЯТИЕ	СРОК	ПЛАН/РЕАЛИЗАЦИЯ (недели)															Приме- чание
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
1	2	3	4															5
	Обучение группы самооценки и коммуникация внутри организации	10 дней	—															
	Планирование самооценки	15 дней	—	—														
	Сбор и обработка данных	21 день		—	—	—												
	Анализ ситуации	10 дней																
	Подготовка отчета о самооценке	15 дней						—	—									
	Разработка плана корректирующих действий	10 дней							—	—								
	Реализация плана корректирующих действий	6 месяцев																

то больнице не проводится аутоотрансфузия (требование п. 9.20 Предложений), то эта группа критериев считается неприменимой и в процессе самооценки не принимается во внимание.

*Предупреждение:* если какое-то требование исключается из дальнейшего рассмотрения, то каждый такой случай должен быть детально обоснован, чтобы исключить ситуацию, когда организация что-то не делает, хотя на самом деле должна была бы делать.

Следующий шаг планирования — распределение ответственности между членами группы для проведения самооценки в конкретной области. Это можно сделать по принципу, описанному в *таблице 2*. Наконец, необходимо собрать всю информацию в общий план проведения самооценки согласно примеру, описанному в *таблице 3*.

Одна из трудностей при проведении самооценки заключается в том, что ситуации, когда можно однозначно определить, выполнен ли какой-то критерий

или нет, довольно редки — в большинстве случаев критерии выполнены частично. Например, при самооценке упомянутого пункта 2.7.5<sup>3</sup> Предложений выявлено, что документированной программы нет, но персонал на самом деле участвует в программах подготовки и переподготовки. Как оценить? Методика проведения самооценки должна дать рекомендации, как поступить в таком случае.

Иногда методика самооценки включает использование разных шкал, где используются диапазоны оценок, например, от 1 до 5, «плохо — приемлемо — хорошо» и т. д. Хотя, в принципе, такие шкалы использовать можно, высокую субъективность членов группы невозможно устранить, а опыт должен быть большой, чтобы выбрать между 2 и 3 или 4 и 5. Поэтому лучше (и гораздо проще) использовать черно-белую оценку: да/нет, соответствует/не соответствует.

<sup>3</sup> Участие в обучении на рабочем месте в других организациях.

Методика проведения самооценки должна описывать, как собрать необходимые данные<sup>4</sup>. Для этого существуют три варианта (и их комбинация):

- анализ документации,
- опрос персонала, задействованного в процессе,
- интервью пациентов,
- непосредственное наблюдение.

В методике обычно описывается, когда и какой вариант следует использовать и каким образом (например, опросить не менее пяти сотрудников/пациентов, проверить не менее десяти историй болезни). В случае когда таких рекомендаций нет, Группа должна сама определить способ и места сбора данных.

### ■ Проведение самооценки

После окончания подготовки Группа раздает критерии для самооценки всем участникам этого процесса. Все должны детально ознакомиться с требованиями, чтобы понять не только то или иное требование, но и то, как разные критерии связаны между собой.

Приступая к собственно самооценке, Группа рассматривает каждое требование и определяет, как точно они будут собирать необходимые данные: кого спрашивать, какие документы смотреть, в какое подразделение и когда пойти. Действия специалистов не должны мешать рабочему процессу, поэтому лица, ответственные за самооценку, должны разработать собственный рабочий план сбора данных по каждому разделу.

Группа собирает данные согласно плану и определяет, существуют ли объективные доказательства соответствия требованиям. Объективным доказательством можно считать:

- документ/запись (например, требуется осуществление регулярного контроля наличия лекарственных средств с истекшим сроком годности; журнал о проведенном контроле может быть принят в качестве доказательства);
- результаты наблюдения (например, требуется идентификация пациента; наблюдение показывает, что пациентам присваиваются идентификаторы согласно требованиям);
- разговор с персоналом (например, требуется, чтобы персонал был ознакомлен со своими должностями и алгоритмом поведения в случае наступления нештатной ситуации; разговор с пятью различными сотрудниками показывает, что они все ознакомлены).

Важны два момента:

- заявление типа «мы это делаем, но не записываем» равносильно признанию несоответствия, если требуется наличие записи (т. е. такие заявления не принима-

ются в качестве объективного доказательства);

- разговор с персоналом должен включать представителей разных подразделений и разных смен, чтобы получить статистически значимую массу опрошенных. То же самое относится к наблюдениям — слишком маленькая «проба» не дает возможность сделать объективное заключение.

В процессе проведения самооценки специалисты должны получить как можно больше информации, которая будет использоваться для целей, ради которых проводится самооценка. Это значит, что любое несоответствие должно быть описано как можно более детально, поскольку на основании этого можно определить приоритеты при проведении корректирующих действий. Например, в случае выявления просроченных лекарственных препаратов, дополнительная информация может включать данные о том, какие препараты просрочены, в каком количестве, где они хранились и в каких условиях, какова организация работы данного подразделения, существует ли какая-то инструкция по хранению лекарств и контролю срока годности препаратов и т. д.

*Важно:* Дополнительная информация позволит определить масштаб проблемы. Необходимо все время помнить о том, что требования и критерии оценки относятся ко всей организации, а не к какой-то отдельной ее части. Поэтому если то или иное требование не выполняется в какой-то части организации, пусть даже только на одном рабочем месте, под удар попадает вся организация, поскольку несоответствие распространяется на организацию в целом. Можно сказать, что при самооценке худшая практика определяет результат всей организации. Это не так страшно, как может показаться, поскольку небольшие несоответствия могут быть очень быстро устранены путем проведения корректирующих действий.

### ■ Действия после самооценки

После окончания работ по самооценке, Группа должна подготовить отчет о результатах и рекомендации по устранению всех несоответствий. Поскольку самооценка проводится по всем пунктам критериев, то и отчет должен содержать оценку по каждому критерию, а также комментарий каждого несоответствия. Это значит, что в крупных организациях отчет может быть достаточно объемный. Для руководства организации подготавливают отчет в сокращенном виде, с указанием только главных несоответствий.

*Важно:* В задачи Группы не входит разработка плана проведения корректирующих действий. Этот план разрабатывается после всестороннего анализа несоответствий и определения приоритетов руководством организации.

<sup>4</sup> Рекомендации по сбору данных при самооценке аналогичны рекомендациям при проведении аудита. Детали описаны в [2].

**ТАБЛИЦА 4. Пример отчета о самооценке в форме электронной таблицы**

ТРЕБОВАНИЯ			РЕЗУЛЬТАТЫ САМООЦЕНКИ			
Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5	Доказательства (описание)	Степень соответствия (С — соответ., Н — не соответствует, Н/П — неприменимо)	Точное описание несоответствия	Корректирующие действия для устранения несоответствия
3.1.1 Наличие приказов главного врача по вопросам эпидемиологической безопасности (профилактики ИСМП)	3.1.1.1 Проверить наличие приказов главного врача по вопросам эпидбезопасности (профилактики ИСМП)	3.1.1.1.1 Программа обеспечения эпидемиологической безопасности в МО	Программа производственного контроля, утверждена приказом главного врача	С		
		3.1.1.1.2 Деятельность комиссии по эпидемиологической безопасности (профилактике ИСМП), включая поименный состав, наличие врача-эпидемиолога, помощника эпидемиолога, ответственного	Создана приказом главного врача	С		
		3.1.1.1.3 Деятельность рабочих групп по разработке СОПов инвазивных процедур	Разрабатывались комиссиями по ВБИ	Н	Отсутствует приказ, регламентирующий деятельность рабочих групп по разработке СОПов инвазивных процедур;	Подготовить приказ, регламентирующий деятельность рабочих групп по разработке СОПов инвазивных процедур;

Для облегчения административной работы отчет может быть подготовлен в виде электронной таблицы, согласно примеру в таблице 4. Такой формат позволит быстро отфильтровать нужную информацию, например, перечень несоответствий можно получить путем несложных манипуляций над массивом данных.

Этим заканчивается работа Группы по самооценке и начинается работа руководства организации, которое должно оценить критичность отдельных несоответствий и определить приоритеты для устранения. Алгоритм может быть такой.

1. Все несоответствия ранжируются в группы по возрастанию сложности устранения:

- требования, где организация может ничего не предпринимать (самооценка показывает полное соответствие);
- требования, где достаточно будет задокументировать существующую практику;
- требования, где в первую очередь необходимо определить политику организации, а потом, если это необходимо, задокументировать процесс реализации;
- требования, для реализации которых необходимо создать структуру, которая будет заниматься этими вопросами;
- требования, для реализации которых необходимо предварительно привести в порядок существующую инфраструктуру (могут потребоваться капиталовложения).

Начиная с третьего пункта включается и критерий критичности — несоответствия, где организация может заплатить большой штраф в случае инспекции или где может пострадать пациент/сотрудник.

2. Определяются мероприятия по устранению несоответствий, которыми могут быть:

- разработка необходимых новых документов и/или актуализация существующих (органиграмма управления, должностные инструкции, политики, документированные процедуры, записи);
- обучение персонала и обеспечение доказательств об их компетенции;
- приведение инфраструктуры в порядок (уборка, наведение порядка, обеспечение необходимых условий окружающей среды, размещение табличек с надписями и указаниями, применение надлежащей практики, поверка оборудования и т. д.).

3. Разрабатывается план мероприятий, который может быть как общий, так и отдельно по каждому разделу.

4. После истечения срока реализации корректирующих действий рекомендуется провести повторную самооценку, которая покажет результативность этих действий.

## ■ Заключение

Самооценка является очень полезным инструментом получения информации о положении дел в организации, на основании которой руководство может принимать обоснованные управленческие решения. Чтобы информация была достоверной, организация должна разработать методику проведения самооценки и обучить группу специалистов, которая будет этим заниматься.

Если самооценка проводится в целях определения степени соответствия внешним требованиям, то критерии оценки должны соответствовать критериям, которые применяют контрольно-надзорные органы или органы инспекции. При таком подходе организация смотрит на себя глазами инспекторов/внешних аудиторов, что позволит выявить несоответствия. Следующий шаг — разработка плана корректирующих действий и устранение выявленных проблем.

Если самооценка проводится как первый шаг в реализации проекта организационных изменений, например, внедрения Предложений, то подход остается такой же. Единственным отличием является то, что организация самостоятельно определяет свод критериев для проведения самооценки и критичность отдельных несоответствий.

Чтобы организация могла доверять результатам самооценки, процесс ее проведения должен быть прозрачным, а персонал, задействованный в процессе самооценки, объективным и беспристрастным. Справиться с этим крупным организациям не составит труда, но небольшим организациям будет непросто. Привлечение внешних экспертов, которые будут выступать от имени руководства организации, может помочь решить такие проблемы.

### ■ ИСТОЧНИКИ

1. Предложения по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. М., 2016.
2. Стандарт ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
3. Критерии Премии правительства Российской Федерации в области качества. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт). М., 2016.

# Применение прикладных диагностических программ в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

*Быковская Т.Ю., Шишов М.А., Кузьмицкая Е.В. Применение прикладных диагностических программ в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности*

*В статье представлен опыт внедрения прикладной диагностической программы в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на примере частной медицинской организации.*

*Bykovskaya T.U., Shishov M.A., Kuzmitskaya E.V. Application diagnostic programs in the framework of internal control activities medical quality and safety*

*The article describes the experience of the implementation of the application of the diagnostic program within the framework of internal quality control and safety of medical activity on the example of private medical organizations.*

**Ключевые слова:** внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, прикладные диагностические программы

**Keywords:** internal quality and safety control of medical activity, application diagnostic programs

В настоящее время осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее внутреннего контроля) на уровне медицинской организации уделяется все больше внимания, этой проблематике посвящены десятки статей. В то же время установленные руководителем медицинской организации формы и методы внутреннего контроля не должны быть самоцелью, но призваны способствовать улучшению качества медицинской помощи [1]. Иначе говоря, он должен быть «пациенто-ориентированным». Как следствие, с одной стороны, особенно для организаций частной системы здравоохранения, внутренний контроль должен учитывать ее профиль и «целевые» нозологии пациентов. С другой стороны, формы осуществления данного контроля должны быть по возможности автоматизированы, в том числе должны предусматривать использование прикладных диагностических программ по значимым патологиям.

Согласно «Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации до 2025 года» в рамках научной платформы «Репродуктивное здоровье», утвержденной распоряжением Правительства РФ от 28.12.2012 №2580-р, одним из приоритетных направлений является разработка программ скрининга для выявления заболеваний шейки матки с учетом регио-

нальных особенностей. В Ростовской области стандартизированный показатель заболеваемости раком шейки матки в 2014 г. был выше, чем по России: 17,70‰ против 15‰ [2], что указывает на необходимость оптимизации системы цервикального скрининга, в том числе за счет внутреннего контроля. В частности, все более широкое применение в различных областях медицинской деятельности находят прикладные диагностические программы, одним из преимуществ которых является ведение медицинской документации в электронном виде, что позволяет оперативно отслеживать динамику патологического процесса и эффективность лечения. В то же время концепция тотального менеджмента качества предполагает обязательную оценку результата от применения данных программ, в связи с чем необходимо определение критериев подобной оценки, основанных на экспертном мнении врачей специалистов.

С учетом вышеизложенного целью данной статьи является изучение эффективности прикладных диагностических программ в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на примере частной медицинской организации, специализирующейся на оказании медицинской помощи пациенткам с диспластической патологией шейки матки.

## Материалы и методы

В рамках поставленной цели исследование проводилось в 2 этапа. На первом этапе проведен опрос 112 акушеров-гинекологов — участников научных семинаров и круглых столов для специалистов Ростовской области о наиболее значимых критериях эффективности внутрен-

*Т.Ю. БЫКОВСКАЯ, д.м.н., заведующая кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППС Ростовского государственного медицинского университета*  
*М.А. ШИШОВ, к.м.н., доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППС Ростовского государственного медицинского университета*  
*Е.В. КУЗЬМИЦКАЯ, к.м.н., зам. главного врача по лечебной работе ООО «Логос-Лаб», kuzmitk@yandex.ru*

него контроля применительно к пациенткам с патологией шейки матки. Полученная информация была обобщена и обработана с использованием методов сравнительного анализа, в частности метода анализа иерархий и метода парных сравнений. Метод анализа иерархий в настоящее время является одним из наиболее современных и важных методов в теории принятия решений и используется для выбора оптимального решения проблемы [3]. Для проведения анализа иерархии было выполнено условие о получении мнения экспертов с использованием шкалы Саати, принятой в данном методе сравнительного анализа и имеющей следующий вид: 1 — равенство сравниваемых элементов по отношению к вышестоящему; 3 — предпочтение одного из элементов; 5 — выраженное предпочтение; 7 — сильное предпочтение; 9 — абсолютное предпочтение. В последующем была построена матрица парных сравнений альтернатив по критериям с расчетом суммы по строке для каждого критерия и нормированной суммы критериев, а также расчет веса каждого из критериев с составлением обобщенной матрицы.

На втором этапе в организации частной системы здравоохранения ООО «Логос-Лаб» (Ростовская область) в период с ноября 2014 г. по декабрь 2015 г. в рамках внутреннего контроля была применена модель модернизированного алгоритма скрининга диспластической патологии шейки матки в виде «Программы инновационной компьютерной амбулаторной диагностики и лечения легкой ВПЧ-ассоциированной неоплазии шейки матки» (Патент РФ №2572340 от 10.01.2016 г.) Данная программа основана на числовом подсчете риска развития и прогрессии интраэпителиальной неоплазии шейки матки легкой степени посредством введения в диалоговое окно программы имеющихся анамнестических, клинических и лабораторных данных с доказанным уровнем вклада в развитие патологии.

Отличительной особенностью данной разработки по сравнению с аналогами является включенное в алгоритм исследование экспрессии молекулярного онкомаркера p16ink4α, имеющей весомое значение для прогноза заболевания. Использование разработанной

программы диагностики позволяет унифицировать и внедрить «систему принятия врачебных решений» на основании автоматизированного расчета риска прогрессии интраэпителиальной неоплазии легкой степени. Определяемое в рамках программы диагностики числовое значение риска возникновения и прогрессии интраэпителиальной неоплазии шейки матки является объективным показателем, на который можно опереться в принятии решения о ведении пациентки с пограничной клинической и цитологической картиной. Это позволило сравнить программу со шкалой перинатального риска, так как она дает количественную характеристику риска и обеспечивает дорожную карту пациенток с данной патологией. Участие программы в электронном документообороте реализуется в систематизации информации о пациентках, включающей данные анамнеза, клинического и лабораторного обследования. Программы позволяют провести ретроспективный анализ истории при повторной встрече с пациенткой на контрольном обследовании для выбора этапности ведения. Для оценки эффективности внутреннего контроля в процессе использования программы рассчитывалась оценка альтернатив по критериям путем сложения произведений нормированной суммы по каждому критерию с весами критериев.

## ■ Результаты

В результате опроса 112 акушеров-гинекологов определены следующие основные критерии оценки эффективности внутреннего контроля применительно к пациентам с патологией шейки матки:

- «критичные» отзывы пациентов;
- повышение информированности пациентов о патологии шейки матки, позволяющей повысить мотивацию женщины эффективно взаимодействовать с лечащим врачом;
- повышение точности диагностики патологии шейки матки, в том числе достигаемой за счет применения прикладной программы;
- сокращение временных затрат врача, связанных с

поиском соответствующей медицинской документации и «расшифровкой» записей врачей-консультантов на бумажном носителе.

Сводные данные, полученные в результате статистической обработки данных опроса врачей медицинского центра, использующих прикладную программу, представлены в *таблице*.

**ТАБЛИЦА. Оценка эффективности применения прикладной программы в рамках внутреннего контроля**

Критерий	До использования	В процессе использования
«Критичные» отзывы пациентов	Низкие	Крайне низкие
Информированность	Низкая	Хорошая
Точность диагностики	Хорошая	Отличная
Электронный документооборот	Средний	Хороший
Затраты времени для врача	Средние	Низкие

## Выводы

Проведенное исследование указывает на то, что внутренний контроль качества не является отвлеченной от медицинской практики «административной» функцией медицинской организацией, направленной на формальное соответствие лицензионным требованиям и условиям. Не умаляя его роль в построении системы контроля за соблюдением обязательных требований (например, таких как порядки оказания медицинской помощи или стандарты), считаем, что его использование должно иметь «клинические» точки приложения. Иначе говоря, внутренний контроль должен представлять собой симбиоз: с одной стороны, «формально-административный контроль», с другой стороны, это инструмент поиска, внедрения и оценки эффективности новых алгоритмов, методов или организационных подходов к диагностике и лечению конкретной патологии. В результате выстраивается система: пациент — врач — администрация медицинской организации, где каждое звено заинтересовано во взаимодействии между собой и результирующем повышении качества медицинской помощи.

В то же время построение такой системы невозможно без вовлеченности пациентов в ответственное отношение к собственному здоровью, без заинтересованности медицинской организации в оптимизации работы врача-специалиста, без объективной самооценки деятельности лечащими врачами. Добиться вышеизложенного помогает внутренний контроль. Однако для того чтобы в отдельные «составные части» внутреннего контроля встраивались клинические аспекты, например, такие как оценка эффективности применяемых диагностических методов, необходимо понимание того, что внутренний контроль должен внедряться не «для галочки», не «для проверяющих». Внутренний контроль — это возможность добиться реального улучшения качества медицинской помощи, и от того, как медицинская организация распорядится данной возможностью, зависит эффективность ее деятельности в целом.

### Источники

1. Линденбратен А.Л. Один из подходов к статистической оценке качества медицинской помощи. Управление качеством в здравоохранении, 2014, 3: 35-37.
2. Злокачественные новообразования в России в 2014 г. (заболеваемость и смертность) / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России. 2016. 250 с.
3. Saaty RW. Decision Making in Complex Environments: The Analytic Network Process (ANP) for Dependence and Feedback; A Manual for the ANP Software SuperDecisions. Creative Decisions Foundation, 4922 Ellsworth Avenue, Pittsburgh, PA 15213, 2008.

## НОВОСТИ

### В МОСКВЕ СОСТОЯЛСЯ КРУГЛЫЙ СТОЛ ПО ВОПРОСАМ УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ

В ноябре 2016 г. в Москве в рамках второй ежегодной Всемирной недели правильного использования антибиотиков состоялся круглый стол по вопросам устойчивости к противомикробным препаратам, организованный Минздравом России и Минсельхозом России совместно с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). В работе круглого стола приняли участие заместитель министра здравоохранения Российской Федерации Сергей Краевой, руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко, специальный представитель Генерального директора ВОЗ в России доктор Гайк Никогосян, а также представители научного сообщества и профессиональных ассоциаций.

В ходе круглого стола эксперты обсудили вопросы применения антимикробных препаратов в различных отраслях, проблемы антибиотикорезистентности и пути их решения, а также выработали совместные действия в данном направлении на основе комплексного и межведомственного подхода.

Михаил Мурашко в своем докладе обратил внимание на необходимость соблюдения законодательства при отпуске антибиотиков в аптечных организациях, рассказал о структуре потребления данных препаратов в Российской Федерации, подчеркнул важность соблюдения принципов фармаконадзора и озвучил наиболее частые серьезные нежелательные реакции при применении антибиотиков.

В заключение он подчеркнул, что выстроенная сегодня система государственного контроля качества лекарственных средств позволяет обезопасить население Российской Федерации от некачественной продукции, но использование при лечении фармпрепаратов, особенно антибиотиков, должно осуществляться исключительно по рекомендации врача и отпускаться в аптеках только по рецепту.

По окончании мероприятия специальный представитель генерального директора ВОЗ в России доктор Гайк Никогосян представил присутствующим Глобальный план действий ВОЗ по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, на основании которого каждая страна должна составить Национальный план. Согласно документу, Всемирная организация здравоохранения выделила пять стратегических целей:

- улучшить информированность и понимание устойчивости к противомикробным препаратам;
- укрепить эпиднадзор и исследования;
- сократить частоту возникновения инфекций;
- оптимизировать использование противомикробных лекарств;
- обеспечить устойчивые инвестиции в противодействие устойчивости к противомикробным препаратам.

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Е.И. ГУСЕВ, Е.А. КАТУНИНА, Н.В. ТИТОВА

## Глубокая стимуляция мозга в лечении болезни Паркинсона

**Гусев Е.И., Катунина Е.А., Титова Н.В. Глубокая стимуляция мозга в лечении болезни Паркинсона**

Статья посвящена нейрохирургическому методу глубокой стимуляции мозга (Deep brain stimulation, DBS), который при болезни Паркинсона применяется для коррекции инвалидирующих двигательных осложнений леводопа-терапии и лечения фармако-резистентного тремора. Описываются критерии отбора пациентов на операцию, точки-мишени для электрической стимуляции мозга, этапы проведения операции, эффективность метода и возможные осложнения. Также рассматриваются вопросы финансирования и доступности этого вида высокотехнологичной помощи в России.

**Gusev E.I., Katunina E.A., Titova N.V. Deep brain stimulation in Parkinson disease therapy**

The article is devoted to neurosurgical method of deep brain stimulation (Deep brain stimulation, DBS) that in Parkinson disease is applied for correction of invalidating motor complications of Levodopa-therapy and therapy of pharmacoresistant tremor. Criteria of patient selection for surgery, target points for electric brain stimulation, surgery stages, method effectiveness and possible complications are described. Issues of financing and availability of this type of high-tech aid in Russia are considered.

**Ключевые слова:** высокотехнологичная медицинская помощь, болезнь Паркинсона, нейрохирургические вмешательства, глубокая стимуляция мозга

**Keywords:** high-tech medical aid, Parkinson disease, neurosurgical interventions, deep brain stimulation

**Б**лезнь Паркинсона (БП) является одним из самых частых нейродегенеративных заболеваний. Распространенность БП составляет 150—200 случаев на 100 000 населения. Считается, что количество страдающих БП к 2030 г. удвоится: с 4,1 млн в 2005 г. до 8,7 млн к 2030 г. По разным оценкам, в России общее количество больных БП составляет 250—300 тыс. человек.

БП относится к категории тех хронических заболеваний нервной системы, которые с течением времени инвалидируют пациента, ограничивая многие аспекты повседневной активности. После внедрения в практику препаратов леводопы большое внимание уделяется не только коррекции основных симптомов паркинсонизма (брадикинезии, ригидности, тремора, постуральных нарушений) и влиянию этих симптомов на качество жизни пациента, но и применению стратегий для коррекции леводопа-индуцированных двигательных осложнений. Их появление является неизбежным этапом длительной заместительной дофаминергической терапии. Это связано не только с особенностями

фармакокинетики самой леводопы (короткий период полужизни), но и с прогрессированием нейродегенеративного процесса и ухудшением эвакуаторных свойств желудка, что приводит к нарушению всасывания препаратов при БП. В результате клиническая картина болезни начинает меняться: появляются моторные флуктуации, т. е. колебания моторного ответа с появлением периодов «выключения» (OFF) и «включения» (ON). Изменение ответа на леводопу проявляется также в появлении избыточных движений (дискинезий) и в постепенном снижении порога их возникновения. Анализ большого количества исследований показал, что на развернутых стадиях БП именно моторные осложнения являются важным предиктором снижения качества жизни. Переход моторных флуктуаций и дискинезий в стадию резистентных осложнений, которые не уменьшаются при оптимизации стандартной таблетированной терапии, требует кардинального пересмотра подхода к лечению и рассмотрению возможности нейрохирургического вмешательства.

Другой актуальной проблемой в лечении БП является коррекция тремора. Среди симптомов главной «триады» паркинсонизма именно дрожание является наиболее трудно курабельным симптомом. В случае отсутствия желаемой эффективности от консервативного лечения, грубое дрожание может приводить к ограничениям в социальной жизни, в повседневной ак-

**Е.И. ГУСЕВ, академик РАН, д.м.н., профессор,**

**заведующий кафедрой**

**Е.А. КАТУНИНА, д.м.н., профессор**

**Н.В. ТИТОВА, к.м.н.**

**Кафедра неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики ФГОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова**

тивности и сопровождаться профессиональной дезадаптацией. Выраженная физическая инвалидизация в связи с тремором и исчерпанные возможности стандартной терапии для его коррекции являются основанием для возможного хирургического лечения.

При БП эффективным методом нейрохирургического лечения является технология хронической высокочастотной электростимуляции глубоких структур мозга. Основными показаниями для глубокой стимуляции мозга (Deep brain stimulation, DBS) являются выраженные моторные осложнения (моторные флуктуации с тяжелыми и длительными OFF-периодами, дискинезии), которые резистентны к медикаментозной терапии и приводят к инвалидизации, и дезадаптирующий фармакорезистентный тремор.

Важным историческим этапом разработки систем для будущих DBS-операций послужили работы по изучению метода вживленных электродов, проведенные в 1960—1970 гг. в НИИ мозга под руководством академика Н.П. Бехтерева. В 1962 г. в ЛНХИ (Ленинградском нейрохирургическом институте им. А.Л. Поленова) прошла первая в СССР успешная операция по имплантации электродов больной, страдающей БП, с использованием стереотаксического метода. К настоящему времени в мире более 135 тыс. пациентов уже получают лечение с помощью DBS.

## ■ Процедура DBS

Методика глубокой стимуляции мозга заключается в имплантации электродов в глубинные ядра головного мозга. Считают, что дисрегуляция нейрональной активности именно в этих структурах является причиной двигательных расстройств. С помощью соединительных коннекторов электрод соединяется с имплантированным под кожу генератором, который продуцирует импульсацию высокой частоты (около 130 Гц) для модуляции патологической активности в точках-мишенях.

Операция DBS проводится в специализированных центрах опытными нейрохирургами, которые занимаются стереотаксической и функциональной нейрохирургией. Во всем мире они работают в составе мультидисциплинарной бригады, которая включает, кроме нейрохирурга, невролога, нейропсихолога, психиатра, нейрофизиолога и специально обученных медсестер. Стереотаксис является малоинвазивным методом нейрохирургического вмешательства, при котором доступ к целевой зоне мозга осуществляется с использованием пространственной схемы по заранее рассчитанным координатам. Это обеспечивает высокую точность доставки имплантируемого электрода в определенную зону сквозь ткани мозга.

Основными этапами операции DBS являются: 1. Фиксация базового кольца рамы. 2. МРТ-сканирование с

установленным базовым кольцом. 3. Планирование точки цели, траектории, точка входа. 4. Трефинация (трепанация черепа с наложением одного небольшого отверстия). 5. Глубинная локализация (микрорекоординг, тестовая стимуляция). 6. Имплантация электрода в глубинные структуры. 7. Послеоперационный контроль. 8. Имплантация генератора импульсов (отдельный этап операции).

Абсолютное большинство DBS-систем (более 70%), используемых в России, относятся к продукту компании Medtronic. Другими компаниями, которые вывели на российский рынок свои DBS-системы, являются St. Jude Medical и Boston Scientific. Техника проведения операции (планирование точки-мишени, нейрофизиологический мониторинг) может отличаться в разных центрах.

Первые 3 месяца после операции считаются ранним послеоперационным периодом, через 3 месяца начинается поздний послеоперационный период.

Эффективность глубокой стимуляции мозга зависит не только от правильной локализации имплантированного электрода, но и от последующего программирования режима стимуляции. Строго индивидуально должна быть подобрана программа электрической стимуляции и проведена соответствующая коррекция медикаментозной терапии. Программирование генератора импульсов в послеоперационном периоде проводится врачом с помощью специального устройства – программатора. Пациент в домашних условиях также может менять некоторые параметры в разрешенном врачом диапазоне с помощью программатора пациента. Режим стимуляции зависит от полярности электродных контактов, т. е. от конфигурации электродов, а также от таких параметров стимуляции, как амплитуда, длительность и частота импульсов. Изменение этих показателей позволяет изменять распространение электрического поля в тканях мозга у конкретного пациента, добиваясь максимально возможного положительного эффекта при минимуме нежелательных явлений. В раннем послеоперационном периоде проводится первичный подбор программы электрической стимуляции. Далее периодически требуется коррекция программы и оптимизация противопаркинсонической терапии, что требует повторных амбулаторных визитов к специалисту.

После появления метода, DBS стала быстро распространяться благодаря нескольким важным преимуществам перед деструктивными операциями: для достижения эффекта не требуется повреждение головного мозга; может быть безопасно проведена двусторонняя операция; как после операции, так и на протяжении всего заболевания может проводиться коррекция параметров стимуляции для увеличения эффективности и снижения побочных явлений, т.е. регулируемость процесса лечения.

## ■ Отбор пациентов

Успех от проведения DBS напрямую зависит от качественного отбора пациентов. Около 30% неудач при DBS связаны с неправильным выбором кандидатов для операции [1]. Главным условием для проведения операции DBS является клинически верифицированная БП: 1. Диагноз должен удовлетворять критериям банка мозга общества БП Великобритании. 2. Длительность заболевания не менее 5 лет. 3. Положительный леводопа-тест (не менее 30% улучшения по шкале UPDRS при сравнении состояния ON и OFF). После оценки показаний необходимо оценить возможные противопоказания к проведению DBS: коагулопатии, наличие атрофии головного мозга, деменция/когнитивное снижение, выраженная депрессия, соматическая патология (тяжелые сердечная недостаточность, сахарный диабет и др.), психоз. Помимо длительности заболевания, чувствительности к леводопе, коморбидности, другим фактором, который должен учитываться при рассмотрении возможности DBS, является возраст [2]. На сегодняшний день проблема возраста не является решенной: нет абсолютного порога возраста, старше которого DBS не проводится. Решение о проведении операции принимается индивидуально в каждом центре DBS. При этом нужно оценить терапевтическую необходимость подобного лечения, факторы риска осложнений, ожидаемую продолжительность жизни с учетом имеющейся сопутствующей патологии. Проблема возраста в первую очередь обусловлена худшим соотношением риск/польза при DBS субталамического ядра (STN-DBS) в старшей возрастной группе. Требуется осторожность у пациентов старше 70 лет, особенно при наличии сопутствующей патологии. Кроме того, в более старшей возрастной группе для снижения риска ишемии/кровоизлияния могут быть более предпочтительны односторонние операции [3]. В одном из исследований в группе пациентов старше 65 лет отмечалось менее выраженное улучшение качества жизни (при одинаковом улучшении двигательных функций) по сравнению с группой пациентов моложе 65 лет [4]. В другом исследовании была продемонстрирована достоверная отрицательная корреляция между возрастом и улучшением на фоне стимуляции [5]. Говоря о хорошей реакции на леводопу как о предикторе положительного ответа на DBS, следует отметить, что аксиальные симптомы (застывания, постуральная нестабильность, нарушения ходьбы, падения, дизартрия), сохраняющиеся в период ON и не чувствительные к леводопе, в основном не улучшаются при лечении DBS [6]. Поэтому DBS не должна проводиться, если вышеуказанные симптомы являются основной причиной инвалидизации пациента. Другим предиктором

ответа на DBS является сохранность когнитивных функций. У пациентов с умеренным когнитивным расстройством требуется осторожность [7], в то время как деменция является противопоказанием к проведению операции [8, 9]. Таким образом, абсолютными противопоказаниями к проведению DBS, являются плохой ответ на леводопу, деменция и выраженная атрофия мозга или очаги, которые могут повлиять на планирование траектории операции (по данным МРТ). К относительным противопоказаниям относят низкую комплаентность при лечении стандартными методами, биологический возраст старше 70—75 лет, тяжелую депрессию, а также состояния, увеличивающие хирургические риски, включая кардиомиопатию [10]. Идеальным кандидатом является молодой пациент с очень хорошим ответом на леводопу, отсутствием аксиальных леводопа-резистентных симптомов, хорошими когнитивными функциями и без эмоционально-аффективных нарушений.

## ■ Структуры для стимуляции и механизм действия DBS

Началу использования DBS в клинической практике предшествовали наблюдения, что высокочастотная стимуляция специфических глубоких точек в головном мозге может имитировать эффект деструктивных операций, при этом без повреждения мозговой ткани.

Субталамическое ядро (STN) считается универсальной структурой для DBS. В качестве точки-мишени это ядро впервые стал использовать Benabid A. и его группа из Гренобля в 1993 г. [11]. После этого STN было быстро признано наиболее предпочтительной мишенью для стимуляции при БП не только для коррекции леводопа-индуцированных моторных осложнений, но и в отношении всех кардинальных симптомов заболевания. Другие структуры тоже могут рассматриваться в качестве мишеней для DBS: например, вентральное интрамедиальное ядро таламуса (Vim) для лечения грубого, не чувствительного к медикаментозной терапии тремора или внутренний сегмент бледного шара (GPi) для коррекции дискинезий. Стимуляция этих структур может быть менее эффективной в отношении уменьшения периодов OFF, однако является менее жесткой в отношении возраста, состояния когнитивных функций и психических нарушений при отборе пациентов.

Механизм действия DBS до конца не изучен. Однако современные данные по патофизиологии базальных ганглиев свидетельствуют о патологически усиленной нейрональной активности субталамического ядра (STN). Это приводит к усилению тормозных влияний внутреннего сегмента бледного шара (GPi) в отношении таламокортикального двигательного пути, что

является основой для развития симптомов паркинсонизма [12]. Эффективность высокочастотной стимуляции STN или GPi объясняют прерыванием патологического влияния базальных ганглиев на вентролатеральный таламус и его кортикальные проекции [13]. Подобное влияние, вероятно, осуществляется не только за счет функционального ингибирования структур-мишеней (деполяризационный блок), но и за счет влияния на нейрональные терминалы и изменения высвобождения нейротрансмиттеров.

## ■ Эффективность DBS

В 1993 г. Venabid и коллеги опубликовали данные эффективности таламической стимуляции (Vim-DBS) при треморе: 88% пациентов имели «хороший» или «отличный» результат по уменьшению тремора [14]. Эти результаты неоднократно подтверждались многими исследованиями. Так, в мультицентровом исследовании, проведенном в Северной Америке, у 58% пациентов отмечалось полное исчезновение дрожания [15]. В другом европейском мультицентровом исследовании у 85% пациентов было выявлено снижение дрожания, контралатерально стимуляции, не менее чем на два балла по пункту «Тремор» шкалы UPDRS (с градацией возможной выраженности тремора от 0 до 4 баллов) [16]. При этом с течением времени эффект стимуляции сохранялся [17, 18] и поддерживался на протяжении не менее 5 лет. По данным литературы, выраженность уменьшения дрожания может отличаться у разных больных, но в среднем составляет 80%, что значительно улучшает повседневную активность пациента (прием пищи, одевание, гигиенические процедуры).

В 1994 г. Siegfried J. и коллеги предложили использовать в качестве мишени для уменьшения симптомов паркинсонизма бледный шар (GPi-DBS). Они показали значительное уменьшение двигательных симптомов и почти полное исчезновение леводопа-индуцированных дискинезий у трех пациентов с развернутыми стадиями БП [19]. В последствии подобный эффект был подтвержден многими научными группами: улучшение по шкале UPDRS в период OFF на 31-58% [20, 21] и уменьшение дискинезий — на 64—76% [22, 23]. Кроме того, улучшалась повседневная активность пациентов. Эффекты GPi-DBS были долгосрочными [20, 22—24].

Первые результаты DBS субталамического ядра (STN-DBS) впервые были доложены группой из Гренобля (Франция) [11]. В более позднем рандомизированном исследовании было показано, что STN-DBS более эффективна, чем медикаментозная терапия, что отражалось в значимом улучшении двигательного состояния (по III части шкалы UPDRS) и улучшении качества жизни (по шкале PDQ-39) [25]. Степень улучшения соответствовала результатам других исследова-

ний, в том числе длительных с периодом наблюдения 4—10 лет, которые демонстрировали, что с течением времени эффективность метода сохраняется [25—28]. STN-DBS улучшает все основные двигательные симптомы и позволяет снизить дозы дофаминергических противопаркинсонических препаратов, тем самым уменьшая риски и выраженность лекарственных побочных эффектов [9, 11, 29, 30]. В метаанализе исследований STN-DBS [31] было показано, что среднее улучшение активности в повседневной жизни по II части шкалы UPDRS составило 13,35 баллов, среднее уменьшение эквивалентной дозы леводопы составило 55,9% и среднее уменьшение дискинезий — 69,1%. Также было показано, что средняя длительность периодов OFF в течение суток сократилась на 68,2%, а качество жизни улучшилось на 34,5%.

При БП, наряду с моторными осложнениями, на качество жизни значимое влияние оказывают недвигательные проявления заболевания. Пациенты, получающие лечение с помощью DBS, также демонстрировали улучшение недвигательной симптоматики: улучшение ночного сна и утомляемости, уменьшение проблем с мочеиспусканием, симптомов нарушения восприятия и галлюцинаций [32].

## ■ Осложнения DBS

Нежелательные явления DBS могут быть связаны с самим хирургическим вмешательством, с имплантированным оборудованием и непосредственно со стимуляцией. В метаанализе, включившем в себя 29 исследований (778 пациентов), было показано, что основные осложнения, связанные с операцией, — это спутанность (15,6%), внутримозговое кровоизлияние (3,9%), инфекция (1,7%), эпилептические припадки (1,5%), эмболия легочной артерии (0,3%). Основными проблемами, связанными с оборудованием, являлись: проблемы с непосредственной установкой электрода/провода (4,4%), нарушение работы устройства (3,0%), инфекция (1,9%), миграция электрода (1,5%). К стимуляционно-индуцированным осложнениям были отнесены: дизартрия (9,3%), набор веса (8,4%), депрессия (6,8%), апраксия открывания глаз (3,6%), стимуляционно-индуцированные дискинезии (2,6%), эпизоды мании (1,9%), различные моторные симптомы (4,0%) и разные психиатрические проявления (3,5%).

Много работ было посвящено изучению влияния DBS на когнитивные функции: STN DBS сопровождалась ухудшением выполнения когнитивных тестов на вербальную, психомоторную и зрительно-пространственную память, а также ухудшением фонематической речевой активности [8]. Основными факторами до операции, предрасполагающими к развитию когнитивного снижения на фоне DBS, считаются снижение

функции внимания, возраст старше 70 лет, наличие двигательных симптомов, не чувствительных к леводопе, высокая эквивалентная доза леводопы и/или выраженные аксиальные моторные симптомы (постуральная нестабильность, застывания, дизартрия).

Среди эмоционально-аффективных нарушений апатия – наиболее частый психиатрических побочных эффект STN DBS. Клинически она проявляется как снижение мотивации и интереса к окружающему. В исследовании, изучавшем эффекты DBS на настроение, частота апатии была 8,7% до операции и 24,6% к 3-му году после операции [33]. Депрессия также является очень распространенным нежелательным явлением на фоне DBS. В исследованиях, использующих стандартные диагностические критерии депрессии, ее частота после STN-DBS составила 20—25%. Симптомы депрессии могут развиваться уже в течение первых двух месяцев после операции. Считается, что причинами депрессии является не только эффект стимуляции, но и снижение дозы дофаминергических препаратов после операции. Наряду с описанными нейропсихиатрическими нарушениями, в некоторых работах отмечен высокий риск суицида. В мультицентровом исследовании с участием 5 311 пациентов завершённый суицид был зафиксирован у 0,45% пациентов. Частота попытки суицида составила 0,9%. В первый год после операции риск суицида превышал в 12—15 раз уровень в популяции, а к 3-му году этот показатель приближался к общепопуляционному уровню. Депрессия после операции, одинокое проживание и импульсивно-компульсивные нарушения в анамнезе считаются независимыми факторами риска суицида после DBS, а сочетание этих факторов рассматривается как причина 51% всех суицидов на фоне этого вида лечения [34].

Для изучения влияния DBS на баланс и ходьбу был проведен метаанализ 12 исследований с участием 261 пациента. Несмотря на начальное улучшение позы и ходьбы, показатель постуральной нестабильности и нарушений ходьбы ухудшался после операции (хотя другие кардинальные симптомы продолжали улучшаться и это улучшение сохранялось на протяжении 5 лет). При этом комбинация Gr1 DBS и медикаментозной терапии была более благоприятна в плане нарушений ходьбы и баланса, чем комбинация STN DBS с медикаментозной терапией [35].

Несмотря на возможность возникновения нежелательных явлений, частота их считается приемлемой с учетом высокой эффективности в отношении тремора и двигательных осложнений длительной заместительной дофаминергической терапии при БП. По сравнению с деструктивными операциями методы хирургической модуляции, к которым относится DBS, характеризуются низкой частотой стойких неврологических осложнений и низкой травматичностью.

## ■ DBS-ситуация в России

В России первая операция с имплантацией нейростимулятора была проведена в НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко в 2001 г. В 2003 г. в НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко были проведены первые курсы по нейростимуляции. В 2011 г. было организовано первое отделение функциональной нейрохирургии в Тюменском федеральном нейрохирургическом центре, в 2012 г. — в Новосибирском федеральном нейрохирургическом центре. На сегодняшний день в РФ выполнено более 2 000 операций.

В России операция DBS не является рутинной и общедоступной процедурой в лечении БП, каковой она, например, является в Японии. DBS относится к категории медицинской помощи с применением высоких медицинских технологий. В нашей стране операции DBS проводятся лишь в нескольких профильных медицинских учреждениях (всего 16 центров), которые имеют лицензию на оказание данного вида помощи. Три ключевых центра — это ФГАУ НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко Минздрава России (г. Москва), ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Минздрава России (г. Новосибирск и Тюмень). Также центры DBS есть во Владивостоке (медцентр Дальневосточного федерального университета (ДВФУ)), Санкт-Петербурге (ФГБУН «Институт мозга человека им. Н.П. Бехтерева» РАН, ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России), в Новосибирске (Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. академика Е.Н. Мешалкина Минздрава России), в Москве (ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России, ФГАУ «Научный центр здоровья детей» Минздрава России, ФГБНУ «Научный центр неврологии», ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий» ФМБА), в Самаре (Областная клиническая больница им. Н.И. Калинина), в Уфе (Республиканская клиническая больница им. Г.Г. Куватова), в Казани (ГАЗ «Межрегиональный клинко-диагностический центр», Республиканская клиническая больница).

Главной причиной, ограничивающей распространение метода, является высокая стоимость операции и малое количество операций, финансируемых государством. В России лечение с помощью DBS осуществляется за счет бюджетных средств согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 29 декабря 2014 г. №930н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы». Граждане РФ могут получить данный вид лечения в рамках программы государственных гарантий на бесплатное оказание медицинской помощи. Для

осуществления лечения пациент должен обратиться в департамент здравоохранения субъекта федерации по месту проживания в комитет по высокотехнологичной медицинской помощи, где по результатам заседания комиссии будет выдан талон, или направление, на оказание высокотехнологичной помощи (талон ВМП).

Денежные средства, выделенные из государственного бюджета на оказание лечения с помощью DBS (так называемая квота «Нейро-3»), составляют 1 280 000 руб. на одного пациента, включая стоимость DBS-набора. Необходимо отметить, что данная квота включает в себя и другие виды нейростимуляции, в т. ч. спинальную и вагусную стимуляцию, а также постановку помп (интратекальная баклофеновая и морфиновая терапия). На DBS приходится 31% выделенных квот «Нейро-3». Ограничивает количество новых операций также то, что неизбежная замена батареи нейростимулятора (примерно через 9 лет после операции в случае перезаряжаемой батареи и через 4-5 лет в случае непerezаряжаемой батареи) покрывается этой же квотой.

За последние 5 лет (с 2012 по 2016 г.) отмечается рост количества выделенных квот «Нейро-3»: в 2012 г. — было выделено менее 400 квот, в 2013 г. — почти 600 квот, в 2014 г. — 800 квот, в 2015 г. — чуть более 600 квот и в 2016 г. — почти 800 квот. Лечение на коммерческой основе в России крайне мало и составляет менее 0,5% всех операций DBS.

Таким образом, в России примерно 200 человек в год получают лечение методом DBS. При этом на лечение БП приходится 85% всех имплантаций, а остальное количество DBS-операций приходится на другую патологию, в частности на дистонию (10%), тремор при других заболеваниях (3%), эпилепсию (2%). В настоящее время очередь на операцию DBS по талону на оказание ВМП занимает не менее года и составляет 50—60 человек.

Для сравнения: в США ежегодно проводится до 10 000 операций DBS, в такой стране, как Бельгия — в 2 раза больше имплантаций, чем в России. В зарубежных странах есть отличие и по источнику финансирования высокотехнологичной помощи. В США и странах Западной Европы DBS покрывается преимущественно за счет средств частного финансирования и обязательного медицинского страхования. В некоторых странах Восто-

чной и Центральной Европы (Польша, Сербия и др.) этот вид лечения гарантируется за счет прямого государственного финансирования. Считается, что потенциальная потребность в DBS — 58 операций на миллион населения. По Европе в среднем показатель доступности DBS — 6 операций на миллион населения. Лидерами по доступности DBS являются Финляндия, Норвегия, Швеция (доступность в этих странах тем не менее в два раза меньше, чем потенциальная необходимость).

В связи с небольшим общим количеством квот в РФ и, соответственно, очень малым количеством квот, выделяемых на конкретную клинику, возникает проблема длительного приобретения опыта нейрохирургами центра и невозможности быстрого обучения.

Остро стоят и вопросы послеоперационной поддержки — необходимость обучения специалистов программированию режима стимулятора, отсутствие должных знаний у неврологов об особенностях ведения пациентов с нейростимулятором, недостаток центров поддержки пациентов с имплантированной DBS-системой. Необходимость регулярных визитов в специализированный центр также служит причиной для ограничения применения этого метода у пациентов, проживающих на значительном удалении от клиники. Кроме этого, недостаточная информированность врачей о возможностях лечения БП с помощью инвазивных высокотехнологичных методов, недостаточная информированность о показаниях и противопоказаниях для хирургического лечения приводят к трудностям на этапе отбора пациентов, когда в специализированный центр может направляться пациент, которому нейрохирургическое лечение не показано, либо когда пациент с потенциальной возможностью получить хороший эффект от лечения в подобный центр не направляется.

*С целью распространения знаний в области функциональной и стереотаксической нейрохирургии 17—18 марта 2016 г. в Москве был проведен 1-й Российский конгресс функциональных и стереотаксических нейрохирургов. На этом конгрессе была учреждена Ассоциация функциональных и стереотаксических нейрохирургов России (Russian Society for Stereotactic and Functional Neurosurgery (RSSFN)), объединяющая специалистов в этой области.*

#### ИСТОЧНИКИ

1. Okun MS, Tagliati M, Pourfar M et al. Management of referred deep brain stimulation failures: a retrospective analysis from 2 movement disorders centers. *Arch Neurol*, 2005, 62: 1250-1255.
2. Lang AE, Houeto JL, Krack P, et al. Deep brain stimulation: preoperative issues. *Mov Disord*, 2006, 21(Suppl. 14): 171-196.
3. Okun MS, Foote KD. Parkinson's disease DBS: what, when, who

and why? The time has come to tailor DBS targets. *Expert Rev Neurother*, 2010, 10: 1847-1857.

4. Derost PP, Ouchchane L, Morand D, et al. Is DBS-STN appropriate to treat severe Parkinson disease in an elderly population? *Neurology*, 2007, 68: 1345-1355.
5. Charles PD, Van Blercom N, Krack P et al. Predictors of effective bilateral subthalamic nucleus stimulation for PD. *Neurology*, 2002, 59: 932-934.

6. Welter ML, Houeto JL, Tezenas du Montcel S et al. Clinical predictive factors of subthalamic stimulation in Parkinson's disease. *Brain*, 2002, 125: 575-583.
7. Volkmann J, Albanese A, Antonini A, Chaudhuri KR, et al. Selecting deep brain stimulation or infusion therapies in advanced Parkinson's disease: an evidence-based review. *J Neurol*, 2013, 260(11): 2701-2714.
8. Volkmann J, Daniels C, Witt K. Neuropsychiatric effects of subthalamic neurostimulation in Parkinson disease. *Nat Rev Neurol*, 2010, 6: 487-498.
9. Limousin P, Krack P, Pollak P et al. Electrical stimulation of the subthalamic nucleus in advanced Parkinson's disease. *N Engl J Med*, 1998, 339: 1105-1111.
10. Odin P, Ray Chaudhuri K, Slevin JT, Volkmann J, Dietrichs E, Martinez-Martin P, Krauss JK, Henriksen T, Katzenschlager R, Antonini A, Rascol O, Poewe W; National Steering Committees. Collective physician perspectives on non-oral medication approaches for the management of clinically relevant unresolved issues in Parkinson's disease: Consensus from an international survey and discussion program. *Parkinsonism Relat Disord*, 2015, 21(10): 1133-1144.
11. Benabid AL, Pollak P, Gross C et al. Acute and long-term effects of subthalamic nucleus stimulation in Parkinson's disease. *Stereotact Funct Neurosurg*, 1994, 62: 76-84.
12. DeLong MR. Primate models of movement disorders of basal ganglia origin. *Trends Neurosci*, 1990, 13(7): 281-285.
13. Limousin P, Greene J, Pollak P, Rothwell J, Benabid AL, Frackowiak R. Changes in cerebral activity pattern due to subthalamic nucleus or internal pallidum stimulation in Parkinson's disease. *Ann Neurol*, 1997, 42(3): 283-291.
14. Benabid AL, Pollak P, Seigneuret E et al. Chronic VIM thalamic stimulation in Parkinson's disease, essential tremor and extrapyramidal dyskinesias. *Acta Neurochir*, 1993, 58: 39-44.
15. Koller W, Pahwa R, Busenbark K, et al., High-frequency unilateral thalamic stimulation in the treatment of essential and parkinsonian tremor. *Ann Neurol*, 1997, 42: 292-299.
16. Limousin P, Speelman JD, Gielen F, Janssens M, Multicentre European study of thalamic stimulation in parkinsonian and essential tremor. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 1999, 66: 289-296.
17. Rehncrona S, Johnels B, Widner H et al. Long-term efficacy of thalamic deep brain stimulation for tremor: double-blind assessments. *Mov Disord*, 2003, 18: 163-170.
18. Pahwa R, Lyons KE, Wilkinson SB et al. Long-term evaluation of deep brain stimulation of the thalamus. *J Neurosurg*, 2006, 104: 506-512.
19. Siegfried J. Therapeutic stereotactic procedures on the thalamus for motor movement disorders. *Acta Neurochir*, 1993, 124(1): 14-18.
20. Kumar R, Lang AE, Rodriguez-Oroz MC et al. Deep brain stimulation of the globus pallidus pars interna in advanced Parkinson's disease. *Neurology*, 2000, 55(12 Suppl. 6): 34-39.
21. Volkmann J, Allert N, Voges J et al. Long-term results of bilateral pallidal stimulation in Parkinson's disease. *Ann Neurol*, 2004, 55: 871-875.
22. Lohr TJ, Burgunder JM, Pohle T et al. Long-term pallidal deep brain stimulation in patients with advanced Parkinson disease: 1-year follow-up study, *J Neurosurg*, 2002, 96: 844-853.
23. Rodrigues JP, Walters SE, Watson P et al. Globus pallidus stimulation in advanced Parkinson's disease, *J Clin Neurosci*, 2007, 14: 208-215.
24. Kumar R, Lang AE, Rodriguez-Oroz MC et al. Deep brain stimulation of the globus pallidus pars interna in advanced Parkinson's disease, *Neurology*, 2000, 55(12 Suppl. 6): 34-39.
25. Deuschl G, Schade-Brittinger C, Krack P et al. A randomized trial of deep-brain stimulation for Parkinson's disease. *N Engl J Med*, 2006, 355: 896-908.
26. Deep-Brain Stimulation for Parkinson's Disease Study Group. Deep-brain stimulation of the subthalamic nucleus or the pars interna of the globus pallidus in Parkinson's disease. *N Engl J Med*, 2001, 345(13): 956-963.
27. Moro E, Lozano AM, Pollak P, et al., Long-term results of a multicenter study on subthalamic and pallidal stimulation in Parkinson's disease, *Mov Disord*, 2010, 25: 578-586.
28. Rodriguez-Oroz MC, Zamarbide I, Guri J et al. Efficacy of deep brain stimulation of the subthalamic nucleus in Parkinson's disease 4 years after surgery: double blind and open label evaluation. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2004, 75: 1382-1385.
29. Limousin P, Pollak P, Benazzouz A et al. Effect of parkinsonian signs and symptoms of bilateral subthalamic nucleus stimulation. *Lancet*, 1995, 345: 91-95.
30. Krack P, Limousin P, Benabid AL, Pollak P. Chronic stimulation of subthalamic nucleus improves levodopa-induced dyskinesias in Parkinson's disease. *Lancet*, 1997, 350: 1676.
31. Kleiner-Fisman G, Herzog J, Fisman DN et al. Subthalamic nucleus deep brain stimulation: summary and meta-analysis of outcomes. *Mov Disord*, 2006, 21(14): 290-304.
32. Dafsari HS, Reddy P, Herchenbach C, Wawro S, Petry-Schmelzer JN, Visser-Vandewalle V, Rizos A, Silverdale M, Ashkan K, Samuel M, Evans J, Huber CA, Fink GR, Antonini A, Chaudhuri KR, Martinez-Martin P, Timmermann L; IPMDS Non-Motor Symptoms Study Group. Beneficial Effects of Bilateral Subthalamic Stimulation on Non-Motor Symptoms in Parkinson's Disease. *Brain Stimul*, 2016, 9(1): 78-85.
33. Funkiewiez A. et al. Long term effects of bilateral subthalamic nucleus stimulation on cognitive function, mood, and behaviour in Parkinson's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2004, 75: 834-839.
34. Voon V, Krack P, Lang AE, Lozano AM, Dujardin K, Schupbach M, D'Ambrosia J, Thobois S, Tamma F, Herzog J, Speelman JD, Samanta J, Kubu C, Rossignol H, Poon YY, Saint-Cyr JA, Ardouin C, Moro E. A multicentre study on suicide outcomes following subthalamic stimulation for Parkinson's disease. *Brain*, 131(Pt 10): 2720-2728.
35. St George RJ, Nutt JG, Burchiel KJ, Horak FB. A meta-regression of the long-term effects of deep brain stimulation on balance and gait in PD. *Neurology*, 2010, 75(14): 1292-1299.

Е.Ю. ЛУДУПОВА, М.А. ДЕНИСОВА

## Подходы к обеспечению внутреннего контроля качества медицинской помощи через оценку удовлетворенности пациентов в медицинской организации

*Лудупова Е.Ю., Денисова М.А. Подходы к обеспечению внутреннего контроля качества медицинской помощи через оценку удовлетворенности пациентов в медицинской организации*

Результаты оценки качества медицинских услуг ее основными получателями – пациентами – являются важной отправной точкой для повышения качества медицинской деятельности и для развития деятельности медицинской организации в целом, т. к. они отражают основные направления, требующие улучшения. К тому же проведение независимой оценки качества медицинской помощи становится особенно актуальным в свете действующего законодательства. В статье рассматривается опыт применения анкетирования среди пациентов как одного из способов выполнения требований нормативно-правовых актов по контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Представлена методика проведения анкетирования, а также результаты ее применения в Республиканской клинической больнице им. Н.А. Семашко Минздрава Республики Бурятия, сертифицированной на соответствие стандартам ИСО 9001-2008 Британским институтом стандартов. Многолетний опыт данного учреждения показывает эффективность постоянного мониторинга медицинских услуг посредством анкетирования с целью совершенствования различных процессов в организации.

*Ludupova E.Yu., Denisova M.A. Approaches to ensuring internal quality control of medical care through the assessment of patient satisfaction in medical organizations*

The results of evaluation of the quality of medical services its main recipients - patients - are an important starting point for improving the quality of medical practice and for the development of the medical organization, because they reflect the main areas for improvement. Independent evaluation of the quality of medical care is particularly relevant in the context of existing legislation. The article discusses the experience of questioning among patients as one of the ways to meet the requirements of regulatory acts to control the quality and safety of medical activity. The technique of carrying out the survey, and the results of its application in the Republican Clinical Hospital behalf of Semashko, the Ministry of Health of the Republic of Buryatia, certified in accordance with ISO 9001-2008 by British Standards Institute. Years of experience of this Hospital shows the effectiveness of ongoing monitoring of medical services through a questionnaire in order to improve the various processes in the organization.

**Ключевые слова:** пациентоориентированность, контроль качества и безопасности медицинской деятельности, методика анкетирования пациентов, система менеджмента качества

**Keyword:** Patientorientated, quality control and safety of medical activities, questionnaires for the patients, the quality management system



Е.Ю. Лудупова



М.А. Денисова

Е.Ю. ЛУДУПОВА, к.м.н., главный врач ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко», г. Улан-Удэ, [eludupova@mail.ru](mailto:eludupova@mail.ru)

М.А. ДЕНИСОВА, инженер по качеству организационно-правового отдела ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко», г. Улан-Удэ

### Введение

Актуальным, важным направлением работы в настоящее время для медицинских организаций является обеспечение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Вступление в действие с 01.01.2012 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предопределило необходимые требования и новую стратегию в вышеуказанном аспекте.

Статья 87 ФЗ-323 дает системное понимание контроля качества и безопасности медицинской деятельности и в части первой гласит, что данный контроль осуществляется в следующих формах: государственный контроль, ведомственный контроль, внутренний контроль. Если содержание, формы проведения и направления государственного и ведомствен-

ного контроля качества и безопасности медицинской деятельности четко определены, то все что касается внутреннего контроля, является прерогативой руководителя медицинской организации. Об этом свидетельствует ст. 90 Основ, согласно которой: «органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций». Соответственно, такой вид контроля в каждой медицинской организации устанавливается самостоятельно. В ст. 88 «Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности» Основ в п. 7 закреплено одно из важнейших требований — наличие в медицинской организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В этом же пункте указывается на то, что надзорный орган осуществляет проверку не только наличия, но и организации данной системы. Перед руководителями любой медицинской организации встает задача разработки такой системы, которая должна, прежде всего, базироваться на комплексе внутренних документов с последующим их внедрением и организацией функционирования всех необходимых для этого процессов. Основой для построения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является система локальных нормативных актов или внутренней документации.

И.С. Кицул с соавторами считают, что с целью исполнения вышеуказанных требований российского законодательства в каждой медицинской организации необходим подробный перечень документов по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, в котором обязательной составляющей является методика оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи посредством анкетирования пациентов [1].

В настоящее время формируется, по мнению А.А. Старченко, новый принцип работы системы контрольно-надзорных органов — пациентоориентированность, который реализуется в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, интегрируется в единую иерархическую медико-экспертную систему (СМО, ТФОМС и Росздравнадзор) в рамках обязательного медицинского страхования.

Провозглашение принципа пациентоориентированности состоялось как ответ исполнительной власти на дискуссии о системе контроля и надзора сферы здравоохранения России на форуме Общероссийского народного фронта «За качественную и доступную медицину!». Установление конструктивно-

го взаимодействия между Росздравнадзором, ФФОМС и СМО позволит предупредить и компенсировать риски пациентов новыми страховыми принципами, которые, в свою очередь, перекладывают указанные выше риски пациентов на плечи профессиональных СМО, в строгом соответствии с требованием Президента России «отстаивать права пациента, в том числе при необоснованных отказах в бесплатном оказании медицинской помощи» [4].

В целях реализации Концепции долгосрочного социально-экономического развития РФ на период до 2020 г., утвержденной распоряжением Правительства РФ от 17.11.2008 №1662-р, предусмотрено создание системы управления качеством медицинской помощи населению. Ряд крупнейших медицинских организаций нашей страны уже осуществляет свою деятельность в соответствии с требованиями международных стандартов ISO серии 9000. Так, например, результаты внедрения системы менеджмента качества (СМК) в одном из ведущих в РФ государственных учреждений по профилю травматологии и ортопедии, нейрохирургии — ФГБУ «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России показывают в первую очередь повышение удовлетворенности потребителей/пациентов до 90,1%.

В учреждении выработан механизм оценки процессов: их результаты постоянно анализируются, ведется мониторинг обратной связи с потребителями как пассивный (внешние и внутренние потребители подают жалобы, пишут благодарности в журналах отзывов и предложений или на официальном сайте Центра Илизарова), так и активный (анкетирование пациентов, сотрудников).

В данном центре анкетирование пациентов проводится 2 раза в год по разработанной анкете. Ответы пациентов позволяют проанализировать такие немаловажные дополнительные элементы, относящиеся к человеческому фактору и организации работ, как организация оформления в стационар, оценка работы персонала, квалификация и профессионализм врачей, этика и деонтология во взаимоотношениях пациента и врача, материально-техническое и лекарственное оснащение, оценка результата оказания медицинской помощи [3].

Таким образом, анализ литературы, законодательных нормативных актов, посвященных вопросам повышения качества и безопасности медицинской деятельности, продемонстрировал, что необходимо использование принципов СМК по формированию постоянной обратной связи с целью оценки удовлетворенности пациентов как общепризнанного управленческого инструмента.

■ **Материалы и методы**

В соответствии с вышеперечисленными нормативными документами в РКБ им Н.А. Семашко Минздрава Республики Бурятия выполнены все необходимые законодательные требования по данному направлению, разработано и действует Положение о контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

РКБ им Н.А. Семашко — головная республиканская организация 3-го уровня, в составе которой 803 койки, оказывает специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь. Больница числе первых медицинских организаций в Республике Бурятия сертифицирована на соответствие стандартам ИСО Британским институтом стандартов в 2013 г., и в 2016 г. успешно пройдена ресертификация.

Ориентация на потребителя — основополагающий принцип системы менеджмента качества. Он предполагает понимание и выполнение требований потребителей, а также предвидение ожиданий потребителей и стремление превзойти их. Данный принцип находит свое отражение в стандарте ИСО 9001, на соответствие которому строится система менеджмента качества организации. Поэтому организации, внедрившие систему менеджмента качества, осуществляют свою деятельность, ориентируясь на данный принцип. При этом важным является адекватная оценка степени ориентированности организации на потребителя и удовлетворения их требований.

Также важно организовать постоянную обратную связь от пациентов по конкретным направлениям деятельности организации, таких как организация лечебного питания, соблюдения распорядка и регламента процедур, этика и деонтология с целью мониторинга ситуации, выявления проблемных зон, принятия своевременных управленческих решений.

Одним из простых способов оценки мнения пациентов об организации является анкетирование. Анкетирование пациентов осуществляется с целью изучения мнения пациентов и оценки их удовлетворенности качеством, доступностью и безопасностью медицинской помощи, оказываемой в организации.

Анкетирование пациентов позволяет решить следующие задачи:

- выявление зон неэффективности в деятельности больницы;
- определение структуры проблем (грубое и невнимательное отношение к пациенту; снижение доступности тех или иных исследований, процедур и т. д.);
- выявление недостатков в организации оказываемой медицинской помощи (неправильное распределение потоков пациентов; неудобное время приема специалистов и т. д.);

- принятие адекватных мер по устранению выявленных недостатков и привлечение к ответственности лиц, допустивших нарушения;

- разработка профилактических мер по повышению качества, доступности и безопасности медицинской деятельности.

Начиная с момента внедрения системы менеджмента качества в РКБ им. Н.А. Семашко организован сбор мнений пациентов посредством разных коммуникативных каналов. Одним из действенных стал метод постоянной оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинской деятельности путем анкетирования.

На первых этапах анкетирование проводилось только в отношении оценки удовлетворенности медицинской помощью в стационаре и поликлинике. При анкетировании использовалась достаточно громоздкая анкета, при применении которой вскоре обнаружилось недостатки. Одним из основных недостатков анкеты явилось то, что ввиду большого числа вопросов (более 20) значительный процент анкет был заполнен не до конца, вследствие чего достаточно сложно было адекватно оценить уровень удовлетворенности опрашиваемых. К тому же на первом этапе не был определен конкретный объем выборки. Сложность также заключалась в организации проведения анкетирования, т.к. для опроса пациента требовались значительные человеческие ресурсы. Тем не менее, пусть и при имеющихся недостатках, в больнице впервые была проведена оценка удовлетворенности пациентов и получены первые результаты.

Учитывая выявленные недостатки, был изменен подход к организации и проведению анкетирования, была разработана методическая инструкция по порядку анкетирования пациентов. За основу разработки методической инструкции были взяты разработки И.С. Кицула и ряда других отечественных авторов [2], а также стандарт ISO/TS 10004:2010 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению.

С целью сокращения количества вопросов в анкете были определены следующие аспекты деятельности, подлежащие оценке пациентов:

- доступность медицинской помощи;
- доступность информации;
- организация оказания медицинской помощи;
- отношение персонала больницы к пациентам;
- санитарно-эпидемиологический режим, удобство пребывания;
- организация и качество питания;
- качество оказания платных услуг;
- качество оказания медицинской помощи в отделении гемодиализа;
- качество оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

В соответствии с определенными аспектами были разработаны анкеты. Анкеты были составлены с учетом следующих положений:

- указания по заполнению анкеты должны быть четкими;
- количество вопросов в анкете не должно превышать 10, оптимальный размер анкеты один лист;
- вопросы должны задаваться в логической последовательности;
- не следует использовать специальные термины;
- следует избегать двусмысленных выражений;
- вопросы должны быть понятны любому лицу, заполняющему анкету.

Далее, учитывая, что достоверность статистических выводов и содержательная интерпретация результатов зависит от репрезентативности выборки, был определен объем репрезентативной выборки:

- оказание стационарной медицинской помощи — не менее 10% от пролеченных пациентов в год и не менее 2500 статистических единиц;
- оказание консультативно-поликлинической помощи — не менее 1% от посещений в год и не менее 800 статистических единиц;
- оказание высокотехнологичной медицинской помощи — не менее 25% от случаев оказания ВМП и не менее 250 статистических единиц;
- «поликлиника выходного дня» — не менее 30% от обратившихся в год;
- оказание платных медицинских услуг, оказание медицинской помощи по полису ДМС — не менее 50% от обратившихся в год;
- организация питания — не менее 2,5% от пролеченных пациентов в год.

При этом выборка была сформирована с учетом равномерности включения в опрос пациентов всех клинических отделений учреждения. Ежеквартально должно быть получено не менее 25 заполненных анкет от каждого клинического отделения в соответствии с определенными аспектами.

Также был решен вопрос с интервьюерами и приказом главного врача был закреплён определенный круг лиц, который должен осуществлять анкетирование. Для интервьюеров были определены следующие правила:

- перед проведением опроса необходимо информировать респондентов о его целях и важности, порядке заполнения анкет, обратив внимание на анонимность ответов и добровольность участия пациентов в анкетировании;
- важно персональное, уважительное обращение к респонденту, что оказывает положительное эмоциональное воздействие и сводит до минимума отказы в заполнении анкеты;
- анкета может быть заполнена пациентом самостоятельно или интервьюером;

■ необходимо следить за тем, чтобы на мнение пациентов не оказывалось давление со стороны медицинских работников подразделений, где проводится опрос, соседей по палате и т. п.;

■ интервьюер имеет право разъяснить отдельные формулировки анкеты.

Результаты анкетирования зависят от качества обработки и анализа полученных анкет. Была разработана и закреплена в инструкции методика обработки данных, а также критерии принятия решений.

По результатам анкетирования определяется среднее значение индекса удовлетворенности потребителей по следующей формуле:

$$I_y = \frac{\sum K_i}{d},$$

где  $K_i$  — коэффициент удовлетворенности по  $i$ -му вопросу анкеты;  $n$  — количество вопросов в анкете;  $d$  — количество опрошенных подразделений больницы.

$$K_i = \frac{K_y}{K_o},$$

где  $K_y$  — количество удовлетворительных ответов по  $i$ -му вопросу;  $K_o$  — количество опрошенных.

Дополнительно результаты анкетирования представляются в процентном выражении. Полученные результаты обработки анкет оцениваются в соответствии со следующими критериями:

При  $I < 0,4n$  — качество медицинских услуг оценивается как неудовлетворительное, необходима разработка корректирующих действий.

При  $0,4n < I < 0,6n$  — качество медицинских услуг оценивается как удовлетворительное, требуется разработка незначительных корректирующих действий.

При  $0,6n < I < 0,8n$  — качество медицинских услуг оценивается как хорошее, требуется разработка предупреждающих действий.

При  $I > 0,8n$  — качество медицинских услуг оценивается как отличное, разработка предупреждающих действий не требуется.

## ■ Результаты

В настоящее время используется данная методика. Но опыт показывает, что данный подход также несовершенен. В быстроменяющихся внешних условиях требуются новые, более гибкие подходы. Также причиной изменения подхода к анкетированию является проведение независимой оценки качества медицинской деятельности. На сегодня введена еще одна форма анкетирования пациентов — анкетирование на сайте учреждения. Считается, что данный подход к ан-

**ТАБЛИЦА 1. Результаты анкетирования с целью оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи**

Год	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Количество опрошенных	224	1857	692	2497	2767	3294
Процент удовлетворенности	64,5%	87,5%	94,8%	85,2%	86,9%	88,4%

**ТАБЛИЦА 2. Примеры предпринятых корректирующих действий по результатам анкетирования**

Наименование объекта	Замечания и пожелания потребителей	Причина	Факт устранения замечания
Поликлиника	Очередь к специалистам	Нехватка специалистов и недостаток ставок в штатном расписании	Дополнительно введены ставки врачей и приняты врачи на выделенные ставки
	Требуется камера хранения	–	Установлены камеры хранения
	Необходимо установить банковские терминалы в кассе для оплаты по пластиковым карточкам	–	Установлены банковские терминалы в кассе для оплаты по пластиковым карточкам
Стационар	Отсутствие досуга (телевизора и т. п.)	Отсутствие достаточного финансирования	Участие в социальной программе «Добро делаем вместе». Получен грант от «БайкалБанка», приобретены телевизоры в 3 отделения
	Отсутствие поручней в туалете ТОО	Отсутствие требований наличия поручней при строительстве корпуса	Установка поручней в санузлах травматолого-ортопедического отделения, ЦМП
	Нужен Интернет, WI-Fi	Отсутствие нормативных требований наличия Интернет, WI-Fi	36 точек доступа Wi-Fi размещены в стационарных отделениях больницы и в поликлинике

кетированию позволяет получить независимые и более достоверные данные. Используется также формат обратной связи в режиме онлайн-обращения, интернет-приемная.

Результаты анкетирования показывают, что в течение 6 лет наблюдает рост удовлетворенности пациентов оказываемой медицинской помощью (табл. 1).

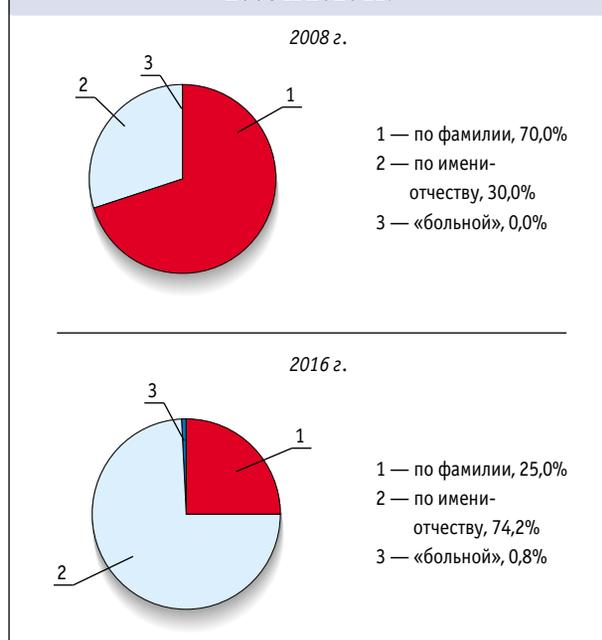
Причиной этому является постановка целей организации с учетом мнения пациентов, а также постоянная работа по устранению указанных пациентами в анкетах проблем.

В организации ежегодно проводится анализ СМК со стороны руководства, в котором одним из оцениваем

ых параметров является удовлетворенность пациентов оказанной медицинской помощью. Анализуются полученные результаты анкетирования, а также предпринятые корректирующие действия по результатам анкетирования и по тем замечаниям, которые выражены пациентами в анкетах (табл. 2).

Интерес для организации представляет сравнение результатов анкетирования, проводимого в различные периоды времени по одному и тому же вопросу. Так, при сравнении результатов анкетирования 2008 и 2016 гг. по вопросу формы обращения медицинского персонала к пациентам, обнаружилось значительное увеличение процента пациентов, ответивших, что к ним

**РИСУНОК. Форма обращения к пациентам. Сравнение результатов анкетирования 2008 и 2016 гг.**



обращались по имени и отчеству (рис.). Соответственно, можно сделать вывод, что отношение персонала к пациентам за рассматриваемый период изменилось в лучшую сторону и что предпринятое мероприятие по этике и деонтологии сыграло здесь положительную роль.

В настоящее время также большое внимание уделяется независимой оценке качества медицинских услуг. Так, с 2015 г. действует приказ Минздрава России от 14.05.2015 №240 «Об утверждении Методических рекомендаций по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями», по которому в РКБ Семашко были проведены соответствующие мероприятия. В рамках независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями было собрано 614 анкет в бумажном варианте и заполнено на сайте 282 анкеты. По этим данным РКБ Семашко в рейтинге мед учреждений Республики Бурятия находится на 6-м месте. Больнице было легко влиться в процесс независимой оценки, т. к. уже в течение 5 лет она проводила собственное анкетирование. При этом результаты независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, проводимой Минздравом, сопоставимы с результатами собственного анкетирования.

## ■ Заключение

1. Применение принципа системы менеджмента качества — ориентация на потребителя — направляет

организацию на формирование системы взаимоотношений с потребителями, которая предполагает получение обратной связи от пациентов, постоянный мониторинг требований и оценку удовлетворенности оказанными услугами. Одним из способов оценки мнения пациентов является анкетирование.

2. Анкетирование с использованием данной методики позволяет эффективно осуществлять мониторинг качества медицинских услуг в учреждении и своевременно принимать корректирующие и предупреждающие действия, выявлять зоны риска и устранять их.

3. Существует необходимость в обязательном порядке, наряду с регламентированными и утвержденными Минздравом России анкетами, носящими несколько общий характер, использовать разработанные по указанной методике более детальные структурированные анкеты, направленные на изучение и контроль отдельных направлений деятельности медицинской организации.

4. Анкетирование с определенной репрезентативной выборкой является действенным инструментом постоянного мониторинга качества оказываемых услуг, особенно в вопросах соблюдения этики и деонтологии персоналом, соблюдения и предоставления услуг по питанию, сервису, доступности.

Данный опыт оценки удовлетворенности пациентов медицинскими услугами с помощью рассмотренной методики может быть использован в других медицинских организациях, ориентированных на постоянное повышение качества своей деятельности.

## ■ ИСТОЧНИКИ

1. Кицун И.С., Селиверстова Л.В., Таевский Б.В. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности: учеб. пособие. Иркутск: РИО ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2015. 72 с.
2. Князюк Н.Ф., Кицун И.С. Методология построения интегрированной системы менеджмента медицинской организации. М.: Издательский дом «Менеджер здравоохранения», 2013, 312 с.
3. Сазонова Н.В., Овчинников Е.Н., Воронович Е.А., Голобокова И.А. Система менеджмента качества Центра Илизарова как один из основных элементов управления учреждением здравоохранения. Здравоохранение Российской Федерации, 2014, 3: 19-23.
4. Старченко А.А. Пациентоориентированность — новый стимул в работе контрольно-надзорных органов сферы здравоохранения. Вестник Росздравнадзора, 2016, 2: 37-41.
5. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
6. Приказ МЗ РФ от 14.05.2015 г. № 240 «Об утверждении Методических рекомендаций по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями».
7. ISO/TS 10004:2010 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению.

# Разработка и внедрение методики проведения исследования качества медицинской помощи после кардиохирургического лечения с использованием опросника SF-36

*Базылев В.В., Шутов Д.Б., Асташкин А.Ф., Карнахин В.А. Разработка и внедрение методики проведения исследования качества медицинской помощи после кардиохирургического лечения с использованием опросника SF-36.*

Статья посвящена вопросам проведения исследования качества медицинской помощи после кардиохирургического лечения. Описана методика проведения анкетирования 12 029 пациентов с использованием опросника SF-36. Проведенное исследование качества жизни является высокоинформативным инструментом, который может использоваться для определения эффективности кардиохирургической помощи и дать объективную оценку качества медицинской помощи на уровне ее потребителя — пациента.

*Bazylev V.V., Shutov D.B., Astashkin A.F., Karnakhin V.A. Development and implementation of the method to perform medical aid quality assessment after cardiosurgical therapy with use of SF-36 questionnaire*

The article is devoted to issues of performance of the medical aid quality study after the cardiosurgical therapy. A method of surveying of 12029 patients with use of the SF-36 questionnaire is demonstrated. The performed life quality study is a highly informative tool that might be used for determination of effectiveness of the cardiosurgical help and might give an objective evaluation of the medical aid quality at the level of its consumer – a patient.

**Ключевые слова:** качество жизни, SF-36, анкетирование, качество медицинской помощи, методика, сердечно-сосудистая хирургия, высокотехнологичная медицинская помощь, федеральный центр, Пензенская область

**Keyword:** life quality, SF-36, questioning, medical aid quality, methods, cardiovascular surgery, high-tech medical aid, federal center, Penza region

## Введение

Кардиохирургическое лечение является эффективным методом лечения сердечно-сосудистой патологии, в 80% случаев улучшающим функции сердца и повышающим продолжительность жизни оперированных больных [1]. Устранение патологии, улучшение клинического состояния пациентов должны создавать благоприятные условия для эффективного повышения качества жизни пациентов. Однако, по свидетельству многочисленных публикаций, эти ожидания в полной мере не изучены — уровень удовлетворенности пациентов лечением, восстановление трудоспособности, их социальная активность могут значительно улучшиться или могут остаться низкими [2, 3]. Исследование этих параметров поможет оценить социальную значимость проведенной операции и показать значимость клинического эффекта кардиохирургического лечения, по-

нять, насколько качественно оказана медицинская помощь.

## Цели исследования

1. Разработать методику применения опросника SF-36 в медицинской организации, позволяющую изучить качество медицинской помощи, оказанной нескольким тысячам пациентов, получившим кардиохирургическую помощь.

2. Провести сплошное анкетирование пациентов, получивших кардиохирургическую помощь в ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) (далее — ФЦССХ) в период с 2008 по 2016 г.

3. Сформировать единую базу данных опрошенных пациентов для проведения дальнейших исследований врачами различных специальностей.

## Материалы и методы

Основная масса медицинских организаций в России рассчитана на оказание медицинской помощи, при этом в них не предусмотрены ни технологические, ни кадровые возможности для проведения научных исследований. Проведение анкетирования нескольких тысяч пациентов является сложной организационной задачей, которая требует от медицинской органи-

*В.В. БАЗЫЛЕВ, д.м.н., профессор, главный врач, cardio-penza@yandex.ru*

*Д.Б. ШУТОВ, заместитель главного врача по медицинской части, shdb20@yandex.ru*

*А.Ф. АСТАШКИН, начальник организационно-методического отдела*

*В.А. КАРНАХИН, врач — сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения №1*

*ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии»*

*Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пенза*

зации максимальной мобилизации ресурсов и применения нестандартных подходов.

В ФЦССХ телефонный опрос проводился в помещениях, изначально не приспособленных для подобных целей. Были задействованы 4 помещения: конференц-зал, малый конференц-зал и 2 учебных кабинета. В конференц-зале было размещено 13 телефонных аппаратов и 2 компьютера для внесения результатов опроса в базу данных, в малом конференц-зале — 5 телефонов и 5 компьютеров, в одном из учебных кабинетов — 6 телефонов и 3 компьютера, в другом — 4 компьютера. Все 28 телефонных линий были проложены специально для проведения опроса и после его завершения были демонтированы. Для обработки и интеграции собранных сведений в госпитальную базу данных были выделены компьютеры, не подключенные к общебольничной сети, на которые была установлена специализированная программа, написанная в среде разработки CodeGear RAD Studio Delphi 2007. Данная система ввода результатов анкетирования позволила защитить госпитальную сеть от несанкционированного ввода данных. После первичной обработки и анализа полученных данных проведена интеграция в госпитальную медицинскую систему «Медиалог», где производился расчет основных используемых статистических показателей, из которых, в свою очередь, были просчитаны нормализованные отношения. Результаты опроса включены в электронную медицинскую карту каждого пациента и могут быть использованы в дальнейших научных исследованиях [4].

Для проведения опроса в качестве интервьюеров были привлечены студенты лечебного факультета Медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет». Первоначально было привлечено 60 человек для организации 2-сменной работы: по 30 человек в смену с 9:00 до 13:00 и с 13:00 до 17:00 соответственно. Студенты были пропорционально представлены слушателями 3-го и 4-го курсов института. Перед участием в анкетировании все интервьюеры прошли необходимый инструктаж. Каждому выдана специально разработанная памятка с подробной характеристикой каждого задаваемого вопроса и перечнем наводящих вопросов. Отработаны сценарии разговора с респондентом на основе вопросов анкеты. Врачами-кардиологами ФЦССХ проведено демонстрационное анкетирование.

В ходе первых дней работы наблюдателями из числа сотрудников ФЦССХ было установлено, что студенты 4-го курса лучше справляются с поставленной задачей. Вероятнее всего, это связано с наличием навыков общения с пациентами, полученными на клинических кафедрах, которые пока отсутствовали у студентов 3-го курса. По результатам данных наблюдений администрация ФЦССХ обратилась в деканат Медицинского

института с просьбой заменить 30 студентов 3-го курса на дополнительных студентов 4-го курса. Таким образом, в опросе в качестве интервьюеров приняли участие 92 студента. Среди них было 32 мужчины и 60 женщин. Статистически значимых отличий по эффективности опроса между мужчинами и женщинами интервьюерами не было найдено ( $p = 0,3$ ). Студенты 4-го курса оказались эффективнее студентов 3-го курса, в среднем обработав  $107 \pm 46,7$  против  $6,7 \pm 5,3$  анкеты (различия статистически значимые,  $p = 0,001$ ).

Для обеспечения однородности данных в качестве респондентов было запланировано участие 12029 пациентов из одного региона (Пензенской области) в возрасте старше 18 лет, находившихся на лечении в ФЦССХ г. Пензы в период с 26.08.2008 по 01.06.2016, в т. ч. 11 575 человек после кардиохирургических вмешательств и 454 (контрольная группа) пациента со стенозами коронарных артерий более 60%, которым хирургическое вмешательство не выполнялось [5].

Анкеты для опроса формировались в госпитальной информационной системе «Медиалог». Все анкеты были персонифицированы. Распечатанные бланки содержали: паспортные данные респондентов, контактные телефоны пациента и его ближайших родственников, перечень вопросов. Использование подобных анкет значительно облегчило работу интервьюеров и существенно сократило количество времени, затраченное на их заполнение. В базе данных пакеты запросов были сформированы по возрастному принципу с шагом выгрузки в 5 лет, что позволило избежать потерь респондентов при распечатывании анкет. Анкеты пациентов, до которых не удалось дозвониться с первого раза, откладывались на следующий день, звонок осуществлялся в течение трех дней с ежедневной коррекцией времени (первая половина дня или вторая). При невозможности связаться с пациентом обзванивались его родственники. Данная мера позволила отредактировать контактные данные в случае их изменения и выявить случаи летальных исходов.

Данные из анкет в разработанную компьютерную программу вносили сами интервьюеры, что позволило избежать разночтений, обусловленных индивидуальными особенностями почерка. Сотрудники ФЦССХ ежедневно контролировали качество заполненных анкет, сравнивали данные анкет с данными, внесенными в программу, проводили контрольные обзвоны респондентов, анализировали полученные предварительные статистические данные, осуществляли мониторинг работы респондентов на основе полученных статистических данных.

Вопросы анкет сгруппированы в восемь шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние

и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы варьируют между 0 и 100, где 100 представляет полное здоровье. Все шкалы формируют два показателя: душевное и физическое благополучие. Результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, составленных таким образом, что более высокая оценка указывает на более высокий уровень качества жизни.

Количественно оценивались следующие показатели.

■ **Физическое функционирование (Physical Functioning — PF)**, отражающее степень, в которой физическое состояние ограничивает выполнение физических нагрузок (самообслуживание, ходьба, подъем по лестнице, переноска тяжестей и т.п.). Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что физическая активность пациента значительно ограничивается состоянием его здоровья.

■ **Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning — RP)**, — влияние физического состояния на повседневную ролевую деятельность (работу, выполнение повседневных обязанностей). Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что повседневная деятельность значительно ограничена физическим состоянием пациента.

■ **Интенсивность боли (Bodily pain — BP)** и ее влияние на способность заниматься повседневной деятельностью, включая работу по дому и вне дома. Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что боль значительно ограничивает активность пациента.

■ **Общее состояние здоровья (General Health — GH)** — оценка больным своего состояния здоровья в настоящий момент и перспектив лечения. Чем ниже балл по этой шкале, тем ниже оценка состояния здоровья.

■ **Жизненная активность (Vitality — VT)** подразумевает ощущение себя полным сил и энергии или, напротив, обессиленным. Низкие баллы свидетельствуют об утомлении пациента, снижении жизненной активности.

■ **Социальное функционирование (Social Functioning — SF)** определяется степенью, в которой физическое или эмоциональное состояние ограничивает социальную активность (общение). Низкие баллы свидетельствуют о значительном ограничении социальных контактов, снижении уровня общения в связи с ухудшением физического и эмоционального состояния.

■ **Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (RoleEmotional — RE)**, предполагает оценку степени, в которой эмоциональное состояние мешает выполнению работы или другой повседневной деятельности (включая большие затраты времени, уменьшение объема работы, снижение ее качества и т.п.). Низкие показатели по этой шкале интерпретируются как ограничение в выполнении повседневной работы, обусловленное ухудшением эмоционального состояния.

■ **Психическое здоровье (Mental Health — MH)** характеризует настроение, наличие депрессии, тревоги, общий показатель положительных эмоций. Низкие показатели свидетельствуют о наличии депрессивных, тревожных переживаний, психическом неблагополучии.

Шкалы группируются в два показателя: «физический компонент здоровья» и «психологический компонент здоровья».

Физический компонент здоровья (Physical health — PH) включает в себя составляющие шкалы: физическое функционирование; ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием; интенсивность боли; общее состояние здоровья.

Психологический компонент здоровья (Mental Health — MH) включает в себя составляющие шкалы: психическое здоровье; ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием; социальное функционирование; жизненная активность.

Изначально перед студентами не ставились задачи по необходимому объему выполняемой работы и временным рамкам окончания анкетирования. При этом наблюдателями проводился учет расходов рабочего времени интервьюеров для дальнейшего анализа и принятия решений по повышению эффективности работы. Учет рабочего времени осуществлялся по технике полного хронометража с фиксацией всей выполненной работы в течение 15 минут, выбором 3 ключевых показателей и отслеживанием их в динамике. Для анализа использовался коэффициент полезного использования времени [6], рассчитанный по формуле:

$$K_T = \frac{T_n}{T_b}$$

где  $K_T$  — коэффициент полезного использования времени,  $T_n$  — время «нетто» (длительность полезной работы),  $T_b$  — время «брутто» (длительность рабочего дня).

По итогам первых трех дней работы коэффициент полезного использования времени составил 0,67.

Учитывая, что количество интервьюеров и респондентов было известно до начала исследования, на 3-й день студентам было озвучено плановое количество пациентов, которых должен опросить каждый. Плановое значение составило 210 опрошенных пациентов.

Введение планового значения и нацеленность на конечный результат привели к повышению мотивации интервьюеров и сокращению количества времени, затрачиваемого «на поглотителей времени» (разговоры на отвлеченные темы, личные телефонные

звонки, просмотры аккаунтов в социальных сетях, ожидание освобождения рабочего места в конкретном помещении при наличии аналогичных свободных мест в других кабинетах и др.). В результате Коэффициент полезного использования времени вырос до 0,83.

Высокий уровень предварительной подготовки, хорошее техническое обеспечение и наличие мотивированных интервьюеров, нацеленных на конечный результат, позволили провести качественное анкетирование значительного количества респондентов (12 029 человек) в течение 10 рабочих дней.

## ■ Результаты исследования

Исследование носило ретроспективный одноцентровой характер. Срок наблюдения составил до 8 лет. Анкетированию подлежало 12 029 пациентов, в т. ч. 11 575 человек после кардиохирургических вмешательств и 454 (контрольная группа) пациента со стенозами коронарных артерий более 60%, которым хирургическое вмешательство не выполнялось.

Полностью провести анкетирование и заполнить на 100% опросники по форме SF36 удалось в 7678 случаях (из них: 7 342 пациента перенесли кардиохирургическое вмешательство, 336 пациентам была выполнена только коронарография). В 3 400 случаях не удалось дозвониться до пациентов; 505 человек отказались от проведения анкетирования, а в 446 случаях была получена информация о смерти пациентов.

Всем респондентам, которые согласились на анкетирование, в дополнение к основному опроснику SF-36 задавался дополнительный вопрос об удовлетворенности качеством медицинской помощи.

Все полученные данные загружены в госпитальную информационную систему «Медиалог». Для всех шкал при полном отсутствии ограничений или нарушений здоровья максимальное значение было равно 100. Чем выше показатель по каждой шкале, тем лучше качество жизни по этому параметру. Перед подсчетом показателей 8 шкал проводилась перекодировка ответов — пересчет необработанных баллов опросника в баллы качества жизни. Для дальнейшей работы с опросником его шкалы были стандартизованы по специальным формулам, взятым в многоцентровых исследованиях по качеству жизни в России и США. С помощью калькулятора, исходя из населения США в 1998 г., был рассчитан Norm-based Scored (NBS), что нам позволило свои результаты сравнить с американской базой данных. Также стандартизация шкал опросника SF-36 была проведена по формулам, использованным в многоцентровом исследовании качества жизни «Мираж» (Многоцентровое Исследование Ревматоидного Артрита по качеству жизни), что позволило сравнить наши результаты с общероссийскими.

Результаты анализа качества жизни больных после кардиохирургических вмешательств по 8 шкалам представлены на *рисунках 1 и 2*.

Результаты опроса свидетельствуют о том, что после кардиохирургических вмешательств снижен фи-

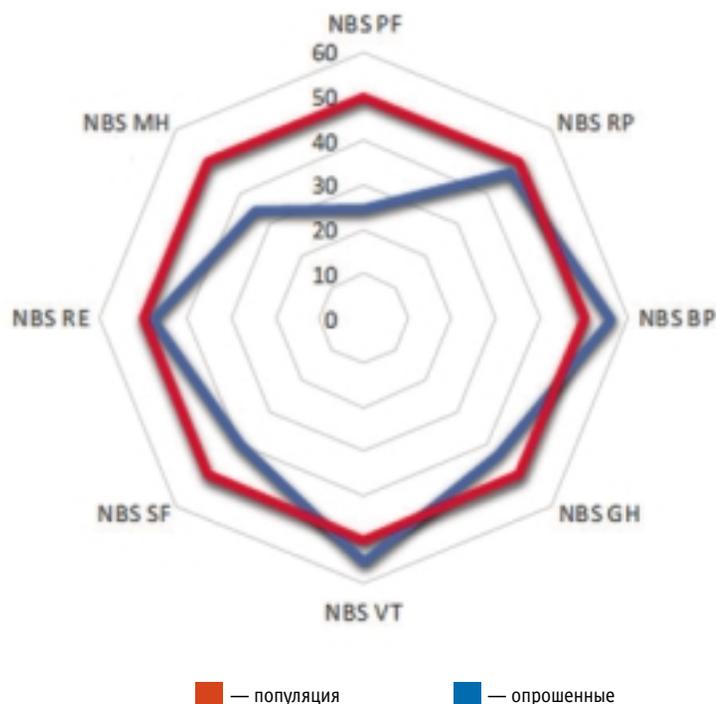
**ТАБЛИЦА 1. Результаты анкетирования по опроснику SF-36**

Результат анкетирования	Количество респондентов (n)	Доля (%)
Опрошено	7 678	63,8
Не удалось дозвониться	3 400	28,3
Отказались от анкетирования	505	4,2
Умерли	446	3,7

**ТАБЛИЦА 2. Удовлетворенность качеством медицинской помощи**

Результат анкетирования	Количество респондентов (n)	Доля (%)
Удовлетворены качеством медицинской помощи	7 505	97,7
Не удовлетворены качеством медицинской помощи	173	2,3

**РИСУНОК 1. Результаты SF-36 (нормированные значения по американской (NBS) популяции)**



ния оперируют небольшими выборками от десятков до сотен опрошенных [7]. При этом не проводилось крупных исследований оценки качества медицинской (в частности, кардиохирургической) помощи с использованием инструментов по изучению качества жизни пациентов, получивших определенный вид лечения.

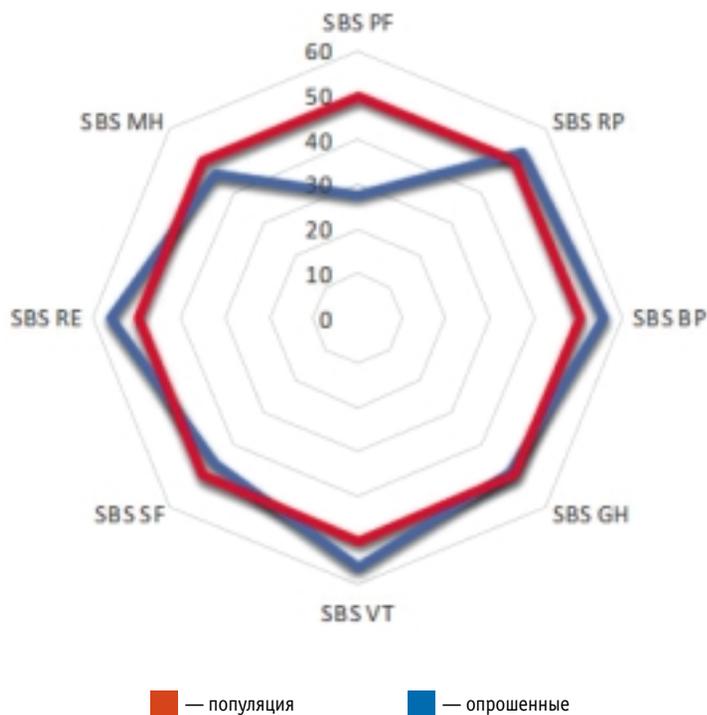
В последнее время в различных источниках указывается, что акцент на положительный клинический эффект кардиохирургического вмешательства приводит к недооценке изменений в психоэмоциональной сфере у оперированных больных [8]. При этом не вызывает сомнений тот факт, что открытые операции на сердце являются значимым фактором, ока-

зический компонент здоровья, но по всем остальным шкалам качество жизни соответствует общепопуляционному как по российской шкале, так и по американской когорте. Качество жизни больных превышает уровень американской популяции по жизненной активности и шкале интенсивности боли, а российской популяции — по жизненной активности, шкале интенсивности боли, ролевому функционированию по психическому и физическому компоненту.

### Обсуждение

В отечественной литературе присутствует ряд публикаций, посвященных исследованию качества жизни популяции и ряда групп населения. Эти исследова-

**РИСУНОК 2. Результаты SF-36 (нормированные значения по российской (SBS) популяции)**



зывают влияние на качество жизни больных в течение послеоперационного периода.

В работах, посвященных исследованию качества жизни у пациентов после операций на сердце, рассматриваются преимущественно отдельно взятые социально-демографические характеристики, клинические параметры заболевания, а не психологические особенности состояния после операции на сердце. При этом редко связываются понятия «качество медицинской помощи» с «качеством жизни».

Определение качества жизни первоначально было введено как социологическая категория, которая отражает многообразие условий жизни и служит для оценки степени удовлетворения потребностей человека, не поддающихся прямому количественному измерению. Как глобальная концепция, концепция качества жизни не учитывает в полной мере состояние здоровья. Поэтому для практических целей было сформулировано понятие «связанное со здоровьем качество жизни», которое появилось в Index Medicus в 1977 г. и в настоящее время широко используется в медицине зарубежных стран.

Еще в 90-е гг. прошлого века доказано, что информация, исторически квалифицируемая как объективная (а это статистические биомедицинские показатели, данные, полученные при инструментальных и лабораторных исследованиях), не в полной мере является объективной. Анализ так называемых субъективных показателей, включающих данные о симптомах болезней, отношении больного к своему самочувствию и функциональным возможностям, детально разработан, а их измерительные свойства четко очерчены. Кроме того, объективные биомедицинские показатели, регистрируемые инструментальными методами, оказались более изменчивыми, вариабельными, чем субъективные [9]. Именно поэтому исследовательская группа ВОЗ предложила рассматривать вопросы эффективности и качества медицинской помощи с учетом трех основных критериев: адекватности, экономичности, научно-технического уровня. При этом под адекватностью медицинской помощи понимают необходимость достижения приемлемого для больного «качества жизни» [10].

Критерии качества жизни используют для определения эффективности лечения в медицинских программах, преимуществ метода лечения при равноценных эффектах, как медикаментозных терапевтических воздействий, так и хирургических пособий. Таким образом, улучшение качества жизни после проведенной операции служит оптимальным критерием в выборе именно такой лечебной тактики. Качество жизни может служить показателем, на основе которого возможна разработка программ, монито-

ринг состояния здоровья пациента после операции на сердце в ранние и отдаленные сроки.

В специальной литературе представлено большое количество методик оценки качества жизни. Среди инструментов, оценивающих качество жизни больных, общеприняты и распространены различные опросники, такие как Melzak Pain Scale (MPS), Pain Treatment Responsivity Scale (PTRS), Specific Aktivity Scale (SAS). Наиболее часто встречаются такие опросники изучения качества жизни больных, как MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36), Sickness Impact Profil (SIP), Nottingham Health Profil (NHP), визуально-аналоговая шкала боли (VASP), Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS).

Опросник SF-36 (автор — J.E. Ware, 1992) был создан для того, чтобы удовлетворить минимальные психометрические стандарты, необходимые для групповых сравнений. При этом опросник должен был измерять общее здоровье, то есть те составляющие здоровья, которые не являются специфичными для возрастных групп, определенных заболеваний или программ лечения. Данная методика предназначена для изучения всех компонентов качества жизни. Для создания этого опросника исследователями Medical Outcomes Study (MOS) из 40 концепций здоровья были отобраны только 8, т.к. их изучение показало, что они наиболее часто измеряются на практике в популяционных исследованиях и наиболее часто подвергаются влиянию заболевания и лечения. Анализ этих 8 концепций показал, что они представляют собой составные характеристики здоровья, включающие функцию и дисфункцию, стресс и благополучие, объективные и субъективные оценки, положительные и отрицательные самооценки общего состояния здоровья. «Экспериментальная» версия опросника была создана в 1988 г., а в 1990 г. была создана «стандартная» форма опросника. «Стандартная» форма содержит более четверти от всех слов, содержащихся в MOS-версии опросника SF-36, и является усовершенствованной по формату и процедуре шкалирования. Российская версия опросника SF-36 обладает надежными психометрическими свойствами и является приемлемой для проведения популяционных исследований качества жизни в России. Таким образом, опросник SF-36 является общим опросником здоровья и может быть использован для оценки качества жизни здоровых и больных различными заболеваниями.

## ■ Выводы

1. Разработанная методика применения опросника SF-36 в медицинской организации является эффективной и может использоваться другими клиниками

для изучения качества жизни пациентов, получивших различные виды медицинской помощи.

2. Уровень подготовки интервьюеров и техническое обеспечение процесса анкетирования имеют решающее значение при проведении опроса нескольких тысяч пациентов.

3. Полученная большая база значений стандартизованных показателей опросника SF-36 может эффективно использоваться при проведении последующих научных исследований без дополнительных трудозатрат.

4. Исследование качества жизни является высокоинформативным инструментом, который может использоваться для определения эффективности кардиохирургической помощи и дать объективную оценку качества медицинской помощи на уровне ее потребителя — пациента.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Бокерия Л.А., Маликов В.А., Рогов С.В., Петрунина Л.В. и др. Реабилитация больных ИБС после операции АКШ. Вестник РАМН, 1997, 4: 56-60.
2. Duits AA, Duivenvoorden HJ, Boeke S, Mochtar B, Passchier J, Erdman RA. Psychological and somatic factors in patients undergoing coronary artery bypass grafting: towards building a theoretical framework. Psychol Health, 2002, 17: 159-171.
3. Connerney I, Shapiro PA, McLaughlin JS, Bagiella E, Sloan RP. Relation between depression after coronary artery bypass surgery and 12-month outcome: a prospective study. Lancet, 2001, 358: 1766-1771.
4. Шутов Д.Б., Асташкин А.Ф., Черногринов А.Е., Базылев В.В. Маршрутизация документов пациента при оказании высокотехнологической помощи по поводу сердечно-сосудистых заболеваний. Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2014, 15(S6): 297.
5. Базылев В.В., Шутов Д.Б., Асташкин А.Ф., Черногринов А.Е. Организационные основы повышения доступности кардиохирургической помощи населению на примере Пензенской области. Вестник Росздравнадзора, 2015, 5: 19-25.
6. Архангельский Г.А., Лукашенко М.А., Телегина Т.В. и др. Тайм-менеджмент. Полный курс: учебное пособие. М.: Альпина Паблишер, 2016. 311 с.
7. Вечерина К.О. Влияние клинических особенностей ишемической болезни сердца и психического статуса на качество жизни больных в отдаленном периоде аортокоронарного шунтирования: автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2008. 24 с.
8. Погосова Г.В. Психологическая реабилитация больных, перенесших операцию аортокоронарного шунтирования: автореф. дисс. док. мед. наук. М., 1998. 25 с.
9. Мазлухонян М.А. Качество жизни пациентов после операции протезирования митрального клапана сердца и аортокоронарного шунтирования. Дисс. канд. мед. наук. М., 1998. 135 с.
10. Programme on mental health World health organization. Geneva 1996. 18 с.

## НОВОСТИ

### МИНЗДРАВ ЗАПРЕТИЛ РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВ С ПОХОЖИМИ НАЗВАНИЯМИ

Министерство здравоохранения разработало «Правила рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения». Документ предусматривает запрет на регистрацию лекарств с похожими названиями, но разными свойствами. Приказ будет применен к медикаментам, проходящим госрегистрацию. Это касается как первичной регистрации, так и вторичной, то есть через пять лет после выхода препарата на рынок.

Цель введения таких правил — исключить путаницу, возникающую при наличии разных лекарств с похожими названиями. Иногда, как считают в Минздраве, в наименованиях таких препаратов путаются даже врачи и фармацевты, что приводит к неправильной терапии и даже к летальному исходу.

Оценивать бренды регистрируемых лекарств будет комиссия экспертов Федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств.

Согласно приказу, «торговое наименование лекарственного препарата не должно содержать нецензурной брани, слов и выражений, не соответствующих нормам современного русского литературного языка, а также обозначений, тождественных или схожих с официальными наименованиями особо ценных объектов культурного наследия народов РФ, объектов всемирного культурного наследия, географическими наименованиями, именами собственными».

Для препаратов, не имеющих международного непатентованного наименования (МНН), в т. ч. для лекарств, имеющих группировочное наименование, согласно документу, «не допускается обозначение, идентичного группировочному наименованию уже зарегистрированных лекарственных препаратов, различающихся по составу и действию, или тождественного с таким наименованием графически и (или) фонетически, или сходного с ним до степени смешения».

Практика, согласно которой врачи могли назначать лекарство по торговому наименованию, была ликвидирована Минздравом три года назад. Согласно приказу ведомства №1175, который вступил в силу 1 июля 2013 г., медицинские работники при выписке рецепта имеют право указывать только МНН, указывать бренд лекарства можно только в случае выявленной непереносимости определенных медикаментов. Решение о назначении лекарства по торговому наименованию имела право принимать только врачебная комиссия. Однако позже Минздрав смягчил свои требования и разрешил врачам в стационарах вписывать в рецепт не только МНН, но и бренд препарата.

[www.vademec](http://www.vademec)

## XVIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение-2016»

2—3 ноября 2016 г. в Москве состоялась двухдневная XVIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение-2016», организованная Росздравнадзором. В работе мероприятия приняли участие первый заместитель министра здравоохранения РФ Игорь Каграманян, руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Ольга Колотилова, член коллегии (министр) по вопросам технического регулирования Евразийской экономической комиссии Валерий Корешков, директор Европейского директората по качеству лекарственных

В своем выступлении первый заместитель министра здравоохранения РФ рассказал о законодательных новеллах в сфере обращения лекарственных средств. «Развитие и укрепление системы отечественного здравоохранения сегодня является одним из основных направлений государственной политики, и оно невозможно без решения одной из главных задач — обеспечения населения качественной, эффективной и безопасной медицинской продукцией, — подчеркнул Игорь Каграманян. — В этой связи особую важность приобретает совершенствование государственной надзорной системы в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

Особое внимание он уделил внедрению в 2016 г. нового вида государственного контроля — выборочного контроля качества лекарственных средств, который ввел обязательность предоставления сведений о сериях и партиях фармпрепаратов, поступающих в гражданский оборот в РФ. Также Игорь Каграманян рассказал о законодательных инициативах, разработка кото-

средств и здравоохранению Совета Европы Сюзан Кайтель, а также представители Министерства здравоохранения РФ; Росздравнадзора; Министерства промышленности и торговли РФ; Федеральной таможенной службы; Всемирной организации здравоохранения; Евразийской экономической комиссии; Австрийского агентства по охране здоровья и безопасности пищевых продуктов; Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA); Фармакопейной конвенции США; специалисты научно-исследовательских организаций, крупнейшие производители рынка медицинских изделий и лекарственных средств, представители общественных организаций, врачебного сообщества и профессиональных ассоциаций.

рых ведется в настоящее время: о планируемом поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных средств от производителя до конечного потребителя с использованием индивидуальной маркировки упаковок и переходе на риск-ориентированный подход при осуществлении контроля в сфере здравоохранения.

Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко также обратил внимание присутствующих на новые аспекты регулирования медицинской продукции в РФ. В своем выступлении он рассказал о реформе контрольно-надзорной деятельности и ее основных направлениях, о законодательных механизмах реализации государственного контроля в РФ, основных изменениях ответственности за нарушения в сфере обращения медицинской продукции, современных трендах развития регуляторной практики, основных принципах ее применения, имплементации отдельных надлежащих практик на территории РФ, важности внедрения на территории РФ введения автоматизированной системы мониторинга

движения лекарственных средств и об основных принципах создания единого рынка обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства.

«Подходы к регулированию и контрольно-надзорной деятельности в рамках нашей страны и Евразийского союза в полной мере соответствуют современным мировым тенденциям и движутся параллельными курсами, — подчеркнул он в заключение. — Стратегическими целями проводимой государственной политики является развитие в РФ инновационного производства «прорывной» высокотехнологичной медицинской продукции, при сохранении ее качества, эффективности, безопасности и доступности».

Министр по вопросам технического регулирования Евразийской экономической комиссии Валерий Ко-



решков более подробно остановился на принципах обращения лекарственных средств и медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе. В своем докладе он проинформировал присутствующих о нормативной базе в области регулирования медицинской продукции, общих принципах работы, правилах регистрации и экспертизы, создании единого реестра и единой информационной базы медицинской продукции и необходимости маркировки медицинских изделий.

Представитель Минпромторга России Ольга Колотилова выступила с докладом о государственной промышленной политике в фармацевтической и медицинской отраслях. Она сообщила о росте производства отечественных фармпрепаратов и медицинских изделий и озвучила отраслевой план импортозамещения продукции в отрасли фармпромышленности РФ.

Директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы Сьюзан Кайтель поделилась опытом массовой

маркировки лекарственных средств в странах Европы и рассказала об актуальных подходах к реализации конвенции Медикрим, поблагодарив при этом РФ и Росздравнадзор, в частности, за плодотворное сотрудничество в данном направлении.

Руководитель Росздравнадзора подчеркнул в свою очередь, что международное сотрудничество крайне важно для контролирующего органа. В качестве примера он привел случай с выявлением и изъятием восьми тысяч фальсифицированных медицинских изделий на территории РФ, которые могли принести непоправимый вред жизни и здоровью новорожденных детей. «Несколько стран слаженно сработали и не допустили возможной трагедии, — рассказал Михаил Мурашко. — Именно такое межгосударственное взаимодействие позволяет оперативно, в кратчайшие сроки и без проволочек реагиро-

вать на подобные вызовы, и мы намерены расширять наше взаимодействие с контролирующими органами других государств, чтобы российские пациенты чувствовали себя защищенными и применяли только безопасную, эффективную и качественную медицинскую продукцию».

По окончании пленарного заседания участники конференции разошлись на секционные заседания, где более подробно обсудили следующие вопросы:

- законодательные новеллы в сфере обращения лекарственных средств;
- новые аспекты регулирования обращения медицинской продукции;
- государственная промышленная

политика в фармацевтической и медицинской отраслях;

- обращение медицинских изделий и лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе;
- актуальные подходы к реализации конвенции Медикрим и сериализации лекарственных средств;
- новые медицинские технологии в клинической практике;
- фармаконадзор и государственный контроль проведения клинических исследований в РФ и ЕАЭС;
- современные требования законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ на территории РФ;
- регулирование в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- регистрация медицинских изделий в свете нового законодательства Евразийского экономического союза;
- внедрение системы прослеживаемости медицинской продукции в РФ.

# Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности — первоочередная задача здравоохранения

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности является одним из приоритетов в работе медицинских организаций. Понимая важность реализации данного направления, ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора разработала Предложения по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской

деятельности для стационаров. Предложения включают в себя более 10 основных направлений, по каждому из которых определены показатели, являющиеся одновременно и целевыми ориентирами для повседневной работы медицинской организации, и критериями для их оценки.

Эксперты «ЦМИКЭЭ» взяли курс на развитие данного направления, выстраивая совместную работу с региональными органами управления здравоохранением при активном участии Центра Профессионального Развития и Инноваций. Цель данного подхода — максимально эффективно и рационально организовать обучающий процесс по внедрению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с современными требованиями на местах, учитывая особенности работы медицинских организаций в субъектах страны. Обучающие семинары по внедрению предложений Росздравнадзора успешно проходят в различных регионах страны. Программы обучения формируются по индивидуальному запросу и включают в себя не только теоретический материал, но и практические примеры и задания.

24—25 августа на базе ГБУЗ СК «Ставропольская краевая клиническая больница» (главный врач Р.А. Можейко) прошел семинар «Управление системой качества и безопасности медицинской деятельности». В семинаре приняли участие более 60 руководителей и заместителей руководителей учреждений здравоохранения Ставропольского края. Особое внимание в обучающем процессе было уделено текущему состоянию дел в медицинских организациях края в области качества и безопасности медицинской деятельности и вовлеченности медицинского персонала, включая медицинских сестер, в эту работу. На практических примерах был разобран алгоритм действий, соответствующий современным требованиям контроля качества при взаимодействии с пациентом.

25—26 октября в городе Барнауле Алтайского края на базе КГБУЗ «Диагностический центр Алтайского



Участники семинара, специалисты Министерства здравоохранения Ставропольского края  
Е.И. Нездоминова, Л.В. Подшивалова, М.В. Джачвадзе

края» (главный врач В.В. Захаров) состоялся семинар «Современные требования и подходы к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. Обучение и мотивация персонала». В обучении приняли участие более 50 специалистов из числа руководителей медицинских организаций края, а также представители Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, которое на протяжении ряда лет ведет

активную работу по освоению и внедрению нововведений, связанных с качеством и безопасностью медицинской деятельности. Программа семинара также содержала широкий спектр практической информации в области качества в соответствии с современными требованиями.

Интерактивная форма подачи материала в проведенных мероприятиях позволила обеспечить прямое взаимодействие участников семинара с экспертным составом. Руководители медицинских организаций высоко оценили практическую значимость обучения и подтвердили намерение внедрения в повседневную работу предложенных рекомендаций. По итогам семинаров каждый из участников получил именную сертификат от ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора и диплом от Центра Профессионального Развития и Инноваций.

Практика показывает, что потребность медицинских работников в такого рода знаниях очень высока. Министерство здравоохранения Ставропольского края и Главное управление Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности выражают благодарность экспертам «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора и Центру Профессионального Развития и Инноваций.

Кирилл АНТОНОВ

# Перечень материалов, опубликованных в журнале «Вестник Росздравнадзора» в 2016 году

Рубрика, автор, название статьи	Номер журнала	Страницы
<b>«ГЛАВНАЯ ТЕМА»</b>		
<b>ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ</b>		
<b>Мурашко М.А., Кондратьев Ю.А., Матыцин Н.О., Швабский О.Р.</b>	1	
Единые подходы к проведению экспертизы качества медицинской помощи	1	5-9
<b>Старченко А.А.</b> Медицинская экспертиза в системе ОМС – необходимая обратная связь в общественном организме здравоохранения России	1	10-13
<b>Серёгина И.Ф., Князев Е.Г., Малаев М.Г., Таевский Б.В., Таевский А.В.</b>	1	
Экспертиза качества медицинской помощи в современных условиях: проблемы и решения	1	14-20
<b>Брескина Т.Н.</b> Карта экспертизы качества медицинской помощи как основа организации контроля качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре	1	21-31
<b>Гуринов П.В., Карачевцева М.А., Михайлов С.М.</b> Экспертиза качества медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом в стационарах Санкт-Петербурга	1	32-36
<b>Шкитин С.О.</b> Экспертиза качества медицинской помощи больным с хронической ишемической болезнью сердца в обязательном медицинском страховании.	1	37-46
<b>НАРУШЕНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ЮРИДИЧЕСКИЙ, МЕДИЦИНСКИЙ И ИСТОРИЧЕСКИЙ АСПЕКТЫ</b>		
<b>Лудупова Е.Ю.</b> Врачебные ошибки. Литературный обзор	2	6-15
<b>Гнатюк О.П.</b> Врачебные ошибки и профессиональные правонарушения.	2	
Ответственность медицинских работников и меры предупреждения	2	16-21
<b>Кондратова Н.В.</b> Система безопасности и предотвращения ошибок: от авиации к медицине	2	22-26
<b>Черничук О.В., Иванов Г.А., Эмануэль А.В., Эмануэль В.Л.</b> Диалог между клиническими подразделениями и лабораторией – залог снижения врачебных ошибок	2	27-30
<b>СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</b>		
<b>Мурашко М.А., Фисенко В.С., Рогинко Н.И.</b> Отдельные аспекты деятельности Росздравнадзора по контролю за соблюдением прав матери и ребенка при оказании им медицинской помощи	3	12-18
<b>Башмакова Н.В., Косовцова Н.В., Мальгина Г.Б., Павличенко М.В.</b> Коррекция патологии плода методами внутриутробной хирургии	3	19-26
<b>Байдакова Г.В., Захарова Е.Ю., Канивец И.В., Коновалов Ф.А., Стрельников В.В., Куцев С.И.</b>	3	
Диагностика врожденных и наследственных болезней у детей: достижения и перспективы развития	3	27-33
<b>Туманова Е.Л., Жакота Д.А., Корчагина Н.С., Ворожбиева Т.Э., Глашкина С.А.</b> Перинатальные патологоанатомические исследования: значение в организации перинатальной помощи и перспективы развития (обзор литературы)	3	34-37
<b>Мостовой А.В., Карпова А.Л., Исакова П.В.</b> Опыт проведения аудита оказания медицинской неонатологической помощи с последующим обучением персонала	3	38-42
<b>СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЛЮДЯМ ПОЖИЛОГО ВОЗРАСТА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</b>		
<b>Кекелидзе З.И., Пищикова Л.Е., Полищук Ю.И.</b> Стратегии в отношении психического здоровья граждан позднего возраста	4	9-14
<b>Вовченко А.В.</b> Основные направления и достижения в области социального обслуживания граждан пожилого возраста	4	15-18
<b>Башкирёва А.С.</b> Инновационные геронотехнологии в развитии стратегии действий в интересах граждан старшего поколения в РФ	4	19-24
<b>Гнатюк О.П.</b> Медицинская помощь лицам пожилого и старческого возраста.	4	
Проблемы и механизмы реализации стратегии на региональном уровне	4	25-30
<b>ЕАЭС: НОВЫЕ ПОДХОДЫ К РЕГУЛИРОВАНИЮ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ</b>		
<b>Щекин Д.А.</b> О нормативном регулировании общего рынка медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе	5	11-13
<b>Антонов В.С.</b> Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий в модели регулирования Евразийского экономического союза	5	14-16
<b>Астапенко Е.М., Суханова М.М.</b> Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	5	17-20
<b>Валеева А.А., Шарикадзе Д.Т.</b> Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	5	21-23
<b>Валеева А.А., Иванова Т.В.</b> Ключевые аспекты правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза	5	24-27
<b>Иванов И.В., Астапенко Е.М.</b> Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации	5	28-31
<b>Сутьженко Т.А., Фисенко В.С.</b> Контроль за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования в 2013-2015 гг. путем анализа статистических данных	5	32-41

Рубрика, автор, название статьи	Номер журнала	Страницы
<b>КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: НОВЫЙ ВЕКТОР РАЗВИТИЯ</b>	6	
<b>Шарикадзе Д.Т., Иванов И.В., Павлова Е.Е.</b> Анализ обращений граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения за период 2014–2015 гг.	6	9-12
<b>Бударин С.С., Смирнова Е.В.</b> Организация экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС и ее экспертный потенциал	6	13-23
<b>Старченко А.А.</b> Управляемые критерии летальности – новый тренд системы управления качеством медицинской помощи	6	24-32
<b>Карачевцева М.А., Михайлов С.М., Пахомов А.В., Гуринов П.В., Цингер Е.О.</b> Статистический анализ результатов тематических экспертиз качества медицинской помощи в стационарах Санкт-Петербурга	6	33-38
<b>Тугушев М.Т., Сараева Н.В., Шурыгина О.В.</b> Опыт управления клиническими рисками в отделении вспомогательных репродуктивных технологий	6	39-42
<b>«ПЕРСОНА С ОБЛОЖКИ»</b>		
<b>Шляхто Е.В., Конради А.О., Галагудза М.М.</b> Трансляционная медицина: вчера, сегодня, завтра	1	46-51
<b>Леонид РОШАЛЬ:</b> «Национальная медицинская палата берет под свою защиту каждого доктора, который входит в ее состав»	2	31-34
<b>Александр БАРАНОВ:</b> «Наша цель – добиться, чтобы каждый ребенок в России рос здоровым и счастливым» Резолюция XIX Конгресса педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии»	3	5-8
<b>Ольга ТКАЧЁВА:</b> «Гериятрия – это инвестиции в будущее»	4	5-8
<b>Александр МЕЛЕРЗАНОВ:</b> «Мы работаем на переднем крае науки, чтобы сделать мир более совершенным, удобным и безопасным»	5	7-10
<b>«АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ»</b>		
<b>Михаил МУРАШКО:</b> «Российское здравоохранение стоит на пороге перемен в области качества»	6	5-7
<b>«КОНТРОЛЬ И НАДЗОР»</b>		
Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)	2	35-36
<b>Старченко А.А.</b> Пациентоориентированность — новый стимул в работе контрольно-надзорных органов сферы здравоохранения	2	37-41
<b>Линденбрaten А.Л., Котонский И.Н.</b> Формализация клинического мышления как один из путей повышения качества медицинской помощи	2	42-45
<b>Шаронов А.Н., Шатская Н.В.</b> Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах	5	42-46
<b>«САНЭПИДНАДЗОР»</b>		
<b>Попова А.Ю., Ежлова Е.Б., Игонина Е.П., Мельникова А.А., Фролова Н.В.</b> Надзор за соблюдением санитарно-эпидемиологического законодательства при оказании медицинской помощи в целях обеспечения ее качества и безопасности	1	74-80
<b>«МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»</b>		
<b>Бокерия Л.А., Ступаков И.Н., Гудкова Р.Г., Ватолин В.М.</b> Хирургическое лечение болезней системы кровообращения Российской Федерации (2010–2014 гг.)	1	63-69
<b>Иванинский О.И.</b> Программно-целевые мероприятия по совершенствованию медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями в Новосибирской области.	1	70-73
<b>«СТАНОВЛЕНИЕ ГЕРИАТРИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ В РОССИИ»</b>		
<b>Ткачёва О.Н.</b> Современная концепция развития гериатрической помощи в Российской Федерации	4	31-35
<b>Серпов В.Ю.</b> Создание гериатрической службы в России: опыт Санкт-Петербурга	4	36-42
<b>Башкирёва А.С.</b> Развитие гериатрической службы в Ленинградской области: предпосылки и перспективы	4	43-47
<b>«КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ»</b>		
<b>Полищук Ю.И., Пищикова Л.Е.</b> Медицинская помощь людям пожилого и старческого возраста с психическими расстройствами	4	48-52
<b>Зоткин Е.Г., Серпов В.Ю.</b> Проблемы и перспективы в оказании медицинской помощи пациентам с остеопорозом	4	53-57
<b>Кривобородов Г.Г.</b> Ургентное недержание мочи у больных пожилого и старческого возраста	4	58-62
<b>Новиков Г.А., Рудой С.В., Вайсман М.А., Зеленова О.В., Подкопаев Д.В.</b> Паллиативная медицинская помощь в гериатрии — неотъемлемая часть стратегии развития паллиативной медицины в России	4	63-68
<b>«ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА»</b>		
<b>Баранов А.А., Намазова-Баранова Л.С., Байбарина Е.Н., Чумакова О.В., Устинова Н.В., Антонова Е.В., Терлецкая Р.Н., Вишнева Е.А., Геворкян А.К., Кожевникова О.В., Сурков А.Н.</b> Оценка качества проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних	3	49-54
<b>Орел В.И., Чолоян С.Б., Середа В.М., Шеенкова М.В., Гурьева Н.А., Екимов А.К., Соловьева Е.А., Сайдашева А.Т.</b> Клинико-экономические особенности профилактической работы с детьми до трех лет	3	55-61

<i>Рубрика, автор, название статьи</i>	<i>Номер журнала</i>	<i>Страницы</i>
<b>«УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»</b>		
<b>Михайлова Ю.В., Иванов И.В., Шикина И.Б., Поликарпов А.В., Голубев Н.А., Вечорко В.И.</b> Экспертные методы при выборе показателей для независимой оценки качества медицинской помощи в медицинских организациях, оказывающих амбулаторную помощь	4	74-79
<b>Вялков А.И., Сквирская Г.П., Сон И.М., Серёгина И.Ф.</b> Оценка эффективности и качества оказания первичной медицинской помощи населению	5	62-66
<b>Карачевцева М.А., Савин К.А., Михайлов С.М.</b> Анализ показателей деятельности экспертов качества медицинской помощи в Санкт-Петербурге (по итогам 2014 года)	5	67-74
<b>Успенская И.В., Манухина Е.В., Борисова Н.В.</b> Оценка пациентами качества организации медицинской помощи в системе ОМС Рязанской области за 2010–2015 гг.	5	75-80
<b>Сабанов В.И., Шахова Е.Г., Пелих Е.В., Иваненко В.В., Девляшова О.Ф.</b> Мониторинг качества медицинской помощи детскому населению при заболеваниях верхних дыхательных путей и органа слуха в амбулаторных и стационарных условиях	5	81-86
<b>Бошкович Р., Иванов И.В.</b> Самооценка медицинской организации при внедрении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	6	43-50
<b>Быковская Т.Ю., Шишов М.А., Кузьмицкая Е.В.</b> Применение прикладных диагностических программ в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	6	51-53
<b>«СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ»</b>		
<b>Глинкина Ж.И., Курцер М.А., Младова Е.С., Овчинникова М.М., Высоцкий А.Ю., Троценко И.Д.</b> Использование высокопроизводительного секвенирования (NGS) в целях профилактики хромосомной патологии в программе ВРТ	5	47-50
<b>Притыко Д.А., Палагин В.В., Хайруллина Е.Ю., Гусев Л.И.</b> К вопросу о целесообразности внедрения лазерной терапии в детскую паллиативную помощь	5	51-53
<b>Чимитов А.А., Дамбаев Г.Ц., Лазарев А.Ф., Ханшанова Т.Д., Степанов А.С.</b> Исследование цитологических препаратов-отпечатков с нанофильтра методом иммунофлуоресценции	5	54-58
<b>Линденбратен А.Л.</b> Инновационные процессы в здравоохранении	5	59-61
<b>Гусев Е.И., Катунина Е.А., Титова Н.В.</b> Глубокая стимуляция мозга в лечении болезни Паркинсона	6	54-60
<b>«ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»</b>		
<b>Матыцин Н.О., Шпилянский Э.М., Фисенко В.С., Махов В.А.</b> Адаптация медицинской документации для соблюдения требований к качеству медицинской помощи	5	87-95
<b>Кочубей А.В., Конаныхина А.К., Кочубей В.В.</b> Управление потоками пациентов при организации первичной медико-санитарной помощи	5	96-99
<b>Москвичева М.Г., Шишкин Е.В.</b> Организационные технологии совершенствования медицинской помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях	5	100-103
<b>Нетёсин Е.С., Горбачёв В.И., Нелюбин А.Г., Миткинов О.Э.</b> Распространенность синдрома профессионального выгорания среди анестезиологов-реаниматологов Прибайкалья	5	104-108
<b>«ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ»</b>		
<b>Дорофеев А.А.</b> Анализ проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения как фактора раннего выявления сердечно-сосудистых заболеваний и снижения смертности	1	52-55
<b>Сабанов В.И., Девляшова О.Ф., Пелих Е.В.</b> Возрастно-половые градации состояния здоровья детей по результатам профилактических медицинских осмотров как первый этап диспансеризации детского населения	1	56-62
<b>Ахунова М.В.</b> Итоги диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, и эффективность оздоровления	2	72-76
<b>«СЛУЖБА КРОВИ»</b>		
<b>Соловьева А.Е., Тюрников Ю.М., Гриднев В.В.</b> Анализ работы службы крови Ивановской области и 7 зоны Российской Федерации	2	77-80
<b>«МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ»</b>		
<b>Котова Е.Г., Кораблева Н.Н., Помаскина Е.Н., Кораблев А.В.</b> Медико-социальные резервы снижения младенческой смертности (на примере Республики Коми)	3	43-48
<b>«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»</b>		
<b>Гильдеева Г.Н., Белостоцкий А.В., Смирнов В.В.</b> Исследования биоэквивалентности как способ оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов: проблемы и ограничения	2	46-49
<b>Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б.</b> Подходы к использованию аптечек первой помощи, шкафов (сумок) экстренной и неотложной медицинской помощи в военном здравоохранении	2	50-56

Перечень материалов, опубликованных в журнале «Вестник Росздравнадзора» в 2016 году

Рубрика, автор, название статьи	Номер журнала	Страницы
<b>Дуева К.В., Лошаков Л.А.</b> Организационные инструменты повышения безопасности фармакотерапии препаратами интерферона бета	2	57-61
<b>Верескун Д.А., Родионова О.Е., Титова А.В.</b> Изучение возможности использования БИК-спектроскопии в анализе таблеток комбинированного противомикробного препарата	2	62-66
<b>Хаджиева З.Д., Чумакова В.А., Губанова Л.Б.</b> Разработка методики количественного определения фексофенадина в геле с использованием метода ВЭЖХ	2	67-71
<b>Ростова Н.Б., Гудилина Н.А., Кудряшова А.И.</b> Разработка подходов к формированию ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации в целях содействия рациональному использованию лекарств	5	128-134
<b>Кучаева А.В., Семенихин Д.Г., Михайлова Е.Б.</b> Проведение ABC/VEN-анализа в Республиканской клинической психиатрической больнице	5	135-137
<b>Шакирова Д.Х., Сафиуллин М.Р., Логинова Е.Ю., Камаева А.З.</b> Структурный анализ ассортимента антибактериальных препаратов в Республике Татарстан	5	138-142
<b>«ФАРМАКОНАДЗОР»</b>		
<b>Титова А.Р., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К., Глаголев С.В.</b> Исследование безопасности применения лекарственных препаратов у детей в Российской Федерации: анализ национальной базы данных спонтанных сообщений	3	62-73
<b>Бурашникова И.С., Миннекеева К.А., Сычев Д.А., Поливанов В.А., Семенихин Д.Г.</b> Сравнительный анализ нежелательных реакций при применении типичных и атипичных антипсихотиков	5	109-113
<b>Гильдеева Г.Н., Глаголев С.В., Юрков В.И.</b> Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору	5	114-118
<b>Дуева К.В., Коробов Н.В.</b> Эффективность и безопасность применения препаратов интерферона бета при рассеянном склерозе в педиатрической практике	5	119-123
<b>«ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ»</b>		
<b>Тельнова Е.А.</b> Программе ДЛО-ОНЛС 10 лет	5	143-147
<b>Крот К.В., Мешалкина С.Ю., Слободенюк Е.В., Гнатюк О.П.</b> Комплексный подход к анализу льготного лекарственного обеспечения больных шизофренией в г. Хабаровске	5	148-154
<b>«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ»</b>		
<b>Апазов А.Д., Неволлина Е.В., Лоскутова Е.Е., Косова И.В., Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И., Береговых В.В.</b> Оценка квалификаций специалистов области фармации	5	124-127
<b>«ПОДГОТОВКА КАДРОВ»</b>		
<b>Захарова Н.О.</b> Опыт преподавания геронтологии и гериатрии на кафедре гериатрии в Самарском государственном медицинском университете	4	69-73
<b>«СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС»</b>		
<b>Ледовских Ю.А., Панкевич В.И., Югай М.Т.</b> Факторы, влияющие на выбор медицинских услуг в педиатрии	3	74-80
<b>Финченко Е.А., Шаратов И.В., Шалыгина Л.С., Садовой М.А.</b> Результаты социологического опроса населения, врачей и экспертной оценки деятельности территориальных поликлиник (по материалам Новосибирской области)	5	155-159
<b>Лудупова Е.Ю., Денисова М.А.</b> Подходы к обеспечению внутреннего контроля качества медицинской помощи через оценку удовлетворенности пациентов в медицинской организации	6	61-66
<b>Базылев В.В., Шутов Д.Б., Асташкин А.Ф., Карнахин В.А.</b> Разработка и внедрение методики проведения исследования качества медицинской помощи после кардиохирургического лечения с использованием опросника SF-36	6	67-73
<b>«ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»</b>		
<b>Полинская Т.А., Шишов М.А.</b> О перечне прав граждан в сфере охраны здоровья	5	160-163
<b>Полинская Т.А., Шишов М.А.</b> Актуальные вопросы возбуждения дел об административных правонарушениях (опыт Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области)	5	164-167
<b>Власов Я.В., Каменева А.И.</b> Анализ деятельности Общественных советов по защите прав пациентов при Территориальных органах Росздравнадзора в 2015 году	5	168-175
<b>«КОЛЛЕГИЯ»</b>		
Заседание коллегии Росздравнадзора «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году, планах на 2016 год и плановый период»	2	5
<b>«СОБЫТИЕ»</b>		
Российские врачи – чемпионы мира по футболу	4	78-79
XVIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение-2016»	6	74-75
Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности — первоочередная задача здравоохранения	6	76

## 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 МВ. 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, 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  $\frac{1}{3}$  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 +7(499) 578-02-15; +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.



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

**ПОЛНОТЕКСТОВАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**