

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ 6 (2014)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЗДАНИЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО РЯЗАНСКОЙ ОБЛАСТИ



## ТЕМА НОМЕРА

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ – ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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



## ПОДПИСКА НА 2014 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**

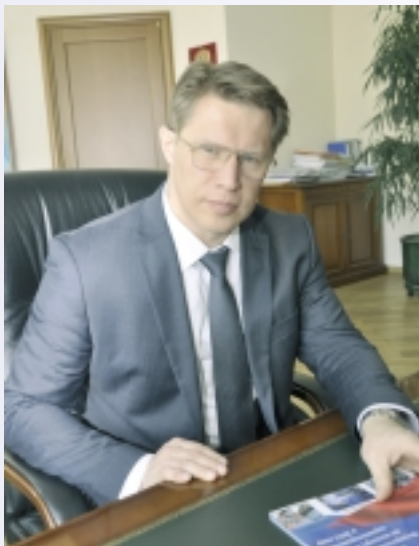
Стоимость подписки на год — 3000 руб., на полугодие — 1500 руб.

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,

тел.: (499) 578-02-15, факс: (499) 578-02-17.

e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, www.roszdravnadzor.ru

## Уважаемые коллеги!



**В**ыпуск данного номера журнала приурочен к одному из самых значимых мероприятий уходящего года – Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество – 2014».

Задача качественного оказания медицинской помощи гражданам – наиважнейшая в работе любой медицинской организации, и подходить к ее решению следует комплексно, обеспечивая не только качество медицинской услуги, но и качество лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также качество организации работы самого медицинского учреждения. Только обеспечение целой системы мер, куда входят качество лабораторных исследований и постановки диагноза, борьба с внутрибольничными инфекциями, управление рисками, постоянное повышение квалификации врачей и среднего медицинского персонала, а также грамотная организация лечебного процесса и многое другое позволяют нам говорить о доступности, качестве и безопасности медицинской деятельности, возведенных в ранг законодательной нормы.

Практически все статьи этого номера журнала посвящены тем или иным аспектам качества, начиная от построения системы менеджмента качества в медицинской организации, включая внутренний аудит и внутренний контроль качества медицинской помощи, и заканчивая оптимизацией научной деятельности медицинской организации.

Мы благодарны авторам журнала, которые находят возможность поделиться своим опытом с нашими читателями, и надеемся на активное продолжение этого диалога вживую, уже в рамках конференции «Медицина и качество – 2014».

Полагаем также, что нормативные правовые акты, регулирующие государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (на CD-диске), могут вам в практической работе.

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

# СОДЕРЖАНИЕ

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ – ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ

В.Г. ТРЕПЕЛЬ, М.А. ШИШОВ

**Правовые основы структуры внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности** . . . . . 5

Е.Ю. ЛУДУПОВА, М.А. ДЕНИСОВА

**Внутренний аудит как один из инструментов управления медицинской организацией** . . . . . 9

Т.В. БЕЛИКОВА, Н.Т. ТИМОШКИНА

**Организация внутреннего контроля качества медицинской помощи в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России** . . . . . 12

## АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ

**Владимир УЙБА: «ФМБА России обладает полным арсеналом средств для оказания медицинской помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях»** . . . . . 21

## ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

И.Ю. БЕДОРЕВА, Р.А. КАЗАКОВ,

Л.С. ШАЛЫГИНА, Е.В. МАМОНОВА, А.Ф. ГУСЕВ

**Оптимизация научной деятельности медицинской организации на основе принципов менеджмента качества** . . . . . 24

А.В. ЖУРАВЛЁВ, А.В. КОЧУБЕЙ, А.С. КАЗАКОВ

**Стандартизация анкеты для проведения опроса врачей в рамках научно-исследовательской работы** . . . . . 33

## КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

О.В. АНДРЕЕВА, С.С. БУДАРИН

**Использование современных форм аудита эффективности в сфере здравоохранения** . . . . . 37

## ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ МАТЕРИ И РЕБЕНКА

Е.Н. БАЙБАРИНА, М.А. МУРАШКО, О.В. ЧУМАКОВА,

О.С. ФИЛИППОВ, Н.И. РОГИНКО, А.А. ДОРОФЕЕВ

**Взаимодействие Росздравнадзора и Минздрава России в совершенствовании медицинской помощи матери и ребенку** . . . . . 44

И.В. УСПЕНСКАЯ, Е.М. ПРИСТУПА

**Обеспечение доступности первичной акушерско-гинекологической помощи на селе** . . . . . 48

## КАЧЕСТВО ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

О.А. КЛИМЕНКОВА, Г.А. ИВАНОВ,

Г.С. ТУРКОВСКИЙ, Е.А. ДУВАНОВА, А.В. ЭМАНУЭЛЬ

**Подтверждение спецификаций производителя тест-системы как первый этап планирования качества в медицинской лаборатории** . . . . . 53

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Е.А. ТЕЛЬНОВА

**Розничный фармацевтический рынок: основные проблемы и пути их решения** . . . . . 59

Н.В. ЧУКРЕЕВА, Е.А. МАКСИМКИНА

**Роль стандартных операционных процедур в управлении рисками качества бизнес-процессов товародвижения лекарственных средств** . . . . . 65

В.А. АНДОСОВА, Е.В. НЕВОЛИНА

**Как социальная функция аптек потерялась за рутинной операционных процессов?** . . . . . 69

## КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Ю.В. МИХАЙЛОВА, Ю.В. МИРОШНИКОВА, А.А. КНЯЗЕВ

**Руководящие кадры органов и учреждений здравоохранения (социологическое исследование)** . . . . . 71

Перечень материалов,

опубликованных в журнале

«Вестник Росздравнадзора» за 2014 год . . . . . 78



### ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№6 за 2014 г.) НА CD-ДИСКЕ

I. Новые данные по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

II. Письмо Росздравнадзора от 12.11.2014 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов».

III. Нормативные правовые акты, регулирующие государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

# SECTIONS

## MAIN HEADLINE

### QUALITY MANAGEMENT IN PRACTICAL HEALTHCARE: FROM THEORY TO PRACTICE

TREPEL V.G., SHISHOV M.A.

**Legal aspects of internal control  
of quality and safety  
of healthcare activities** . . . . . 5

LUDUPOVA E.Y., DENISOVA M.A.

**Internal audit as a management tool  
for a healthcare organization** . . . . . 9

BELIKOV T.V., TIMOSHKINA N.T.

**Internal healthcare quality control  
at the S.N. Fyodorov Eye Microsurgery  
State Institution, the Ministry  
of Health of the Russian Federation** . . . . . 12

## SPOTLIGHT INTERVIEW

Vladimir UIBA:

**«FMBA Russia has a full arsenal  
of tools to provide medical assistance  
to victims of emergencies»** . . . . . 21

## ORGANIZATION OF RESEARCH ACTIVITY IN HEALTHCARE

BEDOREVA I.Y., KAZAKOV R.A.,

SHALYGINA L.S., MAMONOVA E.V., GUSEV A.F.

**Optimization of research  
activity of a healthcare organization  
on the basis of the quality management principles** . . . . . 24

ZHURAVLEV A.V., KOCHUBEY A.V., KAZAKOV A.S.

**Standardization of the questionnaire  
for the survey of doctors  
as part of the research work** . . . . . 33

## MONITORING AND SUPERVISION

ANDREEVA O.V., BUDARIN S.S.

**Up-to-date types  
of performance audit  
in healthcare** . . . . . 37

## MATERNAL AND CHILD HEALTH PROMOTION

BAIBARINA E.N., MURASHKO M.A.,

CHUMAKOVA O.V., FILIPPOV O.S., ROGINKO N.I., DOROFEEV A.A.

**The interaction of Roszdravnadzor  
and the Ministry of Healthcare in improving  
healthcare for mothers and children** . . . . . 44

USPENSKAYA I.V., PRISTUPA E.M.

**The availability of primary  
obstetric care in rural areas** . . . . . 48

## QUALITY OF LABORATORY TESTS

KLIMENKOVA O.A., IVANOV G.A., TUROVSKIY G.S.,

DUVANOVA E.A., EMANUEL A.V.

**Verification of test system  
manufacturer's specifications  
as the first stage of quality  
planning at medical laboratory** . . . . . 53

## PHARMACEUTICAL PRACTICE

TELNOVA E.A.

**Russian retail pharmaceutical market:  
major issues and solutions** . . . . . 59

CHUKREYEVA N.V., MAKSIMKINA E.A.

**The role of standard operating  
procedures in the risk management  
of quality of business process  
related to drug distribution** . . . . . 65

ANDOSOVA V.A., NEVOLINA E.V.

**How the social function of pharmacies  
got lost in routine operational processes** . . . . . 69

## HR MANAGEMENT

MIKHAILOVA Y.V., MIROSHNIKOVA Y.V., KNYAZEV A.A.

**Management staff of healthcare  
authorities and organizations (social study)** . . . . . 71

List of materials

published in the journal «Bulletin  
of Roszdravnadzor» for 2014 . . . . . 78



### CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 6, 2014)

I. New data on the safety of medicines and medical devices.

II. Roszdravnadzor Letter of 12.11.2014 «Safety monitoring of medicines».

III. Legal acts regulating public quality and safety control of medical activity.





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

**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 ИЮЛЯ 2010 Г.**

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА  
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNADZOR.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

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., remedium@remedium.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Коротеев А.В., к.э.н., koroteevav@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., kosenkovv@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к.ф.н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д.ф.н., parkhomenkov@roszdravnadzor.ru

Поспелов К.Г., pospellovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАМН, prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель  
Генеральный директор ООО «Ремедиум»  
Руководитель проекта  
Ответственный секретарь  
Верстка  
Корректоры  
Руководитель отдела производства  
Директор по PR и развитию  
Отдел распространения

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru, fedotova@remedium.ru

Панарина М.Н.

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

Адрес исполнителя 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.

В.Г. ТРЕПЕЛЬ, М.А. ШИШОВ

## Правовые основы структуры внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

*Трепель В.Г., Шишов М.А. Правовые основы структуры внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности*

*В статье представлен мониторинг нормативных правовых актов в сфере здравоохранения с целью определения структуры внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на уровне медицинской организации. Выделены цель, задачи и соответствующие им мероприятия для данного вида контроля.*

*Trepel V.G., Shishov M.A. Organizational and legal aspects of internal control of health and safety performance*

*The article presents the monitoring of legal acts in the field of health, in order to determine the structure of the internal control quality and safety of medical practice at the level of the medical organization. Obtained objective tasks and corresponding measures for this type of control.*

**Ключевые слова:** внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, медицинская организация

**Keywords:** internal control of the quality and safety of medical practice, the medical organization



В.Г. Трепель



М.А. Шишов

Вопросам организации и опыту осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее — внутренний контроль) на уровне отдельной медицинской организации в научной медицинской литературе посвящены десятки статей [1, 2, 4]. При этом, по мнению А.Л. Линденбратена, увлечение контролем качества медицинской помощи привело к созданию в медицинских организациях громоздких дорогостоящих механизмов, не дающих соответствующего эффекта [3]. Как правило, авторы, предлагая свое видение внутреннего контроля, руководствуются нормативными требованиями, относящимся к иным видам контроля, таким как государственный контроль, ведомственный контроль, или

**В.Г. ТРЕПЕЛЬ, руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области**

**М.А. ШИШОВ, к.м.н., начальник отдела Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области, rostmedpravo@rambler.ru**

контроль в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании. В то же время не исследуются требования, непосредственно относящиеся к внутреннему контролю. В дополнение к этому отсутствие в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон №323-ФЗ) определения для данного вида контроля затрудняет понимание его сути для руководителей медицинских организаций. С одной стороны, порядок осуществления внутреннего контроля не может быть идентичен в учреждениях субъектов РФ и у индивидуального предпринимателя в силу несопоставимости показателей их деятельности. С другой стороны, в соответствии с ч. 1 ст. 1 Конституции РФ Россия — это правовое государство, и, значит, при осуществлении внутреннего контроля должен соблюдаться принцип законности. Иными словами, вне зависимости от формы собственности, ведомственной принадлежности или иных параметров, характеризующих медицинскую организацию, структура внутреннего контроля должна соответствовать требованиям законодательства.

С учетом вышеизложенного целью данной статьи является изучение действующего законодательства для установления законодательно-обусловленной структуры внутреннего контроля: его цели, задач и перечня мероприятий, соответствующих данным задачам.

В ранее действовавшей государственной программе РФ «Развитие здравоохранения», утвержденной распоряжением Правительства РФ от 24.12.2012 №2511-р,

было сказано, что создание системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включающей в т. ч. внутренний контроль, необходимо в целях улучшения здоровья населения, достижения стабильных показателей качества оказываемой медицинской помощи населению, поддержания их на соответствующем уровне и обеспечения непрерывного процесса повышения качества. При этом согласно ч. 1 ст. 87 Федерального закона №323-ФЗ внутренний контроль является одной из форм контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее — ККиБМД).

С учетом вышеизложенного можно сделать первый промежуточный вывод: цель внутреннего контроля — достижение стабильных показателей качества оказываемой медицинской помощи, поддержания их на соответствующем уровне и обеспечения непрерывного процесса повышения качества.

При выделении перечня задач необходимо учитывать, что закрытый перечень составляющих ККиБМД установлен ч. 2 ст. 87 Федерального закона №323-ФЗ. И если внутренний контроль — это одна из форм ККиБМД, то и составляющие внутреннего контроля не должны противоречить законодательно установленным составляющим ККиБМД. В то же время отличительной чертой внутреннего контроля в силу положений ст. 90 Федерального закона №323-ФЗ является то, что порядок его осуществления устанавливается руководителем медицинской организации. Иными словами, из общего перечня составляющих ККиБМД к внутреннему контролю относятся только те, что могут быть отнесены к компетенции руководителя отдельной медицинской организации. Как следствие, внутренний контроль не может в себя включать такие составляющие ККиБМД, как:

- определение показателей качества деятельности медицинских организаций (руководитель одной из медицинских организаций в силу требований ч. 1 ст. 53 Гражданского кодекса РФ не вправе устанавливать показатели для иных организаций);

- соблюдение объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании (руководитель медицинской организации не может быть приравнен ни к фонду обязательного медицинского страхования, ни к страховым медицинским организациям);

- создание информационных систем в сфере здравоохранения (компетенция устанавливать порядок ведения данных систем, согласно требованиям ч. 3 ст. 91 Федерального закона №323-ФЗ, отнесена к уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

С учетом вышеизложенного можно сделать второй промежуточный вывод — задачами внутреннего кон-

троля в силу требований п. 3 ч. 1, п. 1, 4 ч. 2 ст. 87, ст. 90 Федерального закона №323-ФЗ являются:

- 1) обеспечение контроля за соблюдением обязательных требований к качеству медицинской деятельности;
- 2) обеспечение контроля за соблюдением обязательных требований к безопасности медицинской деятельности;
- 3) обеспечение персонифицированной оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

Формулируя перечень мероприятий, соответствующих первой из установленных задач внутреннего контроля, необходимо учитывать следующее.

Согласно п. 21 ст. 2 Федерального закона №323-ФЗ качество медицинской помощи — это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Соответственно, контроль за соблюдением обязательных требований к качеству медицинской деятельности должен включать в себя оценку: своевременности оказания медицинской помощи; правильности выбора методов профилактики (диагностики, лечения, реабилитации); степени достижения запланированного результата.

В настоящее время законодательство не содержит определения для такого понятия, как «своевременность оказания медицинской помощи», однако в соответствии с положениями ч. 3 ст. 37 Федерального закона №323-ФЗ требования к этапам оказания медицинской помощи, а также правила организации деятельности врача установлены соответствующими порядками оказания медицинской помощи. В то же время оценка «правильности» с учетом принципа законности не может быть осуществлена иначе, как устанавливая соответствие (несоответствие) оказанной медицинской помощи требованиям нормативных правовых актов. В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона №323-ФЗ медицинские организации должны организовывать и осуществлять медицинскую деятельность на основе стандартов медицинской помощи. Помимо стандартов, в соответствии с положениями п. 4 ст. 10 Федерального закона №323-ФЗ качество медицинской помощи обеспечивается соблюдением порядков оказания медицинской помощи. Следовательно, в первую очередь, необходимо оценивать соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Во вторую очередь, необходимо учитывать требования клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с ч. 2 ст. 76 настоящего Федерального закона медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.



Отличительной чертой контроля в сфере здравоохранения является то, что соблюдение стандартов и порядков теряет смысл, если диагноз установлен неверно. Что свидетельствует о крайней актуальности оценки «степени достижения запланированного результата». Действующим законодательством не установлены ни официальное определение для термина «запланированный результат медицинской помощи», ни порядок данного планирования. Однако если медицинский работник обязан оказывать медицинскую помощь (ст. 71 Федерального закона №323-ФЗ), при этом эвтаназия в России запрещена (ст. 45 Федерального закона №323-ФЗ), то планировать неблагоприятный исход оказания медицинской помощи нельзя. Как следствие, невозможно оценить степень достижения запланированного результата, если предварительно не установить, что в данном случае является благоприятным исходом. В письме Минздравсоцразвития России от 29.06.2009 №20-0/10/2-5067 к благоприятным исходам отнесены: полное выздоровление от острого заболевания, клиническая ремиссия хронического заболевания, улучшение состояния. Дополнительно, руководствуясь положениями приказа Минздрава РФ от 03.08.1999 №303 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования», к видам благоприятных исходов можно отнести: стабилизацию и компенсацию функции.

С учетом вышеизложенного можно сделать третий промежуточный вывод: мероприятиями, соответствующими такой задаче, как контроль за соблюдением обязательных требований к качеству медицинской деятельности, являются:

- оценка своевременности оказания медицинской помощи (устанавливая соответствие требованиям порядков оказания медицинской помощи);
- оценка правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (устанавливая соответствие порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи и клиническим рекомендациям (протоколам лечения), разработанным и утвержденным медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в соответствии с ч. 2 ст. 76 Федерального закона №323-ФЗ);
- оценка степени достижения запланированного результата (устанавливая степень достижения благоприятного исхода оказанной медицинской помощи: полного выздоровления, клинической ремиссии, улучшения состояния, стабилизации и компенсации функции).

Формулируя перечень мероприятий, соответствующих второй из установленных задач внутреннего контроля, необходимо учитывать следующее. Официального определения для термина «безопасность медицинской деятельности» действующее законодательство не содержит. Вместе с тем определение термину «безо-

пасность» как отсутствию недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба, указано в приказе Минздрава России от 22.01.2001 №12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении». О том, что оценка безопасности медицинской помощи применяется к процессам, оборудованию, инструментам, материалам и медикаментам, указывается в Решении коллегий Минздрава России №14, Госстандарта России №43, ФФОМС №6-11 от 03.12.1997 «Об основных положениях стандартизации в здравоохранении». Кроме того, при рассмотрении данного вопроса необходимо учитывать ч. 1 ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также ст. 38, ч. 5 ст. 73 Федерального закона №323-ФЗ, устанавливающие особые требования к обороту лекарственных средств и медицинских изделий соответственно.

С учетом вышеизложенного можно сделать четвертый промежуточный вывод — мероприятиями, соответствующими такой задаче, как контроль за соблюдением обязательных требований к безопасности медицинской деятельности, являются:

- установление отсутствия недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба, при выполнении медицинских вмешательств (оценка безопасности применяемых медицинских технологий);
- установление отсутствия недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба, при обороте лекарственных средств (оценка безопасности примененных лекарственных средств);
- установление отсутствия недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба, при обороте медицинских изделий (оценка безопасности примененных медицинских изделий).

Формулируя перечень мероприятий, соответствующих третьей из установленных задач внутреннего контроля, необходимо учитывать следующее. Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, были предложены следующие подходы: оценивать деятельность в зависимости от развития осложнений или неблагоприятных исходов (приказ Минздравсоцразвития России от 01.02.2011 №72н) или оценивать комплексные статистические показатели (приказ Минздравсоцразвития России от 11.05.2007 №325). Как следствие, представляется целесообразным использование совокупности вышеназванных подходов. В то же время согласно приказу Росстата от 22.11.2010 №409 «Об утверждении Практического инструктивно-методического пособия по статистике здравоохранения» традиционно в статистику заболеваемости не включались осложнения заболеваний, хотя и развивались подходы к оценке исхода болезней,

числа обострений, что в современных условиях актуально. Непосредственный же перечень показателей зависит от вида структурного подразделения, в котором осуществляют деятельность медицинские работники, и определяется приказами Росстата, в т. ч. от 19.06.2013 №216 «Об утверждении статистического инструментария для организации федерального статистического наблюдения за деятельностью в сфере здравоохранения, травматизмом на производстве и естественным движением населения», а также методическими рекомендациями «Управление качеством медицинской помощи в многопрофильном лечебно-профилактическом учреждении» (утв. Минздравом России 09.10.2002 №2002/92).

С учетом вышеизложенного можно сделать пятый промежуточный вывод — мероприятиями, соответствующими такой задаче, как обеспечение персонифицированной оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг, являются:

- динамический мониторинг и учет статистических показателей, характеризующих деятельность конкретных структурных подразделений медицинских организаций, применительно к работе отдельно взятого медицинского работника;
- динамический мониторинг и учет осложнений применительно к работе отдельно взятого медицинского работника.

Таким образом, структура внутреннего контроля с учетом рассмотренных выше требований нормативных правовых актов выглядит следующим образом.

Цель — достижение стабильных показателей качества оказываемой медицинской помощи, поддержание их на соответствующем уровне и обеспечение непрерывного процесса повышения качества.

Задачи:

- 1) обеспечение контроля за соблюдением обязательных требований к качеству медицинской деятельности;
- 2) обеспечение контроля за соблюдением обязательных требований к безопасности медицинской деятельности;
- 3) обеспечение персонифицированной оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

Перечень мероприятий, соответствующих 1-й задаче:

- оценка своевременности оказания медицинской помощи — устанавливая соответствие требованиям порядков оказания медицинской помощи;
- оценка правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации — устанавливая соответствие требованиям порядка оказания медицинской помощи, стандарта медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения), разработанных и утвержденных медицинскими профессиональ-

ными некоммерческими организациями в соответствии с ч. 2 ст. 76 Федерального закона №323-ФЗ;

- оценка степени достижения запланированного результата — устанавливая степень достижения благоприятного исхода оказанной медицинской помощи: полное выздоровление, клиническая ремиссия, улучшение состояния, стабилизация и компенсация функции.

Перечень мероприятий, соответствующих 2-й задаче:

- оценка безопасности применяемых медицинских технологий;
- оценка безопасности примененных лекарственных средств;
- оценка безопасности примененных медицинских изделий.

Перечень мероприятий, соответствующих 3-й задаче:

- динамический мониторинг и учет статистических показателей, характеризующих деятельность стационаров, применительно к работе отдельно взятого медицинского работника;
- динамический мониторинг и учет осложнений применительно к работе отдельно взятого медицинского работника.

Подводя итог рассматриваемой теме, необходимо отметить, что осуществление внутреннего контроля не должно быть самоцелью или осуществляться «для галочки». Одним из новшеств Федерального закона №323-ФЗ являлось введение законодательно обусловленной обязанности для граждан — заботиться о сохранении своего здоровья (ч. 1 ст. 27 данного Закона). Соответственно, и медицинские организации должны самостоятельно выстраивать полноценный самоконтроль за своей деятельностью, а не надеяться на помощь проверяющих органов, которые, по мнению отдельных руководителей медицинских учреждений, должны «отладить» их работу. В противном случае оценка деятельности таких руководителей будет осуществляться в рамках рассмотрения дел об административном правонарушении, а возможно, и в рамках уголовного дела.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Гончаров Н.Г., Бойченко Ю.Я., Оранская О.В. Практика внедрения системы внутреннего контроля качества в ЦКБ РАН. Вестник Росздравнадзора, 2013, 6: 47-59.
2. Кицул И.С., Пивень Д.В. Структура и содержание положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности. Заместитель главного врача, 2013, 12 (91): 50-57.
3. Линденбрaten А.Л. Один из подходов к статистической оценке качества медицинской помощи. Управление качеством в здравоохранении, 2014, 3: 35-37.
4. Шуляк Д.А., Яценко А.К., Петрова Л.В., Зарипова М.М., Зимина Э.В. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Здравоохранение, 2013, 11: 78-85.

Е.Ю. ЛУДУПОВА, М.А. ДЕНИСОВА

# Внутренний аудит как один из инструментов управления медицинской организацией

*Лудупова Е.Ю., Денисова М.А. Внутренний аудит как один из инструментов управления медицинской организацией*

*В статье рассматривается опыт применения в ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» (Улан-Удэ) внутренних аудитов как одного из инструментов управления медицинской организацией, отражены преимущества применения данного подхода к контролю качества и безопасности медицинской деятельности.*

*Ludupova E.Y., Denisova M.A. Internal audit as a management tool for a healthcare organization*

*The article discusses the experience of internal audits at the Republican Clinical Hospital named after N.A. Semashko (Ulan-Ude) as a management tool for a healthcare organization; the benefits of the approach for the purpose of supervision of the quality and safety of health-care practice are highlighted.*

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, внутренний аудит, контроль качества и безопасности медицинской помощи

**Keywords:** quality management system, internal audit, control of the quality and safety of medical care



Е.Ю. Лудупова



М.А. Денисова

В условиях активного реформирования сферы здравоохранения в Российской Федерации, а также в связи с нарастающей конкуренцией на рынке оказания медицинских услуг и постоянно повышающимися требованиями пациентов к качеству медицинской помощи остро встает вопрос о необходимости изменения подходов к управлению медицинской организацией, которые способствовали бы постоянному повышению качества оказываемых медицинских услуг и обеспечивали конкурентное преимущество. Кроме того, в связи с развитием и внедрением в практику современных методов диагностики и лечения усложняется и функционирование учреждения здравоохранения как системы, что обуславливает необходимость применения прогрессивных способов управления. Одним из таких подходов, позволяющих обеспечить достижение и поддержание соответствующего уровня качества оказываемых медицинских услуг, является внедрение системы менеджмента качества (СМК) на основе международных стандартов ИСО серии 9000. Кроме того, функционирующая СМК позволяет добиваться постоянного улучшения

*Е.Ю. ЛУДУПОВА, к.м.н., заслуженный врач Республики Бурятия, главный врач, eludupova@mail.ru*

*М.А. ДЕНИСОВА, инженер по качеству организационно-правового отдела*

*ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения Республики Бурятия, Улан-Удэ*

деятельности учреждения путем применения различных инструментов управления. Вопросы качества и безопасности медицинской помощи нашли свое отражение в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон №323-ФЗ), где в ст. 87 говорится о контроле качества и безопасности медицинской деятельности, который осуществляется путем:

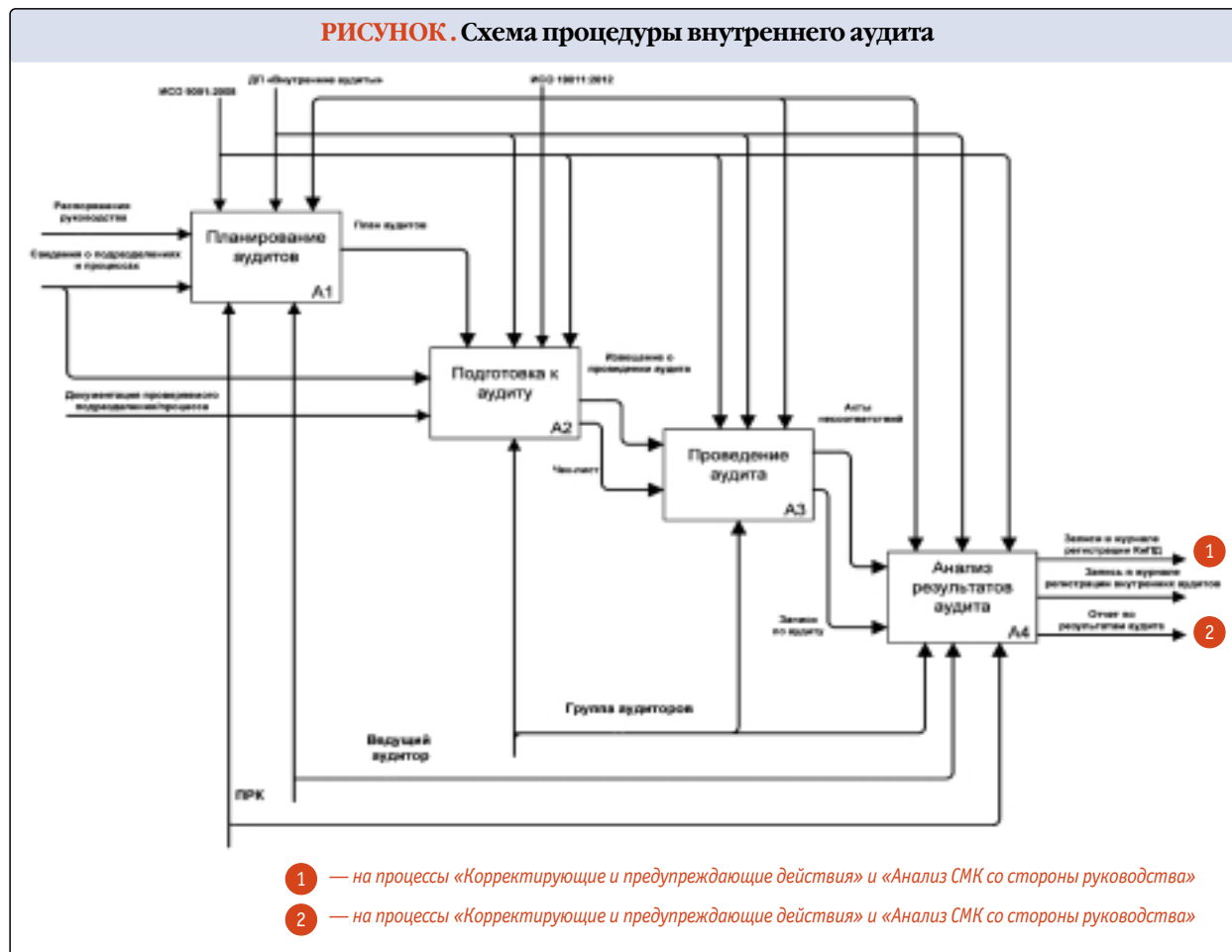
- соблюдения требований к медицинской деятельности, установленных законодательством РФ;
- определения показателей качества деятельности медицинских учреждений;
- соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи.

При этом выделяются три формы контроля: государственный, ведомственный и внутренний. Следует обратить внимание, что речь идет уже не о медицинской помощи, а о медицинской деятельности, то есть о понятии более широком<sup>1</sup>. С целью исполнения ст. 87 Закона №323-ФЗ, а также с целью непрерывного повышения качества и безопасности медицинской деятельности в Республиканской клинической больнице им. Н.А. Семашко Минздрава Республики Бурятия разработано Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, и высшим руководством принято решение о применении внутреннего аудита как одного из инструментов контроля качества и безопасности медицинской помощи. Кроме этого, преимущество применения внутренних аудитов заключается еще и в том, что данный инструмент легко согласуется с «триадой Донабедиана».

При внедрении СМК на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001:2008 важным является выполнение требований пункта 8.2.2 «Внутренние аудиты». Внутренние аудиты являются одним из основных инструментов мониторинга и проверки результативности СМК, а также

<sup>1</sup> Линденбратен А.Л., Гололобова Т.В. Роль безопасности медицинской деятельности в обеспечении ее качества. *Здравоохранение*, 2014, 9: 88–94.

**РИСУНОК. Схема процедуры внутреннего аудита**



поддержания системы в рабочем состоянии. Они направлены на выявление несоответствий требованиям ИСО 9001:2008 и нормативных документов, а также проведение корректирующих, предупреждающих мероприятий и своевременное принятие управленческих решений по улучшению деятельности организации.

Существует мнение, что внутренний аудит — рентген производства, который «высвечивает» сильные и слабые стороны деятельности предприятия, является источником его жизненной силы, включает в себе тот потенциал, который дает возможность предприятию функционировать и выживать в условиях рынка<sup>2</sup>.

Первоначально процедура внутренних аудитов в РКБ им. Н.А. Семашко внедрялась с целью выполнения требования стандарта ИСО 9001:2008, подготовки к внешнему аудиту. Но в дальнейшем руководство больницы оценило все преимущества внутреннего аудита и стала использовать этот инструмент не только для оценки деятельности организации на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001:2008, но для выявления потенциала для улучшений и выявления «узких мест». Преимуществом внутренних аудитов является получение неза-

висимой объективной оценки деятельности подразделения сотрудниками других подразделений больницы.

РКБ им. Н.А. Семашко начала внедрять СМК в 2009 г. В марте 2013 г. Британским институтом стандартов (BSI) проведен внешний сертификационный аудит деятельности организации на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001:2008, в результате которого больница получила международный сертификат качества.

Одним из этапов внедрения СМК являлось освоение процедуры внутренних аудитов. В соответствии с требованиями международного стандарта в РКБ им. Н.А. Семашко была прописана документированная процедура внутренних аудитов, которая определила порядок проведения внутреннего аудита, формы записей, требования к аудиторам (рис.).

Качество проведения внутренних аудитов и достоверность их результатов зависит от компетентности аудиторов, поэтому следующим этапом внедрения процедуры внутренних аудитов стало непрерывное обучение внутренних аудиторов из числа сотрудников РКБ им. Н.А. Семашко. Было обучено 30 сотрудников больницы по курсу «Внутренний аудит». Двенадцать аудиторов прошли обучение по курсу «Ведущий аудитор систем менеджмента качества на основе стандартов ИСО серии 9000», зарегис-

<sup>2</sup> Свитенко Д. Внутренний аудит. Зачем? ([www.quality.eur.ru](http://www.quality.eur.ru)).



**ТАБЛИЦА. Результаты аудитов (2012–2013 гг.)**

Год	Количество аудитов	Выявлено несоответствий	Значительных	Незначительных	Устранено всего
2012	12	307	231	76	180 (59%)
2013	94	388	296	92	325 (84%)

трированному в IRCA (Международный регистр сертифицированных аудиторов).

На начальном этапе при освоении процедуры внутренних аудитов возник ряд проблем, связанных с тем, что до внедрения СМК такая деятельность в больнице не проводилась. Во-первых, сложность состояла в понимании самими аудиторами их роли, отсутствовал опыт осуществления подобных процедур. Вызывало трудности понимание требований стандарта. Во-вторых, неправильное восприятие сотрудниками больницы аудиторов и аудитов в целом. Первоначально аудиторы воспринимались персоналом как очередные «проверяльщики», целью которых является поиск максимального количества несоответствий и результаты проверки которых вызовут карательные меры. Вследствие этого возникала проблема сокрытия несоответствий. Поэтому одной из важных задач, вставшая перед аудиторами — это налаживание доверительных отношений с проверяемыми, убеждение их в том, что основная цель аудита — поиск несоответствий и их совместное устранение, что аудит ни в коем случае не преследует карательных мероприятий, что он направлен на оценку системы в целом, а не отдельного сотрудника. По ходу внедрения процедуры внутренних аудитов мнения сотрудников стали меняться, а сами аудиты восприниматься как один из способов выявления проблем, как способ оценки деятельности подразделения со стороны (табл.).

Особую сложность вызывала разработка корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудитов. Для сотрудников сами эти понятия были новы, и, прежде чем разрабатывать корректирующие и предупреждающие действия, необходимо было изучить и понять принципы их разработки, понять отличия между коррекцией и корректирующими действиями, научиться находить причины несоответствий.

При первых аудитах оценка деятельности больницы осуществлялась исключительно на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001:2008, а сами проверки в первую очередь были нацелены на подготовку к сертификационному аудиту. Первоначально в процессе аудитов осуществлялась оценка на соответствие пунктам стандарта ИСО 9001:2008 в отдельно взятом подразделении. Но по истечении нескольких подобных циклов аудитов, когда были уже устранены все значительные несоответствия системы требованиям стандарта ИСО 9001:2008, стало очевидно, что дальнейшее применение подобного подхода к аудитам

<sup>3</sup> Циклически повторяющийся процесс принятия решения, используемый в управлении качеством. Также известен как принцип Деминга — Шухарта.

малопродуктивно. Это побудило высшее руководство и аудиторов изменить подходы к аудитам. Было принято решение проводить аудиты не по подразделениям, а по процессам, а также групповые аудиты, протяженные по времени (продолжительностью до 1 мес.). При этом основной целью аудитов стало обнаружение потенциала для улучшений и «узких мест» с целью совершенствования системы управления больницей. Пришло осознание того, что аудиторы могут осуществлять внутренний бенчмаркинг — перенос лучшего опыта от одних подразделений в другие.

В результате внедрения процедуры внутренних аудитов в РКБ им. Н.А. Семашко были достигнуты следующие положительные результаты: ■ значительно упорядочилась процедура обращения и хранения документации в больнице; ■ улучшилось взаимодействие между подразделениями; ■ сократилось дублирование лабораторных исследований; ■ сократился предоперационный период; ■ уменьшился размер финансовых санкций от страховых медицинских организаций; ■ повысилась эффективность организации деятельности в соответствии с циклом PDCA («Plan-Do-Check-Act» — планирование — действие — проверка — корректировка)<sup>3</sup>.

За период использования процедуры внутренних аудитов как высшее руководство больницы, так и персонал оценили их значение и полезность. Руководство пришло к выводу, что внутренние аудиты могут стать действенным инструментом повышения результативности деятельности больницы. Выступая для высшего руководства дополнительным источником информации о состоянии дел, внутренние аудиты способствуют выявлению несоответствий в процессах и становятся потенциалом для улучшений. Кроме того, внутренние аудиты способствуют успешному прохождению проверок со стороны контрольных и надзорных органов. Персонал больницы видит полезность аудитов в том, что существует возможность получить оценку своей работы со стороны, обнаружить неэффективные зоны деятельности.

Таким образом, внутренние аудиты являются неотъемлемой частью системы менеджмента качества РКБ им. Н.А. Семашко. В процессе мониторинга деятельности организации, сбора и анализа данных для выявления экономически и организационно неэффективных процессов именно проведение внутренних аудитов дает возможность своевременного выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, способствует созданию новых межфункциональных связей, оптимизации и реинжиниринга процессов, и, как результат, повышает управляемость медицинской организацией.



Т.В. БЕЛИКОВА, Н.Т. ТИМОШКИНА

# Организация внутреннего контроля качества медицинской помощи в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России

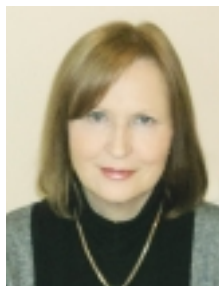
*Беликова Т.В., Тимошкина Н.Т. Организация внутреннего контроля качества медицинской помощи в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России*

*Разработанная в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России система внутреннего контроля качества медицинской помощи (КМП) обеспечивает получение пациентами высококачественной медицинской помощи. Разработанные организационные и методические принципы контроля и управления КМП могут быть полезны в практике ЛПУ офтальмологического профиля и других профильных направлений медицины.*

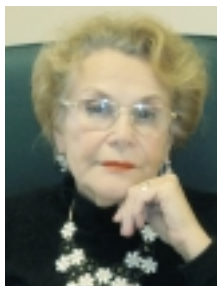
*Belikov T.V., Timoshkina N.T. Internal healthcare quality control at the S.N. Fyodorov Eye Microsurgery State Institution, the Ministry of Health of the Russian Federation*

*The internal healthcare quality (HCQ) control system developed at the S.N. Fyodorov Eye Microsurgery State Institution of the Ministry of Health of the Russian Federation ensures high-quality care for its patients. The organizational and methodological principles of control and management of HCQ may be of practical use for healthcare facilities specializing in ophthalmology and other fields.*

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, управление качеством медицинской помощи, индикаторы качества  
**Keywords:** quality of medical care, management of medical care quality, quality indicators



Т.В. Беликова



Н.Т. Тимошкина

Система контроля качества и безопасности медицинской деятельности является одним из факторов обеспечения доступной и качественной медицинской помощи населению.

Статьей 87 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлены 3 формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности: государственный контроль, ведомственный контроль и внутренний контроль. Особая роль отведена внутреннему контролю, осуществляемому на уровне медицинской организации. Порядок проведения внутреннего контроля качества является исключительно сферой ответственности медицинской организации и устанавливается руководителем медицинской организации.

Т.В. БЕЛИКОВА, к.м.н., [vmp@mntk.ru](mailto:vmp@mntk.ru)

Н.Т. ТИМОШКИНА, к.м.н.

ФГБУ «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова»  
Минздрава России

Система организации контроля и управления качеством медицинской помощи в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (далее — Учреждение) разработана в соответствии с Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», приказом Минздрава России от 21.05.02 №154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в ЛПУ», методическими рекомендациями Минздрава России от 20.12.2002 №2002/140 «Учет, оценка и анализ клинико-экспертной деятельности ЛПУ», приказом Минздрава России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» и другими нормативными актами, документами и методическими рекомендациями, регламентирующими организацию управления качеством медицинской помощи в медицинской организации.

Упомянутой выше ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ предусмотрено определение показателей качества деятельности медицинских организаций и создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг. В условиях отсутствия принятой на федеральном уровне системы оценки качества медицинских услуг и методики единого подхода к оценке удовлетворенности граждан уровнем оказания медицинской помощи в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия

глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России разработана собственная система контроля КМП. Целью внутреннего контроля и управления качеством медицинской помощи является обеспечение пациентов высококачественной медицинской помощью, которая выполнена по передовым технологиям на основе современных достижений науки и техники, в объеме и на условиях в соответствии с порядками оказания медицинской помощи населению, установленными Минздравом России. Объектом контроля является медицинская помощь, представляющая собой комплекс профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий, осуществляе-

мых по определенным технологиям, с целью достижения конкретных результатов для пациента и его удовлетворенности оказанной медицинской помощью.

### ■ 1. Организация и порядок проведения контроля КМП, система управления КМП

В соответствии с действующими нормативными документами в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России создана пятиступенчатая система контроля и управления КМП (организация самооценки) (табл. 1).

**ТАБЛИЦА 1. Уровни контроля КМП в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России**

Уровень контроля	Параметры контроля
Нулевая ступень — самоконтроль лечащего врача	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Качественный сбор информации о пациенте и его заболевании</li> <li>■ Направление на своевременное обследование пациентов в соответствии с действующими стандартами медицинской помощи</li> <li>■ Контроль и анализ результатов проведенного диагностического обследования, при необходимости направление на повторные и дополнительные обследования</li> <li>■ Полный офтальмологический осмотр пациентов в соответствии со стандартами медицинской помощи</li> <li>■ Постановка обоснованного диагноза в соответствии с объективным локальным статусом и данными проведенных диагностических исследований</li> <li>■ Выбор адекватного и своевременного лечения на основе стандартов оказания медицинской помощи в соответствии с принятыми медицинскими технологиями</li> <li>■ Взятие с пациентов информированного согласия на медицинское вмешательство</li> <li>■ Владение врачей-хирургов новыми современными технологиями, принятыми в Учреждении</li> <li>■ Соблюдение динамики ведения пациентов</li> <li>■ Организация консультаций специалистами, организация консилиумов</li> <li>■ Направление пациентов на врачебную комиссию для решения вопроса о назначении пяти и более наименований лекарственных препаратов одновременно или более 10 наименований в течение месяца лечения, а также о назначении лекарств, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</li> <li>■ Согласование тактики ведения пациента с заведующим отделением при госпитализации, выписке, а также консультация пациентов, длительно находящихся на стационарном лечении, не реже 1 раза в 10 дней</li> <li>■ Направление длительно находящихся на стационарном лечении пациентов на повторное взятие анализов крови не реже 1 раза в 10 дней и анализа мочи не реже 1 раза в 7 дней</li> <li>■ Соблюдение и обоснованность сроков лечения</li> <li>■ Контроль правильности и своевременности выполнения средним медицинским персоналом назначений и указаний по уходу за больными</li> <li>■ Качественное и своевременное ведение медицинской документации</li> <li>■ Качественное оформление документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан</li> <li>■ Своевременное направление на врачебную комиссию пациентов для продления листков нетрудоспособности свыше 15 календарных дней</li> <li>■ Предоставление информации о состоянии здоровья по требованию пациента или его законного представителя</li> <li>■ Соблюдение врачебной тайны</li> <li>■ Введение данных о посещении, диагнозе, планировании операции или курса лечения в электронную базу данных Учреждения</li> <li>■ Систематическое повышение квалификации путем активного участия в научно-практических конференциях, семинарах, разборах больных</li> <li>■ Участие в проведении занятий по повышению квалификации среднего и младшего медицинского персонала</li> </ul>

**ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Уровни контроля КМП  
в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России**

Уровень контроля	Параметры контроля
1-я ступень — контроль со стороны ведущего офтальмологическим отделением	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Контроль за лечебно-диагностической деятельностью врачей отделения на этапе оказания медицинской помощи по вопросам, касающимся качества сбора анамнеза, обоснованности постановки диагноза, выбора тактики лечения, соблюдения стандартов и принятых медицинских технологий, соблюдения динамики ведения пациентов, обоснованности сроков лечения</li> <li>■ Осмотр больных при поступлении и выписке из стационара, а также начале и завершении курса амбулаторного лечения</li> <li>■ Распределение больных между врачами отделения</li> <li>■ Осмотр больных, длительно находящихся на лечении в стационаре, не реже 1 раза в 10 дней</li> <li>■ Осуществление консультативной работы в сложных клинических случаях</li> <li>■ Решение вопроса о выписке больных из отделения</li> <li>■ Контроль за качеством ведения медицинской документации и оформления документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан, врачами отделения</li> <li>■ Анализ ошибок, допущенных врачами отделения</li> <li>■ Разборы случаев, представляющих затруднения в диагностике и лечении, случаев расхождения диагнозов, случаев смерти в отделении</li> <li>■ Организация учебы и повышение квалификации врачей по овладению новыми медицинскими технологиями</li> <li>■ Внедрение новых утвержденных медицинских технологий в отделении</li> <li>■ Контроль за сроками прохождения учебы врачами отделения для получения действующего сертификата специалиста</li> <li>■ Направление врачей отделения на курсы повышения квалификации</li> <li>■ Принятие мер по улучшению КМП в отделении</li> <li>■ Принятие мер по профилактике внутрибольничных инфекций</li> <li>■ Рациональная организация труда врачей, среднего и младшего медицинского персонала отделения, внедрение методов научной организации труда в отделении</li> </ul>
2-я ступень — контроль в отделе лечебного контроля (ОЛК)	<p>А. Офтальмологический осмотр пациентов (биомикроскопия, офтальмоскопия, при необходимости гониоскопия и другие обследования) и проверка соответствующей медицинской документации по завершении курса стационарного или амбулаторного лечения</p> <p>Б. Осуществление контроля, выявление дефектов, оценка качества и безопасности медицинской помощи в соответствии со следующими критериями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ качество ведения лечебно-диагностического процесса в соответствии с действующими технологиями и принятыми стандартами оказания медицинской помощи</li> <li>■ качество сбора информации о пациентах (полнота сбора анамнеза)</li> <li>■ обоснованность диагноза и соответствие его объективному локальному статусу</li> <li>■ соответствие объема проведенного обследования нозологической форме заболевания в соответствии со стандартами</li> <li>■ своевременность оказания медицинской помощи, назначения лечебно-диагностических процедур и консультаций специалистами и должностными лицами</li> <li>■ обоснованность и адекватность выбора тактики хирургического и медикаментозного лечения</li> <li>■ соблюдение динамики ведения пациентов</li> <li>■ преемственность медицинских этапов оказания медицинской помощи</li> <li>■ соблюдение и обоснованность сроков лечения</li> <li>■ применение новых технологий диагностики и лечения</li> <li>■ наличие операционных и послеоперационных осложнений</li> <li>■ исход заболевания</li> <li>■ качество клинического результата (индикатор качества клинического результата) по 12-балльной шкале</li> <li>■ качество ведения медицинской документации по 5-балльной шкале</li> <li>■ качество оформления документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан</li> <li>■ удовлетворенность пациентов результатами оказания медицинской помощи</li> </ul>

**ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Уровни контроля КМП  
в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России**

Уровень контроля	Параметры контроля
2-я ступень — контроль в отделе лечебного контроля (ОЛК)	<p>В. Проверка достоверности и корректировка сведений, введенных в электронную базу данных лечебной деятельности Учреждения на автоматизированных рабочих местах: врач-офтальмолог, приемное отделение, операционный блок</p> <p>Г. Достоверность ввода информации о качественных показателях в систему персонифицированного учета лечебной деятельности Учреждения</p> <p>Д. Систематическое проведение мониторинга качественных показателей лечебной деятельности Учреждения</p> <p>Е. Ежемесячное предоставление сведений о средних индикаторах КМП, операционных и послеоперационных осложнениях, выявленных дефектах лечебно-диагностического процесса, врачебных ошибках во врачебную комиссию (ВК) Учреждения</p> <p>Ж. Разработка и совершенствование критериев оценки КМП, критериев оценки качества ведения медицинской документации, оценки лечебной деятельности врачей-офтальмологов Учреждения</p> <p>З. Совместно с вычислительным центром (ВЦ) подготовка информационной основы, разработка и применение компьютерных программ (включая мониторинг результатов экспертных оценок), позволяющий совершенствовать систему учета и анализа лечебной деятельности, повышать эффективность использования информации в управлении КМП</p>
3-я ступень — контроль со стороны заместителей генерального директора по лечебной и организационно-клинической работе	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Организация лечебно-диагностического процесса, взаимосвязь и координация, планирование и выполнение мероприятий по улучшению качества медицинского обслуживания</li> <li>■ Обеспечение увеличения эффективности клиничко-экспертной работы на всех уровнях управления КМП</li> <li>■ Осуществление выборочного текущего и по законченным случаям контроля (по медицинским картам стационарного и амбулаторного больного, а также при личном осмотре пациентов) за исполнением врачами функций по диагностике, лечению, реабилитации, ведению медицинской документации и экспертизе временной нетрудоспособности</li> <li>■ Осмотр индивидуально или в составе консилиума больных с осложненным течением операции и послеоперационного периода</li> <li>■ Рассмотрение обращений и жалоб граждан по вопросам оказания медпомощи</li> <li>■ Принятие административных решений, выпуск распоряжений, направленных на улучшение организации лечебно-диагностического процесса, повышение КМП в Учреждении</li> </ul>
4-я ступень — контроль со стороны врачебной комиссии	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Оценка КМП и эффективности лечебно-диагностических мероприятий в различных клинических отделениях, проводимых различными врачами в разные временные периоды</li> <li>■ Ежемесячно мониторинг показателей КМП в Учреждении</li> <li>■ Анализ дефектов оказания медицинской помощи в разных структурных подразделениях разными врачами</li> <li>■ Анализ степени риска и безопасности проводимых медицинских технологий и их роль в возникновении новых заболеваний, анализ случаев операционных и послеоперационных осложнений в Учреждении</li> <li>■ Анализ заболеваемости внутрибольничными инфекциями</li> <li>■ Оценка деятельности врачей и медицинских работников (выполнение медицинских технологий)</li> <li>■ Установление причинно-следственных связей влияния дефектов на последующий этап или результат лечебного процесса</li> <li>■ Разработка и реализация мероприятий по устранению и предупреждению дефектов оказания медицинской помощи, уменьшению количества операционных и послеоперационных осложнений</li> <li>■ Оценка обоснованности и эффективности назначения ЛС, в т. ч. принятие решения о назначении одному больному пяти и более наименований ЛС одновременно (в течение одних суток) или свыше десяти наименований ЛС в течение одного месяца, а также ЛС, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</li> <li>■ Принятие решения о сокращении сроков стационарного лечения по сравнению со сроками, предусмотренными стандартами, при достижении клинического результата за счет применения сложных, ресурсоемких медицинских технологий, приведших к интенсификации лечебного процесса и сокращению срока лечения</li> </ul>

**ТАБЛИЦА 1 (окончание). Уровни контроля КМП  
в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России**

Уровень контроля	Параметры контроля
4-я ступень — контроль со стороны врачебной комиссии	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Анализ заболеваемости внутрибольничными инфекциями</li> <li>■ Изучение каждого случая смерти пациента в стационаре с целью выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности Учреждения и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента</li> <li>■ Участие в рассмотрении обращений и жалоб граждан по вопросам КМП в Учреждении</li> <li>■ Организация экспертизы временной нетрудоспособности</li> <li>■ Принятие решений в сложных и конфликтных случаях по вопросам определения трудоспособности граждан</li> <li>■ Рекомендации для принятия административных решений, поощрений и взысканий, направленных на постоянное повышение КМП в Учреждении</li> <li>■ Планирование и проведение мероприятий по совершенствованию лечебно-диагностической, профилактической и реабилитационной деятельности</li> <li>■ Изучение эффективности проводимых мероприятий по улучшению КМП</li> </ul>

## ■ 2. Методика расчета индикаторов клинического результата лечения пациентов с различными видами офтальмопатологии

С целью оценки КМП в Учреждении, а также сравнения качественных показателей в разные временные периоды необходима количественная оценка качественных показателей путем применения индикаторов качества. Основным индикатором КМП является индикатор клинического результата.

Индикатор конечного клинического результата рассчитывается ОЛК при осмотре пациентов, получивших различные виды офтальмологической помощи, путем сравнения фактически полученных результатов с принятыми эталонами качества.

С учетом последних достижений офтальмологии и возможностей клиники на определенный период времени ведущие специалисты определяют эталоны конечного клинического результата при различных видах офтальмологической помощи. Задается эталон технологии и эталон функционального результата, которые складываются из определенных целевых признаков.

Определяются величины целевых индикаторов клинического результата в зависимости от исходного состояния глаза. В случае осложненной дооперационной патологии величина целевого индикатора технологического результата принимается равной 12 баллам, при неосложненной дооперационной патологии — 10 баллам. Величина целевого индикатора функций принимается равной 10 баллам.

Определяются критерии снижения фактического индикатора результата и величина его снижения в баллах. Индикатор результата рассчитывается по

средством сравнения целевых признаков и фактически достигнутых признаков с последующим вычитанием из целевого индикатора определенного количества баллов в соответствии с критериями снижения результата. С развитием и совершенствованием медицинских технологий планка целевых показателей повышается.

Результат лечения сравнивается с принятым для каждой нозологической группы эталоном.

**Алгоритм расчета индикатора клинического результата.** Определяются: а) оценка технологии; б) оценка полученного функционального результата.

По каждой позиции при полном совпадении полученного результата с эталоном выставляется максимальное количество баллов, соответствующее целевому индикатору. При несовпадении полученного результата с принятыми признаками эталона максимально допустимая оценка снижается на определенное количество баллов в соответствии с критериями снижения. Таким образом, определяется значение фактически достигнутого индикатора результата в баллах дифференцированно по соблюдению технологии и полученного функционального результата.

В *таблице 2* представлена схема расчета индикаторов клинического результата при микроинвазивной непроникающей хирургии глаукомы, планируемая к использованию в 2014–2015 гг.

Проводя сравнительный анализ целевых и фактически достигнутых средних индикаторов результата, можно оценить технологический уровень клиники, соблюдение технологии при выполнении тех или иных вмешательств, судить о профессиональном уровне врачей, конкретных офтальмологических отделений и ЛПУ в целом.



**ТАБЛИЦА 2. Расчет индикаторов клинического результата при микроинвазивной непроникающей хирургии глаукомы**

Параметры клинического результата	Характеристика эталона клинического результата* (целевой индикатор результата = 10 баллам при ПОУГ 1–3-й стадии, при нормальном и умеренно повышенном ВГД; целевой индикатор результата = 12 баллам при ПОУГ 3-й стадии с высоким ВГД, закрытоугольной, неоваскулярной глаукоме)	Критерии отклонения от эталона клинического результата	Уровень снижения фактического индикатора результата в баллах
<i>И. Технологический результат</i>			
1. Анатомо-морфологическая характеристика			
А. Операционная зона			
Разрез конъюнктивы	Расположен в 1—3 мм от лимба; длиной не более 2 мм, края разреза адаптированы; шов по Пирсу 10—0 адаптирован над поверхностным склеральным лоскутом	Необоснованное превышение длины разреза более 2 мм расположение далее 3 мм от лимба, плохая адаптация краев разреза, наружная фильтрация, несоответствие требований ко шву	4
Разрезы, склеры	Размер поверхностного лоскута 2 x 2 мм; глубокий лоскут иссечен с полоской роговицы глубиной до десцеметовой оболочки	Необоснованное превышение размеров склерального лоскута более 2 x 2 мм; необоснованное проникновение в переднюю камеру	4
Б. Состояние структур глаза			
Роговица	Соответствует дооперационному статусу или уменьшение отека	Отек (эпителия, стромы, десцеметит, отек всех слоев роговицы) Эрозия Инfiltrат Язва Преципитаты Имбиция (кровью и др.) Отслойка десцеметовой оболочки	2
Передняя камера	Соответствует дооперационному статусу или глубже	Феномен Тиндаля Грыжа стекловидного тела Экссудат Гипопион Гифема Передняя камера мельче по сравнению с дооперационной	2
Радужка	Соответствует дооперационному статусу	Отек Вставление корня радужки в зону фильтрации Формирование синехий	2
Хрусталик	Соответствует дооперационному статусу	Прогрессирование катаракты Смещение хрусталика	2
Стекловидное тело	Соответствует дооперационному статусу	Экссудат Гемофтальм Грыжа	2
Сосудистая оболочка	Соответствует дооперационному статусу	Отек Отслойка (серозная, геморрагическая)	2
Сетчатка	Соответствует дооперационному статусу	Кровоизлияние (преретинальное, ретинальное, субретинальное) Макулярный отек Отек ДЗН Нарушение кровообращения в сосудах сетчатки и зрительного нерва, Отслойка	2

**ТАБЛИЦА 2 (окончание). Расчет индикаторов клинического результата при микроинвазивной непроникающей хирургии глаукомы**

Параметры клинического результата	Характеристика эталона клинического результата* (целевой индикатор результата = 10 баллам при ПОУГ 1–3-й стадии, при нормальном и умеренно повышенном ВГД; целевой индикатор результата = 12 баллам при ПОУГ 3-й стадии с высоким ВГД, закрытоугольной, неоваскулярной глаукоме)	Критерии отклонения от эталона клинического результата	Уровень снижения фактического индикатора результата в баллах
2. Этапность хирургического лечения			
Повторные операции	Нет, за исключением ДГП	Другие повторные, за исключением ДГП	2
3. Срок представления в ОЛК			
Срок после операции	От 1 до 5 сут.	Необоснованное превышение срока представления в ОЛК более 5 сут. после операции	2
<i>II. Функциональный результат</i>			
1. Острота зрения			
Послеоперационная острота зрения	Без коррекции и с коррекцией соответствует дооперационной, допускается снижение на 0,1	Без коррекции и с коррекцией ниже дооперационной более чем на 0,1	2
2. Поле зрения			
Послеоперационное поле зрения	Соответствует дооперационному или расширение границ, уменьшение скотом	Сужение границ, расширение скотом, появление новых скотом	2
3. Состояние гидродинамики глаза			
Внутриглазное давление	Нормотония	Гипертензия Выраженная гипотония	4
* Параметры эталона клинического результата могут меняться в зависимости от уровня развития медицинской науки и технологии.			

Поднимая планку целевых показателей результата (эталона качества) в соответствии с достижениями медицинской науки, происходит постоянная ориентация медицинского персонала на использование новейших технологий, что неизменно ведет к повышению КМП.

### ■ 3. Методика расчета индикаторов ведения медицинской документации

Индикаторы качества ведения медицинской документации рассчитываются по пятибалльной системе (табл. 3). Результаты оценки клинического результа-

**ТАБЛИЦА 3. Расчет индикаторов ведения медицинской документации**

Величина индикатора качества ведения медицинской документации	Необходимые условия
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Медицинская карта стационарного больного и медицинская карта амбулаторного больного соответствуют формам, утвержденным нормативными документами (формы №003/у и 025/у)</li> <li>■ Паспортно-статистические данные представлены полностью</li> <li>■ Жалобы больного, анамнез болезни и анамнез жизни представлены в полном объеме</li> <li>■ Данные обследования при поступлении пациента представлены в полном объеме в соответствии со стандартами медицинской помощи</li> <li>■ При наличии сопутствующей патологии имеются консультации (заключения) врачей – специалистов соответствующего профиля</li> </ul>

**ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Расчет индикаторов ведения медицинской документации**

Величина индикатора качества ведения медицинской документации	Необходимые условия
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Диагноз заболевания соответствует локальному статусу при поступлении пациента; заключительный клинический диагноз может быть выставлен через несколько суток после поступления пациента при проведении дополнительных обследований и консультаций специалистов и должностных лиц</li> <li>■ Представлен план лечения и показания к лечению</li> <li>■ Указаны факторы риска по состоянию глаза и общему состоянию пациента</li> <li>■ Общий статус, локальный статус при поступлении, диагноз, показания к лечению, лист врачебных назначений согласуются и подписываются лечащим врачом и заведующим отделением</li> <li>■ Имеется информированное согласие пациента на диагностику и лечение, подписанные пациентом и лечащим врачом, а также информированное согласие пациента на анестезиологическое пособие, подписанное пациентом и врачом-анестезиологом</li> <li>■ При необходимости выдается листок нетрудоспособности в день госпитализации или в день начала амбулаторного лечения; делается отметка о выдаче листка нетрудоспособности в медицинской карте</li> <li>■ Лечение хирургическое и медикаментозное соответствуют диагнозу и стандарту медицинской помощи</li> <li>■ Назначение пяти и более наименований лекарственных препаратов одновременно в течение суток или свыше десяти наименований ЛС в течение одного месяца; назначение ЛС, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, позволяется в соответствии с заключением врачебной комиссии, которое клеивается в медицинскую карту</li> <li>■ В протоколе операции указываются: технология проведения операции, расходные материалы (ИОЛ, шовный материал, замещающие жидкости — силикон и т. д.), протокол подписывается хирургом</li> <li>■ Имеются данные предоперационного осмотра врача-анестезиолога и протокол анестезии, подписанные врачом-анестезиологом</li> <li>■ Ежедневно ведутся дневники, подписанные лечащим врачом, в которых представлены результаты ежедневного наблюдения за больным (жалобы больного, зрительные функции, глазной статус, динамика развития болезни, план и результаты дальнейшего обследования, корректировка и обоснование врачебных назначений, заключения консультантов)</li> <li>■ Ежедневно ведется температурный лист</li> <li>■ В случае сопутствующей соматической патологии (сахарный диабет, гипертоническая болезнь) ведется мониторинг сахара крови и артериального давления;</li> <li>■ При длительном нахождении больного в стационаре каждые 7 дней назначается общий анализ мочи; каждые 10 дней — клинический анализ крови, а также консультации заведующего отделением и при необходимости ведущих специалистов и должностных лиц</li> <li>■ Эпикриз пишется в 3-х экземплярах, в нем указываются данные пациента при поступлении, вид проведенного лечения, данные при выписке и рекомендации по долечиванию. Эпикриз подписывается лечащим врачом, клеивается в медицинскую карту стационарного больного, медицинскую карту амбулаторного больного и отдается на руки больному</li> </ul>

**ТАБЛИЦА 3 (окончание). Расчет индикаторов ведения медицинской документации**

Величина индикатора качества ведения медицинской документации	Необходимые условия
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ В медицинской карте отсутствуют исправления, зачеркивания, имеется расшифровка подписей врачей и должностных лиц</li> <li>■ Все записи в медицинской документации делаются своевременно</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Несоблюдение одного из вышеперечисленных условий</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Несоблюдение двух или трех из вышеперечисленных условий</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Несоблюдение четырех-пяти из вышеперечисленных условий</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Несоблюдение более пяти из вышеперечисленных условий</li> </ul>

та и ведения медицинской документации заложены в систему материальной стимуляции врачей, что, наряду с принятием административных управленческих решений, способствует быстрому и эффективному внедрению новых технологий и качественному ведению медицинской документации. Система организации внут-

ренного контроля КМП в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России ориентирована на обеспечение пациентов высококачественной медицинской помощью с целью достижения конкретных клинических результатов и удовлетворенности пациентов этими результатами.

**ИСТОЧНИКИ**

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 07.02.92 №2300-1 (ред. от 28.07.2012 с изменениями, вступившими в силу с 01.01.2013) «О защите прав потребителей».
4. Конституция Российской Федерации (принята референдумом 12.12.1993) (ред. от 30.12.2008).
5. Методические рекомендации Минздрава России от 20.12.2002 №2002/140 «Учет, оценка и анализ клинико-экспертной деятельности ЛПУ».
6. Полубенцева Е.И., Улумбекова Г.Э., Сайткулов К.И. Методические рекомендации ассоциации медицинских обществ по качеству (АСМОК) «Клинические рекомендации и индикаторы качества в системе управления качеством медицинской помощи», 2005.
7. Приказ Минздрава России от 21.05.2002 №154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в ЛПУ».
8. Приказ Минздрава России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».
9. Приказ Минздрава России от 31.10.2013 №810а «Об организации работы по формированию независимой системы оценки

- качества работы государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения.
10. Серегина И.Ф. Система управления качеством в здравоохранении: модный тренд или требование времени? Управление качеством в здравоохранении, 2014, 1.
11. Тахчиди Х.П., Беликова Т.В., Тимошкина Н.Т. Управление качеством медицинской помощи в лечебно-профилактическом учреждении офтальмологического профиля. Методические рекомендации, утвержденные Ученым советом ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза», 2009.
12. Тахчиди Х.П., Беликова Т.В., Ходжаев Н.С. Методика расчета индикатора клинического результата лечения пациентов с различными видами офтальмопатологии. Методические рекомендации, утвержденные Ученым советом ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза», 2009.
13. Тахчиди Х.П., Беликова Т.В., Тимошкина Н.Т., Ходжаев Н.С. Вклад ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии» в оказании доступной и качественной медицинской помощи. Приложение к журн. «Вестник Росздравнадзора», 2010, 1: 17–20.
14. Тахчиди Х.П., Беликова Т.В. Система организации и управления качеством медицинской помощи в ФГУ «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии». Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2009, 6: 39–44.

## Владимир УЙБА: «ФМБА России обладает полным арсеналом средств для оказания медицинской помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях»

Федеральное медико-биологическое агентство было создано указом Президента Российской Федерации от 11 октября 2004 г. как служба «аварийного реагирования» для проведения медико-санитарных мероприятий по предупреждению, выявлению причин, локализации и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, радиационных, химических и биологических аварий и инцидентов, распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний. И все эти 10 лет при возникновении экстремальных ситуаций специалисты ФМБА России находятся «на передовой», помогая пострадавшим и тем, кто нуждается в медицинской помощи. О наиболее актуальных направлениях деятельности ФМБА России интервью с его руководителем, доктором медицинских наук, заслуженным врачом Российской Федерации В.В. УЙБА.

**?** — Владимир Викторович, начнем разговор с наиболее важной темы, которая по-прежнему волнует многих россиян. С начала лета врачи ФМБА России работают на границе с Ростовской областью, куда прибыли жители Украины. Как организована работа по оказанию медпомощи в пунктах временной эвакуации?

— С первого дня введения на территории Ростовской области режима чрезвычайной ситуации, связанной с прибытием большого числа людей, вынужденно покинувших территорию Украины, в процесс организации медико-санитарной помощи беженцам были задействованы силы Федерального медико-биологического агентства. Первыми в пункты временного пребывания (ПВП) прибыли четыре врачебно-сестринские бригады ФГБУЗ «Южный окружной медицинский центр ФМБА России», затем в районы чрезвычайной ситуации были направлены медицинские бригады из специалистов многих



учреждений ФМБА России. Всего в сводном медицинском отряде ФМБА России на территории Ростовской области одновременно работают до 60 наших специалистов — врачи терапевты, педиатры, хирурги, анестезиологи, фельдшеры, медицинские сестры. Медицинские бригады обеспечены всем необходимым для работы в полевых условиях — автотранспортом, оборудованием, лекарственными средствами.

Всего за время работы бригад ФМБА России в пунктах временного размещения с 21 июня 2014 г. по настоящий момент специалистами осмотрено более 54,6 тыс. пациентов, в т. ч. более 15,7 тыс. детей. На месте оказана необходи-

мая медицинская помощь 12 тыс. пациентов, в т. ч. более 5 тыс. детей.

Выполнялись необходимые мероприятия по поддержанию надлежащего санитарно-противоэпидемического режима и профилактики инфекционных забо-



леваний в местах массового пребывания людей. Нуждающиеся в стационарном лечении госпитализировались в клиники ФГБУЗ «Южный окружной медицинский центр ФМБА России», в федеральные центры ФМБА России в Москве, Санкт-Петербурге, Нижнем Новгороде; также пациенты были госпитализированы в лечебно-профилактические учреждения Ростовской области.

❓ — Почему потребовалась медицинская эвакуация в федеральные клиники?

— В числе людей, вынужденно покинувших территорию Украины и прибывших в приграничные районы Ростовской области, были и пострадавшие от военных действий — с огнестрельными ранениями, с последствиями минно-взрывной травмы, ожогами, контузиями и другими поражениями, характерными для военного времени. Всем им была оказана квалифицированная медицинская помощь в ФГБУЗ «Южный окружной медицинский центр ФМБА России» и лечебных учреждениях Ростовской области. Те из пациентов, которые нуждались в оказании специализированной и высокотехнологичной помощи, были эвакуированы в федеральные клиники, в т. ч. и в учреждения ФМБА России в Москве и Московской области, в Нижнем Новгороде. Многим из них требуется длительное лечение, включающее проведение хирургических операций, медицинскую реабилитацию.

К примеру, в начале сентября в сопровождении специалистов ФМБА России самолетом МЧС России в г. Минеральные воды были доставлены 35 человек.

Ранее у этих пациентов по итогам медицинских осмотров были выявлены показания для оказания специализированной или высокотехнологичной медицинской помощи. Соответствующая помощь была оказана пациентам в медучреждениях системы ФМБА России, после чего было принято решение о необходимости дальнейшей реабилитации и санаторно-курортного лечения. Пять пациентов были направлены в КБ 101 ФМБА России, 30 — в пятигорский НИИ курортологии ФМБА России.

❓ — Врачи ФМБА России постоянно работают в зоне катастроф. Это и наводнение на Дальнем Востоке, и теракты в Волгограде. Скажите, какие средства и силы может задействовать ФМБА России в экстренной ситуации?

— Оказание медицинской помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях природного, техногенного характера, военных конфликтах является важной задачей Федерального медико-биологического агентства. Для выполнения этих задач в системе ФМБА России создана и развивается система оказания медико-санитарной помощи в чрезвычайных ситуациях. Учи-

тывая особенности задач по медико-санитарному обеспечению объектов с особо опасными условиями труда, в системе ФМБА России созданы, оснащены и находятся в готовности специализированные формирования, предназначенные для ликвидации медико-санитарных последствий радиационных и химических аварий — аварийные радиационно-дозиметрические медицинские центры, токсикологические центры, радиологические и токсико-терапевтические бригады. Такие формирования способны выполнять задачи по ликвидации медико-санитарных последствий радиационных и химических аварий, в т. ч. с воздействием боевых отравляющих веществ. Поддержание готовности этих формирований осуществляется путем их участия в проведении учений и тренировок.

Вместе с тем события последних лет показали необходимость создания в системе ФМБА России мобильных медицинских группировок из высококвалифицированных специалистов, оснащенных необходимым высокоточным диагностическим и эффективным лечебным оборудованием, лекарственными средствами, медицинским и иным имуществом, позволяющим в автономном режиме, на значительном удалении от базы дислокации обеспечивать медицинскую помощь пострадавшим в чрезвычайных ситуациях.

В настоящее время во всех федеральных округах Российской Федерации на базе подведомственных учреждений ФМБА России созданы мобильные отряды экстренной медицинской помощи. Личный состав мобильных отрядов и бригад формируется на добровольной основе из квалифицированных специалистов — сотрудников учреждения, прошедших специальную подготовку. Мобильный отряд экстренной медицинской помощи способен приступить к оказанию медицинской помощи пострадавшим немедленно по прибытии на место ЧС и работать в автономном режиме.

С 2009 г. на базе ФГБУЗ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна действует Центр санитарной авиации, основной задачей которого является обеспечение санитарно-авиационной эвакуации пострадавших и заболевших в специализированные клиники Москвы, Санкт-Петербурга и других крупных городов для дальнейшего лечения.

Оснащение санитарного самолета ФМБА России позволяет осуществлять авиамедицинскую эвакуацию пациентов с различной патологией и обеспечивать оказание на борту самолета специализированной медицинской помощи в течение всего полета.

В крупных лечебно-профилактических учреждениях ФМБА России предусмотрено выделение коек для оказания специализированной медицинской помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях. Всем пострадавшим оказывается необходимая медицинская по-

мощь, включая высокотехнологичные виды и восстановительное лечение.

**?** — *ФМБА России активно участвует в развитии службы крови. Какова текущая ситуация с донорством крови? Растет ли количество безвозмездного донорства?*

— В настоящее время Служба крови представляет собой сеть, состоящую из 458 субъектов и федеральных учреждений, оснащенных высокотехнологичным медицинским и компьютерным оборудованием и объединенных в единое информационное пространство. Кардинальная модернизация службы крови стала возможной благодаря государственной Программе по развитию донорства, которая проводилась в 2008—2014 гг. в рамках нацпроекта «Здоровье».

Закупка оборудования, в котором реализованы новейшие технологии, позволила не только нарастить объемы заготовки крови и ее компонентов, но также значительно повысить уровень их безопасности и обеспечить соответствие требованиям, установленным в нормативной правовой документации.

Применение аппаратной заготовки плазмы способствовало не только повышению объемов заготовки стандартизированной плазмы (в 2,1 раза), но также полному исключению риска возврата донору иногруппных клеток, который характерен для ручного плазмафереза.

Внедрение технологий редукции патогенов стало важным шагом в обеспечении безопасности короткоживущих компонентов, таких как тромбоциты, к которым карантинизация не применима.

Значительную роль в повышении уровня безопасности трансфузий сыграло также применение лабораторных комплексов для генотестирования крови доноров (NAT-технологии).

Большим достижением явилось создание криобанков на основе современного оборудования и технологий, которые обеспечивают не только длительное хранение запасов эритроцитов, но также их карантинизацию.

Созданный на базе ФМБА России Федеральный информационный центр формирует централизованные базы донорских данных учреждений службы крови всей страны. Ведение единой картотеки лиц, отведен-

ных от донорства, обеспечивает отстранение от донорства лиц с абсолютными противопоказаниями на стадии регистрации, что повышает безопасность крови и позволяет исключить непроизводительные затраты на материалы и обследование. Ведение учета запасов крови в масштабах страны создает основу для перехода к управлению ресурсами крови на федеральном уровне.

В результате последовательных мероприятий, включая коммуникационные кампании, происходит постепенное изменение профиля донорства: численность платных доноров в 2013 г. по сравнению с 2012 г. уменьшилась на 43,6%.

**?** — *Владимир Викторович, завершающий вопрос. В эти дни Росздравнадзор отмечает 10-летие со дня основания. Как вы оцениваете перспективы взаимодействия ФМБА России и Росздравнадзора?*

— Во-первых, хочу от имени всех сотрудников нашего агентства поздравить и руководителя Росздравнадзора Михаила Альбертовича Мурашко, и всех сотрудников вашего ведомства с первым юбилеем.

Приятно отметить, что за 10 лет между нашими структурами сложились деловые и конструктивные отношения. Очевидно, что проверка временем — это лучший фундамент для дальнейшего плодотворного развития сотрудничества между ФМБА России и Росздравнадзором.

Считаю, что благодаря честному и достойному труду многих сотрудников вашей службы удастся поддерживать на надлежащем уровне доступность и качество медицинской помощи, которую получают миллионы россиян, а также обеспечить обращение на фармацевтическом рынке безопасных и действенных лекарственных средств.

Еще раз поздравляю вас с первым юбилеем в истории Росздравнадзора! Желаю вам крепкого здоровья, успехов в работе и новых достижений! Уверен, что в этот праздничный день вас от всего сердца поздравят многие коллеги из профессионального сообщества, и сотрудники системы ФМБА России с радостью присоединятся к ним!

*Беседовала Варвара ГРИЕВА*

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и редакция журнала «Вестник Росздравнадзора» поздравляют ФМБА России с 10-летием со дня основания и желают Владимиру Викторовичу Уйба и всем сотрудникам агентства здоровья, счастья, благополучия и новых трудовых свершений в решении благороднейшей задачи — помощи людям, пострадавшим во время катастроф и военных действий.*

И.Ю. БЕДОРЕВА, Р.А. КАЗАКОВ, Л.С. ШАЛЫГИНА, Е.В. МАМОНОВА, А.Ф. ГУСЕВ

## Оптимизация научной деятельности медицинской организации на основе принципов менеджмента качества

*Бедорева И.Ю., Казаков Р.А., Шалыгина Л.С., Мамонова Е.В., Гусев А.Ф.**Оптимизация научной деятельности медицинской организации на основе принципов менеджмента качества*

В статье обоснованы основные направления оптимизации научной деятельности медицинских организаций на основе принципов менеджмента качества, реализация которых позволяет повысить результативность и научно-методическую подготовку специалистов, а также качественный уровень научной продукции.

*Bedoreva I.Y., Kazakov R.A., Shalygina L.S., Mamonova E.V., Gusev A.F.**Optimization of scientific activity of the medical organization on the basis of the principles of quality management*

The article deals with basic trends for optimization of research activity of medical organizations based on quality management principles increasing both efficiency, research and methodical level of specialists and quality of research.

**Ключевые слова:** научная деятельность, менеджмент качества, здравоохранение, медицинская наука, исследователь

**Keywords:** scientific activity, quality management, health care, medical science, researcher

### Введение

В условиях динамично развивающейся системы здравоохранения медицинская научная организация должна проводить систематическую работу по повышению удовлетворенности потребителей посредством выполнения требований по улучшению всех аспектов работы организации, в т. ч. и научной деятельности.

Совершенствование медицинской помощи населению возможно лишь при условии эффективного развития здравоохранения на основе достижений фундаментальной науки, создания и внедрения в медицинскую практику новых эффективных лечебно-диагностических технологий и ЛС.

При возрастающей роли современных наукометрических показателей в здравоохранении, направленных на повышение качества научной продукции и эффек-

тивности научной деятельности, проблема менеджмента научной деятельности в медицинской научной организации приобретает особую актуальность [1, 3].

Одной из наиболее эффективных систем управления изменениями организации в целом и медицинских в частности является идеология TQM (Total Quality Management — всеобщее управление качеством) [2]. При этом вопросы разработки методических подходов к оптимизации научной деятельности в медицинской организации на основе принципов менеджмента качества недостаточно проработаны.

В Новосибирском научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии (далее — Новосибирский НИИТО) начиная с 2002 г. проводится работа по созданию и внедрению системы менеджмента качества на основе принципов всеобщего управления качеством и требований международных стандартов ISO 9001. Система менеджмента качества внедрена в повседневную деятельность института в области оказания медицинской помощи. Положительные результаты внедрения были подтверждены повышением удовлетворенности потребителей, возрастанием результативности ключевых процессов системы менеджмента качества, снижением количества несоответствий, выявленных в результате экспертизы медицинской документации и проведения внутренних аудитов, а также улучшением основных показателей деятельности института. В настоящее время проводится под-

*И.Ю. БЕДОРЕВА<sup>1,2</sup>, д.м.н., проф., [ibedoreva@niito.ru](mailto:ibedoreva@niito.ru)*

*Р.А. КАЗАКОВ<sup>1</sup>, [feniks-kr@mail.ru](mailto:feniks-kr@mail.ru)*

*Л.С. ШАЛЫГИНА<sup>1,2</sup>, к.м.н., [L.shalygina@mail.ru](mailto:L.shalygina@mail.ru)*

*Е.В. МАМОНОВА<sup>2,3</sup>, к.э.н., [office\\_imtz@inbox.ru](mailto:office_imtz@inbox.ru)*

*А.Ф. ГУСЕВ<sup>1,2</sup>, к.м.н., [agusev@niito.ru](mailto:agusev@niito.ru)*

<sup>1</sup> ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России

<sup>2</sup> ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России

<sup>3</sup> ЗАО «Инновационный медико-технологический центр» (медицинский технопарк), Новосибирск

держание и совершенствование системы менеджмента качества.

К ключевым процессам научной медицинской организации, наряду с процессом оказания медицинской помощи, относится также научно-исследовательский процесс, на который до настоящего времени область применения системы менеджмента качества практически не распространялась. При этом на необходимость повышения качества научных исследований в отечественной медицинской науке указывают многие авторы [4—7].

## ■ Цель исследования

Цель исследования: разработка организационно-методических основ и организационных технологий повышения эффективности системы планирования и проведения научных исследований в медицинской научной организации на основе внедрения принципов всеобщего управления качеством (на примере Новосибирского НИИ травматологии и ортопедии).

## ■ Материалы и методы

В основу исследования положены принципы всеобщего управления качеством — Total Quality Management (TQM) [2].

Всеобщее управление качеством — это система управления, основанная на производстве качественных с точки зрения заказчика продукции и услуг. TQM определяется как сосредоточенный на качестве, сфокусированный на заказчике, основанный на фактах управляемый командный процесс. TQM направлен на планомерное достижение стратегической цели организации через непрерывное улучшение работы. Другими словами, всеобщее управление качеством — это систематический, организованный, проверенный временем стиль работы, направленный на непрерывное ее улучшение.

Всеобщее управление качеством, одним из основателей которого был Уильям Деминг, можно представить с двух сторон: технической и идеологической. С технической точки зрения, чтобы повысить качество продукта компании, нужно следить за безупречным исполнением всех операций и бизнес-процессов, исключая саму возможность появления брака, а не просто отсеивать или исправлять брак на выходе. Но чтобы это сделать, необходимо организовать и мотивировать персонал таким образом, чтобы каждый сотрудник организации понимал, насколько от него зависит качество конечного продукта, и желал это качество повысить.

Философия всеобщего менеджмента качества базируется на нескольких основных принципах, к которым относятся: 1) ориентация на потребителя; 2) лидерст-

во руководителя; 3) вовлечение работников; 4) системный подход; 5) процессный подход; 6) непрерывное улучшение; 7) принятие решений, основанное на фактах; 8) взаимовыгодные отношения с партнерами.

Пути и методы реализации данных принципов в научной медицинской организации разработаны в результате проведенного исследования. При разработке модели менеджмента научной деятельности мы основывались на принципах TQM — наиболее эффективной концепции управления на основе качества.

## ■ Результаты и их обсуждение

Разработку модели менеджмента научной деятельности в Новосибирском НИИТО предлагается рассмотреть именно на основе указанных базисных принципов всеобщего управления качеством.

Начнем последовательно с реализации принципа «ориентация на потребителя», который означает, что система управления научной деятельностью организации должна быть ориентирована на конечный результат, т. е. на удовлетворенность потребителя. При этом определяются основные потребители и заинтересованные стороны, изучаются их требования, ожидания и степень удовлетворенности научной продукцией. Организация, в свою очередь, стремится выполнить установленные требования и превзойти ожидания потребителей и заинтересованных сторон.

К внутренним потребителям результатов научной деятельности Новосибирского НИИТО были отнесены врачи, научные сотрудники, руководители подразделений, руководитель организации; к внешним потребителям и заинтересованным в результатах научной деятельности медицинской организации были отнесены пациенты, врачи других медицинских организаций, научные сотрудники других медицинских организаций, производители медицинского оборудования, фармацевтические компании, специалисты в области инновационной деятельности.

Для реализации данного принципа была разработана и внедрена процедура определения и анализа требований потребителей (рис. 1). Изучение требований потребителей необходимо проводить регулярно с установленной периодичностью, что позволяет прогнозировать будущие потребности, учитывать мнения потребителей при планировании процессов создания научных продуктов с целью повышения их удовлетворенности.

Принцип «лидерство руководства» определяет основные функции руководства в системе менеджмента научной деятельности — разработку политики, стратегических целей и задач медицинской организации, создание и поддержание внутренней среды, в которой работники полностью вовлечены в решение задач ор-

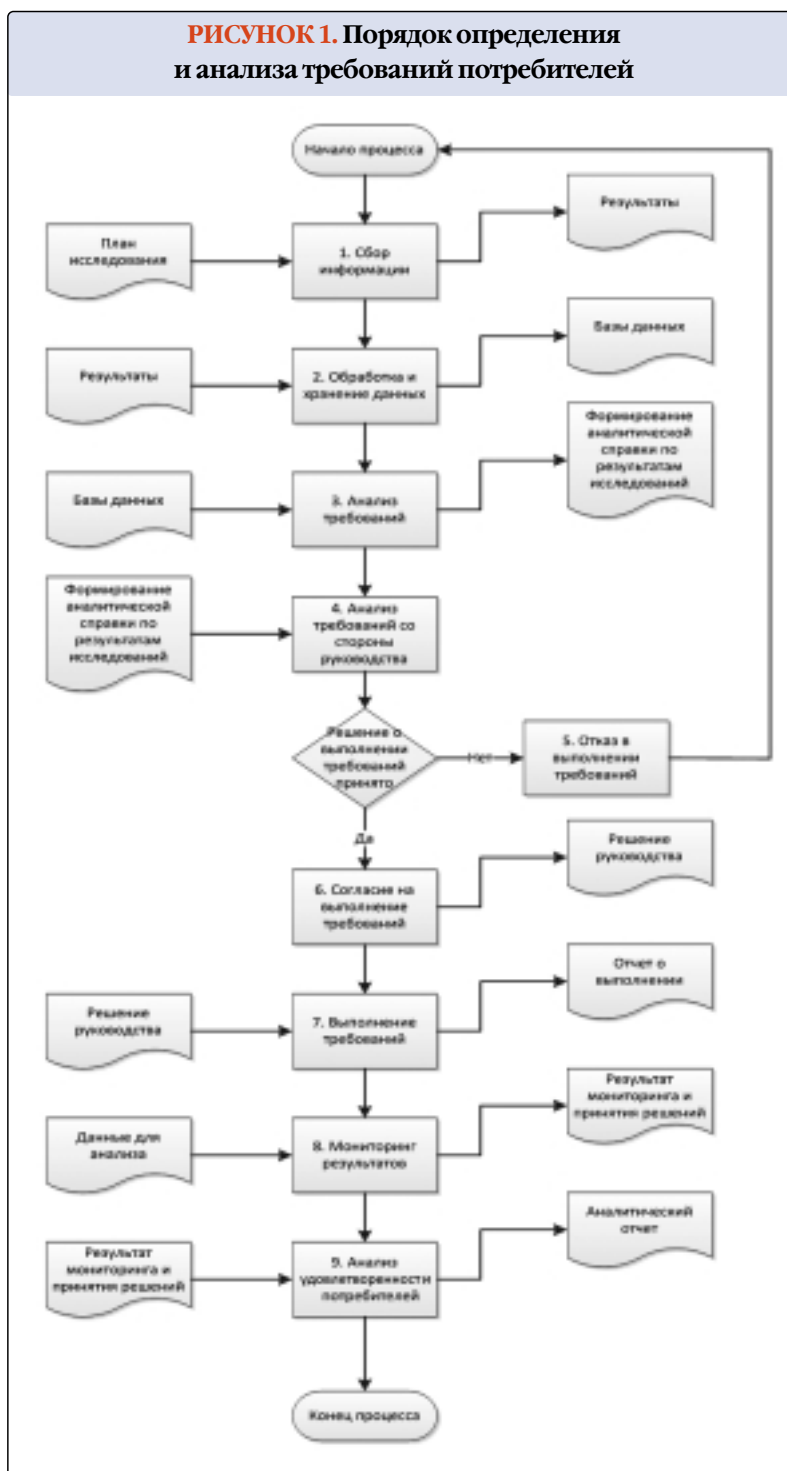
ганизации с целью достижения выгоды для всех заинтересованных сторон, поддерживая и повышая удовлетворенность потребителей. Реализация этого принципа включает в себя также анализ данных о функционировании системы менеджмента и ключевых показателей научной деятельности с принятием управленческих решений, направленных на достижение установленных целей.

На рисунке 2 представлена схема реализации принципа лидерства руководства, подразумевающая определение основных функций руководства в системе менеджмента научной деятельности: планирования, распределения и обеспечения ресурсами и анализа данных, на основе которого принимаются управленческие решения.

Принцип «вовлечение персонала». Работники всех уровней составляют основу организации. Руководство определяет ответственность и полномочия, которые доводятся до сотрудников с целью внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной системы управления научной деятельностью. В Новосибирском НИИТО для реализации принципа «вовлечение персонала» были приняты следующие меры:

- разработана матрица ответственности и полномочий персонала в системе менеджмента научной деятельности;
- распределена ответственность за все операции процессов с внесением в соответствующие регламенты процессов, утвержденные руководителем организации;
- разработаны индивидуальные должностные инструкции для сотрудников (начальник отдела, патентовед, научный сотрудник, переводчик, юрист, специалист по грантам и др.);
- разрабатываются ежегодные планы повышения квалификации;
- периодически проводятся семинары по разработке и внедрению системы менеджмента научной деятельности;
- разработана и внедрена система мотивации персонала (на основе приказа «О повышении качества научной продукции и ее учете» и «Положения о порядке оценки результативности научной деятельности сотрудников»).

**РИСУНОК 1. Порядок определения и анализа требований потребителей**



Применение принципа «процессный подход» означает, что высшее руководство организации управляет научной деятельностью как процессом с целью эффективного достижения запланированных результатов. Руководство определяет ключевые процессы создания научной продукции, т. к. от них непосредственно зависит успех организации. Руководство также определяет те вспомогательные процессы, которые



**РИСУНОК 2. Схема реализации принципа лидерства руководства**



ганизации, анализируя и оптимизируя взаимодействие этих процессов.

На основе этого принципа была разработана процессная модель системы менеджмента научной деятельности (рис. 4), представляющая собой взаимодействие как внутренних макропроцессов системы, среди которых управление научной деятельностью, научно-исследовательский процесс, создание инновационного продукта, управление инновационной деятельностью, управление для достижения устойчивого развития, менеджмент ресурсов, обеспечение ресурсами, так и процессов, связанных с внешними сторонами: с органами управления, с поставщиками,

с другими организациями, выполняющими работы по контракту, с соисполнителями, с заинтересованными сторонами и потребителями.

воздействуют либо на результативность и эффективность процессов создания научной продукции, либо на запросы и ожидания заинтересованных сторон.

По всем видам научно-исследовательской деятельности Новосибирского НИИТО были разработаны и детально описаны процессы планирования НИР, выполнения и формирования отчетности с определением ответственности персонала за все виды выполняемых работ, разработкой всех форм необходимых документов по планированию, проведению и отчетности в рамках утвержденных НИР, а также с определением параметров оценки научно-исследовательских процессов.

В настоящее время разработаны регламенты процессов в виде документированных процедур (порядок проведения научных работ), а также карт процессов (подготовка диссертации, подготовка доклада, подготовка заявки на получение патента на изобретение, подготовка и выпуск научных статей, подготовка квартальных индивидуальных планов и отчетов о выполнении НИР, подготовка монографии и др.).

В качестве примера на рисунке 3 представлена карта процесса «Подготовка доклада», представляющая собой подробное описание основных этапов деятельности при подготовке доклада для научно-практического мероприятия.

Реализация принципа «системный подход к менеджменту» означает, что высшее руководство управляет взаимосвязанными ключевыми и вспомогательными процессами как системой достижения результативности и эффективности научной деятельности ор-

Процессный и системный подходы к управлению являются ключевыми принципами разработанной нами системы менеджмента научной деятельности медицинской организации.

С целью эффективного управления научной деятельностью решения руководства организации должны всегда основываться на анализе данных и информации — так следует понимать принцип «принятие решений, основанное на фактах». При этом в случае выявления проблемных областей предполагается применение стратегии т. н. корректирующих и предупреждающих действий.

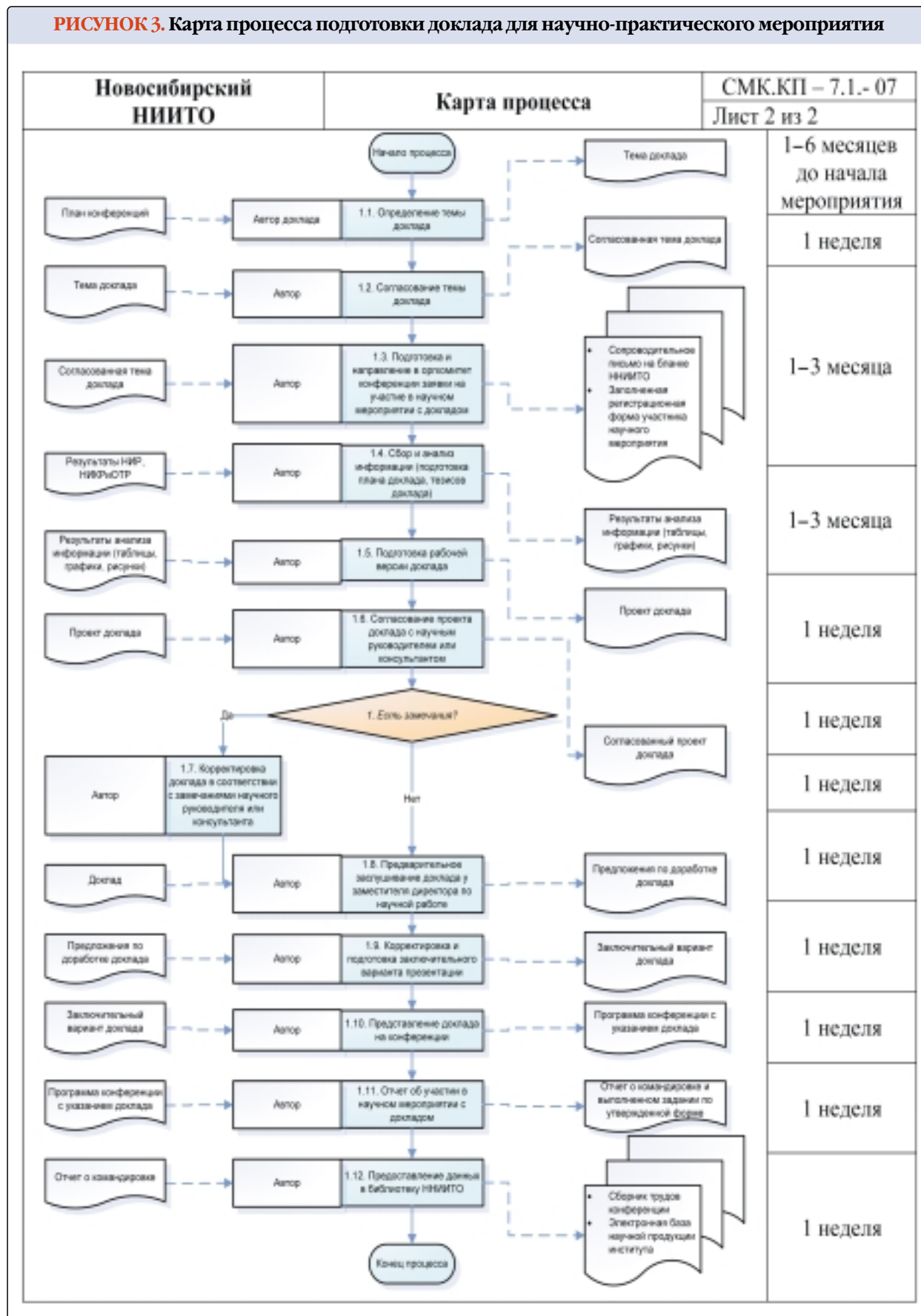
Представленная на рисунке 5 схема процесса оценки результативности научной деятельности сотрудников была внедрена в повседневную практику Новосибирского НИИТО.

Руководитель комплексной НИР оценивает степень готовности научной продукции по результатам представленной ему информации по следующим разделам:

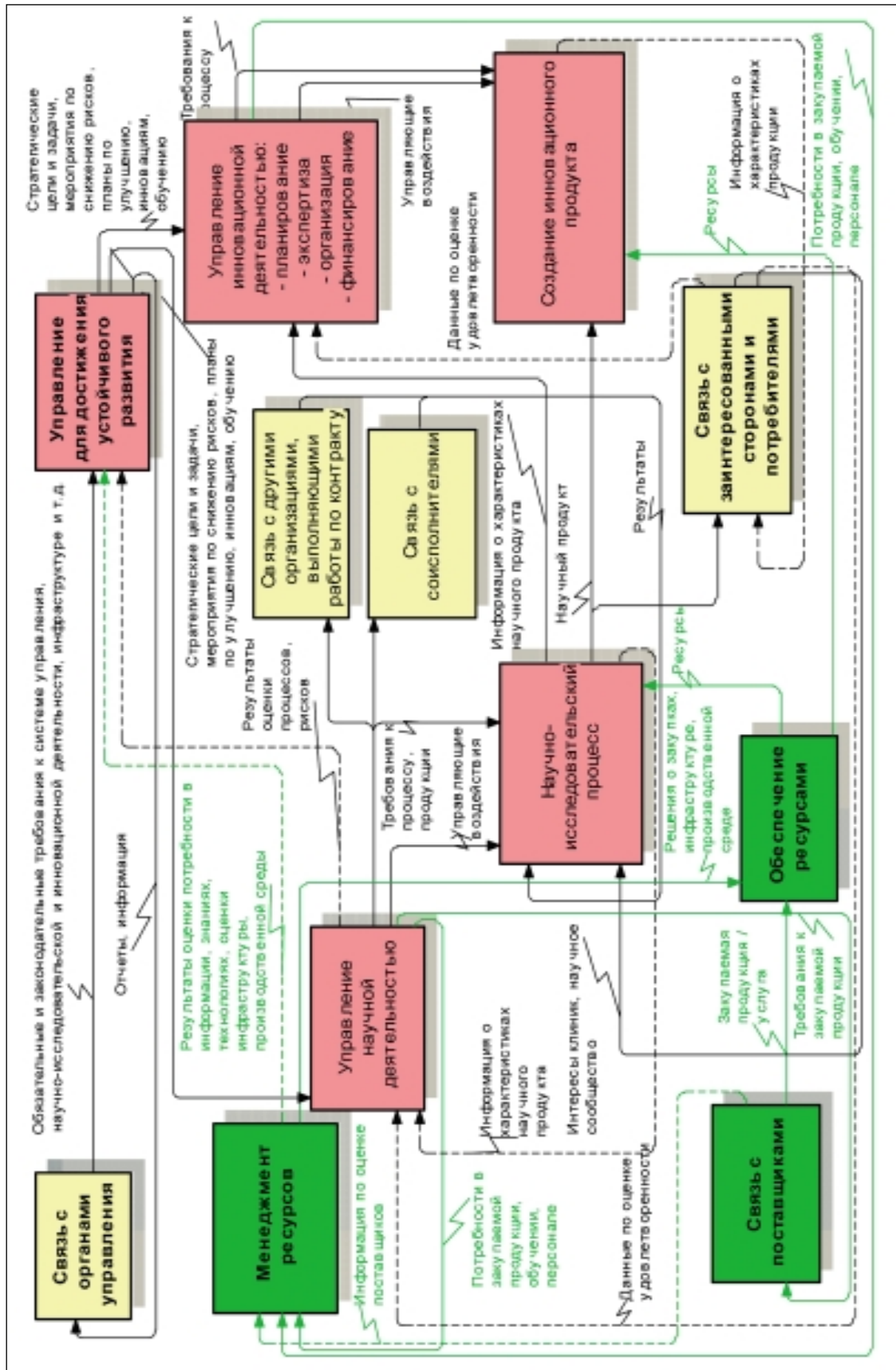
- данные анализа требований и удовлетворенности потребителей;
- анализ отчетов о выполнении планов НИР;
- отчеты по внутренним аудитам;
- изменения в законодательно-нормативной базе;
- оценка степени реализации планов корректирующих и предупреждающих мероприятий.

На основе этих данных, а также на основе оценки ответственности процессов создания научной продукции отде-

**РИСУНОК 3. Карта процесса подготовки доклада для научно-практического мероприятия**



**РИСУНОК 4. Модель системы менеджмента научной деятельности медицинской организации**

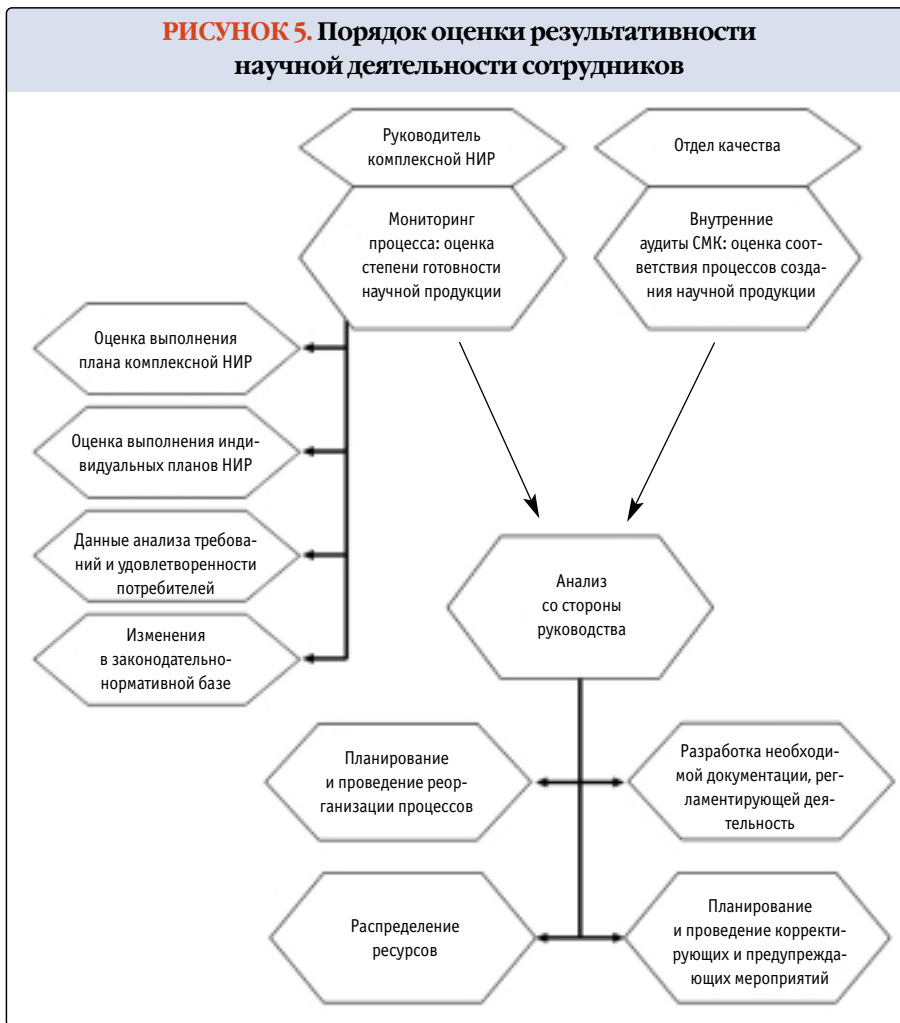


лом качества проводится анализ со стороны руководства и осуществляется управляющее воздействие на следующие процессы:

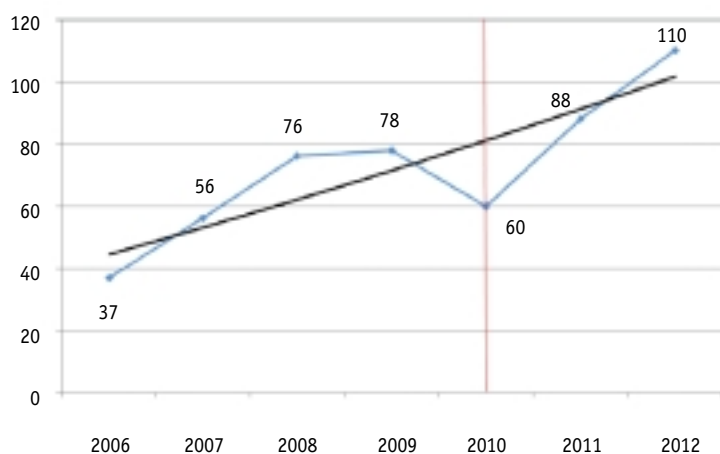
- планирование и проведение реорганизации процессов;
- разработка необходимой документации, регламентирующей деятельность;
- распределение ресурсов;
- планирование и проведение корректирующих и предупреждающих мероприятий.

Принцип «непрерывное совершенствование» подразумевает, что руководство организации рассматривает непрерывное совершенствование научной деятельности как ее неизменную цель. При этом проводится комплексный анализ результативности системы менеджмента научной деятельности, на основе которого осуществляется планирование и проведение мероприятий по улучшению, эффективность выполнения которых также подвергается анализу.

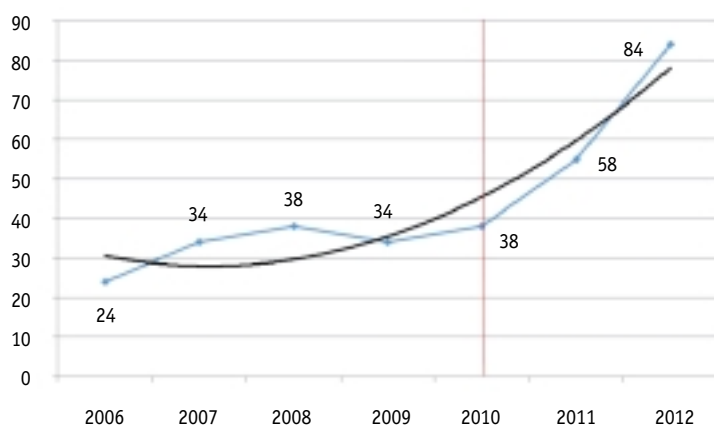
На рисунке 6 представлен алгоритм непрерывного совершенствования научной деятельности, основанный на цикле Деминга (планируй — действуй — проверяй — действуй). Непрерывное совершенствование научной деятельности тоже подразумевает несколько стадий, образующих непрерывный цикл, а именно: сбор и анализ данных о функционировании системы менеджмента научной деятельности, анализ результативности научных деятельности медицинской организации со стороны руководства, разработка и внедрение корректирующих (направленных на устранение причин возникших несоот-



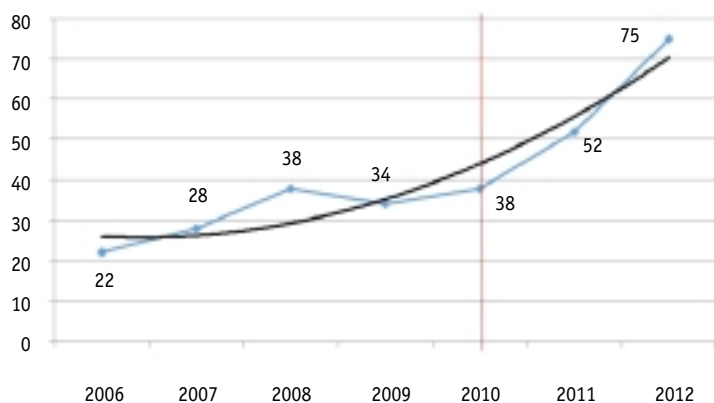
**РИСУНОК 7. Общее число статей в динамике за 6 лет**



**РИСУНОК 8. Число статей в научных журналах в динамике за 6 лет**



**РИСУНОК 9. Число статей в журналах, входящих в перечень ВАК, в динамике за 6 лет**



ветствий) и предупреждающих действий (направленных на устранение возможных причин потенциальных несоответствий) с обязательной оценкой их результативности и планированием мероприятий по улучшению.

И наконец, при реализации принципа «взаимовыгодные отношения с поставщиками и партнерами» следует отметить, что руководству организации необходимо добиваться создания таких отношений с поставщиками и партнерами, которые позволят повысить способность обеих сторон к достижению запланированного результата и успешному выполнению поставленных задач.

Разработанная на основе указанных выше принципов модель менеджмента научной деятельности в качестве эксперимента была внедрена в Новосибирском НИИТО. При внедрении проводилась постоянная проверка соответствия процессов требованиям разработанных регламентов. С целью эффективного внедрения разработанной модели научной деятельности с установленной периодичностью проводятся совещания с участием руководителей и сотрудников научных подразделений, участвующих в реализации процессов научной деятельности. Замечания и предложения протоколируются с целью анализа и внесения изменений в документацию системы менеджмента научной деятельности. По результатам анализа принимаются решения о необходимости и характере корректирующих и предупреждающих действий, направленных на улучшение научно-исследовательских процессов в рамках реализации политики и целей в области качества института.

Внедрение разработанной модели управления научной деятельностью в Новосибирском НИИТО позволило:

- применять процессы планирования научной деятельности с установленной периодичностью с утверждением целей, задач и планов по их достижению, ответственных лиц и сроков выполнения;



■ актуализировать организационную структуру, реализующую принципы менеджмента научной деятельности, перераспределить ресурсы и подготовить научные кадры;

■ создать отдел интеллектуальной собственности как структуры организации, являющейся связующим звеном между руководством организации и научными сотрудниками и оказывающей консультативную помощь сотрудникам по эффективному созданию и регистрации результатов научной деятельности;

■ планировать и проводить регулярные циклы усовершенствования научных сотрудников;

■ создать детальные процессы по всем видам научно-исследовательской деятельности организации в виде документированных процедур и карт процессов с определением ответственности персонала за все виды выполняемых работ, разработкой всех форм необходимых документов по планированию, проведению и отчетности;

■ разработать и внедрить процедуры анализа результативности научной деятельности в организации;

■ проводить регулярный анализ результативности деятельности научных сотрудников с целью своевременного выявления проблемных областей и разработки стратегии корректирующих и предупреждающих действий;

■ проводить комплексный анализ результативности системы менеджмента научной деятельности со стороны руководства для осуществления планирования и проведения мероприятий по ее улучшению с последующим анализом эффективности ее применения.

Результаты внедрения процессной модели менеджмента научной деятельности и разработанных основных направлений оптимизации научной деятельности

медицинской организации на основе принципов менеджмента качества можно продемонстрировать на примере роста количества публикаций сотрудников организации в графиках, приведенных на *рисунках 7–9*.

На *рисунке 7* отражена динамика общего количества статей, подготовленных и опубликованных в сборниках трудов и в научных журналах сотрудниками Новосибирского НИИТО с 2006 по 2012 г. В период с 2010 по 2012 г. — во время проведения эксперимента по внедрению системы менеджмента научной деятельности — отмечается увеличение общего количества публикаций в 1,8 раза.

На *рисунках 8–9* представлено общее число статей в научных журналах, а также количество статей, опубликованных в журналах из списка ВАК РФ, за период 2006–2012 гг. После 2010 г. также отмечается рост количества статей и в том, и в другом случае.

## ■ Заключение

Опираясь на результаты проведенного эксперимента по внедрению системы менеджмента научной деятельности, разработанной на основе принципов всеобщего управления качеством и реализованных основных направлений оптимизации научной деятельности медицинской организации, можно сделать вывод о результативности функционирования такой модели, позволяющей планомерно решать поставленные задачи, ориентироваться на потребности заинтересованных сторон, а также повысить наукометрические показатели организации, количество и качество результатов научной деятельности.

## ИСТОЧНИКИ

1. Кучеренко В.З., Мартынич С.А., Глухова Е.А. Разработка системы менеджмента качества в медицинских научных организациях. Проблемы управления здравоохранением, 2010, 2: 29–37.
2. Лapidус В.А. Всеобщее качество TQM в российских компаниях. М.: «Новости», 2000: 430.
3. Мартынич С.А., Глухова Е.А., Галустова Л.Р. Требования к построению системы для оценки результативности и потенциала научной деятельности на уровне организации. Социальные аспекты здоровья населения: электронный научный журнал, 2013, 4. (Режим доступа: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/500/30/lang,ru/>). Дата обращения: 15.09.2014.
4. Стратегии развития медицинской науки до 2025 г. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации (Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru/documents/5413-rasporyazhenie-pravitelstva-rossiyskoy-federatsii-ot-28-dekabrya-2012-g-n-2580-r>). Дата обращения: 15.09.2014.
5. Стародубов В.И., Кузнецов С.Л., Куракова Н.Г., Цветкова Л.А., Арефьев П.Г., Иванов А.В., Еремченко О.А. Публикационная активность российской медицинской науки в фокусе актуальной научной политики: оценка достижимости целевых показателей. Вестник Российской академии медицинских наук, 2013, 3: 8–15.
6. Гусев А.Ф., Бедорева И.Ю., Хафизова Э.Р. Разработка системы процессного управления проведением научных исследований в медицинском научно-исследовательском учреждении. Хирургия позвоночника, 2010, 4: 90–97.
7. Садовой М.А., Бедорева И.Ю., Головки Е.А., Шалыгина Л.С., Комисарова Т.В., Гусев А.Ф. Подходы к созданию системы устойчивого развития в научно-исследовательском учреждении здравоохранения травматолого-ортопедического профиля. Хирургия позвоночника, 2012, 1: 89–97.

А.В. ЖУРАВЛЁВ, А.В. КОЧУБЕЙ, А.С. КАЗАКОВ

# Стандартизация анкеты для проведения опроса врачей в рамках научно-исследовательской работы

*Журавлёв А.В., Кочубей А.В., Казаков А.С. Стандартизация анкеты для проведения опроса врачей в рамках научно-исследовательской работы*

Опросы для оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи и знаний медицинского персонала в настоящее время весьма часто применяются в практическом здравоохранении и научных исследованиях. Для обеспечения надежности результатов опросов следует проводить стандартизацию используемых анкет. Методика стандартизации анкеты для оценки знаний врачей-терапевтов вопросов организации и учета активных посещений представлена в настоящей статье.

*Zhuravlev A.V., Kochubey A.V., Kazakov A.S. Standardization of the questionnaire for the survey of doctors as part of the research work*

Surveys to assess patient satisfaction with the quality of care and the level of knowledge of medical staff are quite often used today in healthcare practice and research. Reliability of survey results is ensured by the standardization of questionnaires. The article tells about methods for the standardization of the questionnaire to assess knowledge of physicians, issues in the management and reporting of active visits.

**Ключевые слова:** анкетирование, стандартизированная анкета, измерительный инструмент

**Keywords:** questionnaires, standardized questionnaire, measuring tool

Опрос в рамках научных исследований в сфере здравоохранения — широко распространенный метод. Методом опроса в исследованиях в области общественного здоровья и здравоохранения изучают, например, удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи, также определяют востребованность и пригодность различных организационных технологий оказания медицинской помощи среди медицинских работников.

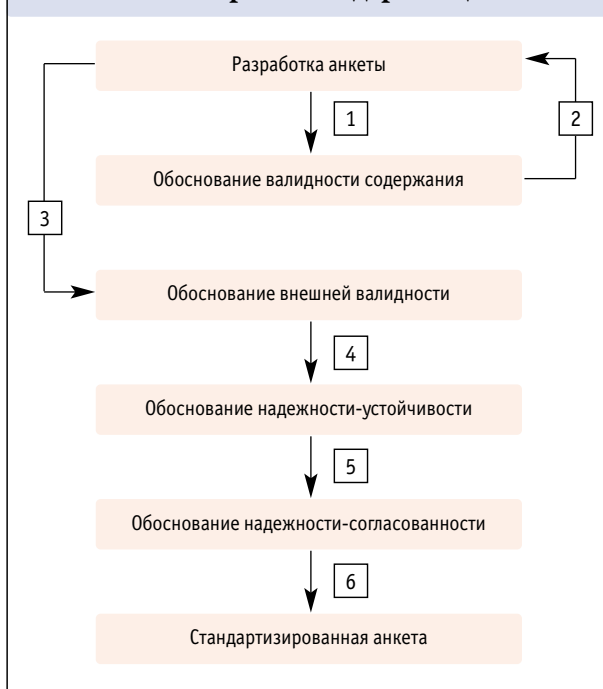
К сожалению, в работах последнего десятилетия, выполненных по специальности «общественное здоровье и здравоохранение», авторы не проводят стандартизацию применяемых анкет. В этой связи заключения, сделанные на основании применения анкет, валидность, надежность, устойчивость и согласованность которых не доказана, могут быть подвергнуты сомнению.

В ходе исследования, проведенного кафедрой общественного здоровья и здравоохранения МГМСУ им. А.И. Евдокимова, для выполнения одной из поставленных задач был проведен опрос участковых врачей-терапевтов с помощью специально разработанной анкеты. В связи с отсутствием апробированных стандартизированных анкет по изучаемой проблеме, а также тем, что анкета выступает в роли измерительного инст-

румента для оценки знаний участковых врачей-терапевтов, нами была проведена самостоятельная стандартизация анкеты по нижеприведенному алгоритму (рис. 1).

Была составлена анкета, содержащая 17 вопросов, из которых с 1-го по 4-й составляют паспортную часть (пол, возраст, стаж работы, специальность), а с 5-го по 17-й призваны определить знания участковых врачей-терапевтов в организации и учета активных посещений. Вопросы 6, 9, 12, 16 имели открытую фор-

**РИСУНОК 1. Алгоритм стандартизации анкеты**



А.В. ЖУРАВЛЁВ, аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, doc.zhuravlev@gmail.com  
А.В. КОЧУБЕЙ, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, fltkbyf@mail.ru  
А.С. КАЗАКОВ, главный врач ГБУЗ «Вороновская больница Департамента здравоохранения города Москвы», a.s.kazakoff@gmail.com

**ТАБЛИЦА 1. Определение коэффициента Кронбаха**

		Вопросы анкеты							$\delta_i$	$\delta_i^2$
		5	6	7	8	9	10	11		
респонденты	1	1	1	1	1	3	3	2	0,90	0,82
	2	2	2	2	2	1	1	1	0,29	0,08
	3	1	1	1	2	2	2	1	0,29	0,08
	4	2	1	1	1	2	2	2	0,29	0,08
	5	1	1	1	2	2	1	1	0,24	0,06
	6	1	1	1	1	2	1	1	0,14	0,02
	7	1	1	1	1	3	3	1	0,95	0,91
	8	1	1	1	1	3	3	1	0,95	0,91
	9	1	1	1	1	3	3	1	0,95	0,91
	10	1	1	1	3	2	3	1	0,90	0,82
	11	1	1	1	2	2	3	3	0,81	0,66
	12	1	1	1	3	3	1	1	0,95	0,91
									$\Sigma \delta_i^2$ 6,24	
$\delta_t$		14	13	13	20	28	26	16	39,29	$\delta_t^2$ 1 543,37

му ответа, респонденты должны были вписать ответ. Остальные вопросы имели закрытую форму, где респонденты должны были выбрать ответ из предложенных. Закрытая форма для большинства вопросов была выбрана для того, чтобы облегчить процесс анкетирования.

Для обеспечения содержательной валидности анкеты был проведен экспертный опрос. В роли экспертов выступили 8 сотрудников кафедры общественного здоровья и здравоохранения МГМСУ, из которых 3 имеют степень доктора медицинских наук, остальные — кандидата медицинских наук. Все эксперты занимаются научно-педагогической деятельностью по специальности более 5 лет. Средний возраст экспертов составил  $50,3 \pm 14,41$  года. В результате экспертизы на предмет валидности содержания анкеты были скорректированы формулировки всех вопросов. Вместо открытых вариантов ответа были даны закрытые варианты ответов с выбором одного варианта. Также для облегчения ответа на вопрос 11 были включены графы «Книги записей вызовов врачей на дом». Кроме того, была изменена последовательность вопросов в анкете, также их количество было уменьшено до 11. Внешняя валидность, а также

оценка надежности-устойчивости была обеспечена в ходе проведения пилотного опроса 12 участковых врачей-терапевтов из генеральной совокупности и ретеста ( $t < 1$ ) соответственно. Методом типологического отбора были отобраны 12 врачей, признаком отбора был стаж по специальности более 10 лет.

Проверка внешней валидности производилась путем интервьюирования, когда респонденты указывали на все неясные/непонятные формулировки и давали собственное понимание формулировок вопросов. После проверки внешней валидности была уточнена формулировка трех вопросов.

Для оценки надежности-устойчивости результатов во времени последний вариант анкеты был протестирован дважды в одной и той же выборке: тест и через 3 нед. ретест.

Для проведения оценки надежности-устойчивости и в последующем оценки надежности-согласованности вариантам ответов были присвоены баллы: за ответ А — 1 балл, Б — 2 балла, В — 3 балла. Результаты теста и ретеста оценивались по средним значениям и значению коэффициента корреляции Спирмена. Сопоставление средних значений, полученных при тестировании и ретестировании рес-

**ТАБЛИЦА 2. Определение модифицированного критерия t по вопросу №5**

Категории	X	Группа с суммарным откликом					
		наименьшим			наибольшим		
		f	f × X	f × X <sup>2</sup>	f	f × X	f × X <sup>2</sup>
3-й вариант ответа	3	1	3	9	13	39	117
2-й вариант ответа	2	5	10	20	4	8	16
1-й вариант ответа	1	24	24	24	13	13	13
Σ		30	37	53	30	60	146
X <sub>ср</sub>			1,2			2	

**ТАБЛИЦА 3. Значение модифицированного критерия t**

№ вопроса	X <sub>H</sub> -X <sub>L</sub>	Значение t
5	0,8	3,91
6	0,6	3,25
7	0,5	2,60
8	0,4	1,83
9	0,7	3,85
10	1,7	13,11
11	1,3	10,18

пондентов, установило, что доверительный коэффициент равен 1,24, что значительно меньше 2,20 — критического значения критерия Стьюдента для уровня значимости  $p = 0,05$  и числа степеней свободы  $n - 1 = 11$ . То есть различие средних величин баллов, полученных при первичном и повторном анкетировании, статистически недостоверно. Полученное значение коэффициента корреляции  $r$  равно 0,61, что больше 0,58 — критического значения коэффициента корреляции для уровня значимости  $p = 0,05$  и числа пар наблюдений  $N = 11$ . Полученный  $t > 2,4$  подтверждает, что имеется достоверная средняя по силе корреляционная связь между полученными результатами. Таким образом, разработанная анкета надежна по критерию устойчивости, т. е. выполнены условия о статистически недостоверном различии средних значений баллов, полученных при тесте и ретесте ( $t = 1,24 < 2,20$ ), и статистической значимости коэффициента Спирмена ( $r_s = 0,61 > 0,58$ ).

Учитывая, что количество вопросов анкеты нечетное, оценка надежности-согласованности анкеты была установлена с помощью  $\alpha$ -коэффициента Кронбаха (табл. 1) по формуле:

$$\alpha = \frac{m}{m-1} \left( 1 - \frac{\sum_{i=1}^m \sigma_i^2}{\sigma_t^2} \right),$$

где  $m$  — число пунктов анкеты;  $\delta_i^2$  — дисперсия откликов (оценок респондентов) по каждому пункту анкеты;  $\delta_t^2$  — дисперсия суммарной шкалы (дисперсия суммы откликов каждого респондента на пункты анкеты).

Полученное значение коэффициента Кронбаха равно 1,09, что больше значения 0,71, достаточного как показателя надежности теста. Таким образом, пункты разработанной анкеты могут быть признаны согласованными.

Для оценки концептной (дискриминантной) валидности анкеты использовался индикатор  $t$ . Проведено пилотное тестирование среди 120 врачей-терапевтов. Респонденты после тест-опроса были ранжированы по сумме набранных баллов по всей анкете. Из группы 120 человек были выделены две группы по 30 человек (25% от выборочной группы):

- группа, имеющая низкий суммарный отклик,
- группа, имеющая высокий суммарный отклик.

Далее по двум группам с низким и высоким суммарным откликом для каждого вопроса был определен модифицированный критерий  $t$  по формуле:

$$t' = \frac{\bar{X}_H - \bar{X}_L}{\sqrt{\frac{\left( \sum f_L \cdot X_L^2 - \frac{(\sum f_L \cdot X_L)^2}{n} \right) + \left( \sum f_H \cdot X_H^2 - \frac{(\sum f_H \cdot X_H)^2}{n} \right)}{n(n-1)}}$$

где  $X_{ср}^H$  и  $X_{ср}^L$  — среднее значение в группе с наибольшим и наименьшим суммарным откликом соответственно;  $n$  — число респондентов в группе.

Пример расчета модифицированного критерия по вопросу №5 представлен в таблице 2.

Расчеты модифицированного критерия по остальным вопросам проводятся раздельно. Полученные значения модифицированного критерия  $t$  по всем вопросам анкеты представлены в *таблице 3*.

Для всех вопросов полученные значения модифицированного критерия больше критического 1,75, что свидетельствует в пользу их высокой разделительной способности.

Таким образом, финальный тест-опрос проводился по анкете, содержащей 11 вопросов, валидность, надежность, устойчивость и согласованность которых доказана.

## ■ Вывод

Следует разработать методические рекомендации по вопросам стандартизации анкет, применяемых в качестве измерительных инструментов в практическом здравоохранении и научных исследованиях в сфере здравоохранения.

## ИСТОЧНИКИ

1. Волкова Н.В. Шаблон для формирования измерительного инструмента (анкеты). [http://bpgroup.ru/mi\\_study/research/28/1217728.html](http://bpgroup.ru/mi_study/research/28/1217728.html).
2. Дубина И.Н. Математические основы эмпирических социально-экономических исследований: учебное пособие. Барнаул: изд-во Алт. ун-та, 2006.
3. Крокер Л. Введение в классическую и современную теорию тестов. Л. Крокер, Дж. Алгина. М.: Логос, 2010. 668.
4. Можаяева Т.П., Ерохина В.А., Горленко О.А. Обоснование качества измерительного инструмента для оценки удовлетворенности персонала предприятием. Вестник Брянского государственного технического университета, 2013, 4(40): 164–170.
5. Cannel C, Fowler FJ, Kalton G, Oksenberg L and Bishoping K. New quantitative techniques for presenting survey questions. Questionnaires. ThousandOaks: SAGE Publications, 2004, 4.
6. Feick LF. Latent class analysis of survey questions that include don't know responses. Questionnaires. ThousandOaks: SAGE Publications, 2004, 4.
7. Shuman H. The random probe: A technique for evaluating the validity of closed questions. Questionnaires. ThousandOaks: SAGE Publications, 2004, 3.

## НОВОСТИ

### НА МОДЕРНИЗАЦИЮ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРЫМА ВЫДЕЛЕНО ПОЧТИ 6 МЛРД РУБЛЕЙ

На модернизацию здравоохранения Крыма и Севастополя правительство выделит почти 6 млрд руб. в 2014 и 2015 г. Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление об утверждении правил предоставления субсидий на такие региональные программы. В соответствии с ними будут проводиться «мероприятия по укреплению материально-технической базы государственных и муниципальных организаций здравоохранения, текущий и капитальный ремонт объектов медицинских организаций, приобретение и монтаж медицинского оборудования, включая приобретение санитарного транспорта, а также по внедрению современных информационных систем», говорится в справке к постановлению. Правила также прописывают условия и порядок предоставления субсидий, индикаторы результативности реализации программ, порядок отчетности об освоении финансовых средств и контроля за их расходованием, отмечается в документе. Следить за реализацией региональных программ должен бюджет Минздрав России. В 2014 г. на финансовое обеспечение программ модернизации здравоохранения Крыма и Севастополя направляется 1 931,7 млн руб. При формировании проекта бюджета на 2015 г. Минздраву и Минфину поручено выделить на эти цели 3 863,3 млн руб. Еще в середине апреля министр здравоохранения России Вероника Скворцова заявила, что для модернизации здравоохранения Крыма и Севастополя потребуется около 5,5 млрд руб. из федерального бюджета. Она рассчитала, что на программу обновления уйдет два года. К таким выводам Минздрав и департамент здравоохранения Крыма и Севастополя пришли после инвентаризации. Всего на полуострове более 175 объектов здравоохранения, сказала министр. По каждому из них уже в апреле составлен перечень необходимых работ. По словам В.И. Скворцовой, в медицинских организациях Крыма за последние 30 лет практически не обновлялась материально-техническая и технологическая база. «Ситуация там на уровне середины 1980-х гг. Даже в крупной городской больнице, кроме простого анализа крови и старенькой рентгенографии, ничего нет», — сказала министр.

vedomosti.ru

### РОСЗДРАВНАДЗОР ПРОВОДИТ ПЕРВЫЕ ПРОВЕРКИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КРЫМУ И СЕВАСТОПОЛЕ

На основании приказа Росздравнадзора «О проведении контрольно-надзорных мероприятий на территории Крымского федерального округа», изданного в соответствии с Протоколом совещания у заместителя председателя Правительства РФ Дмитрия Козака, специалисты Росздравнадзора проверили 13 аптекных и медицинских организаций. К надзорным мероприятиям по проверке качества лекарственных средств, находящихся в обороте в Республике Крым и Севастополе, была привлечена передвижная экспресс-лаборатория ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Специалисты Службы провели отбор образцов фармпрепаратов для исследования экспресс-методом и для полного анализа их качества. Контрольно-надзорные мероприятия продлятся до начала декабря 2014 г.

roszdravnadzor.ru



О.В. АНДРЕЕВА, С.С. БУДАРИН

## Использование современных форм аудита эффективности в сфере здравоохранения

**Андреева О.В., Бударин С.С. Использование современных форм аудита эффективности в сфере здравоохранения**

В статье описываются основы методологии, применяемой при проведении аудита эффективности деятельности учреждений здравоохранения, обосновывается необходимость стандартизации показателей для оценки качества управления ресурсами государственных учреждений г. Москвы и их описание, подчеркивается важность достоверности исходных данных, используемых для подготовки выводов и рекомендаций по результатам проведения пилотного проекта по внедрению Стандарта качества управления ресурсами и аудита эффективности.

**Andreeva O.V., Budarin S.S. Up-to-date types of performance audit in healthcare**

The article describes the basic methodology used in the performance audit at healthcare institutions; the need for standardization of indicators for assessing the quality of resource management at public institutions in Moscow is demonstrated, with a description of the indicators; the importance of reliability of baseline data for making conclusions and recommendations based on the results of the pilot project on implementation of the Standard for the resource management quality and performance audit is emphasized.

**Ключевые слова:** методология аудита эффективности, методы и критерии оценки деятельности учреждений здравоохранения, стандарт качества управления ресурсами, СКУР, пилотный проект

**Keywords:** performance audit methodology, methods and criteria for evaluating the activities of healthcare institutions, standard for the resource management quality, SRMQ, pilot project



О.В. Андреева



С.С. Бударин

**К**онтроль эффективности использования ресурсов — как финансовых, так и имущественных, кадровых и прочих — является одним из востребованных направлений деятельности любой организации, независимо от формы ее собственности, т. е. своевременный и объективный анализ позволяет повышать эффективность управления предприятием, способствовать успешному и стабильному его развитию, получению дополнительных преимуществ перед конкурентами. В РФ медицинская помощь оказывает-

ся населению преимущественно бюджетными учреждениями, однако все чаще им приходится сталкиваться с необходимостью конкурировать с частными медицинскими организациями в связи с тем, что часть населения, более благополучная в финансовом отношении или обеспеченная дополнительным социальным пакетом работодателя, отдает предпочтение частным медицинским учреждениям.

Эффективность деятельности бюджетных учреждений здравоохранения связана не только с объемами их финансирования, но и с умением руководства этих учреждений управлять имеющимися ресурсами и сокращать использование затратных методов управления, не снижая при этом объем и уровень социальной ответственности по обеспечению населения доступной и качественной медицинской помощью, гарантированной законодательными и нормативными правовыми актами РФ.

Переход к программно-целевым методам управления в сфере здравоохранения, к практике бюджетирования, ориентированного на результат, требует совершенствования бюджетного законодательства, четкого и понятного для учреждений здравоохранения формулирования целей и задач, критериев оценки достигнутых результатов.

Значительные объемы финансирования российского здравоохранения за счет бюджетных средств и государственных внебюджетных фондов, перераспределение функций и полномочий в управлении между

**О.В. АНДРЕЕВА, д.м.н., проф., директор**

ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента» Департамента здравоохранения г. Москвы

**С.С. БУДАРИН, к.э.н., заведующий отделом** ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента» Департамента здравоохранения г. Москвы, budarin.ss@npcsr.mosgorzdrav.ru

федеральным центром и субъектами РФ вызывают необходимость совершенствования методов оценки эффективности реализуемых мероприятий, эффективности бюджетных расходов и использования других ресурсов в этой сфере.

Передача полномочий и бюджетных средств с федерального уровня на уровень субъектов РФ в рамках реализации федеральных целевых программ, приоритетного национального проекта «Здоровье», лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан и прочее — это мероприятия, направленные на решение вопросов, связанных с оптимизацией системы российского здравоохранения и обеспечением качественной и доступной медицинской помощи населению.

Аудит эффективности использования государственных ресурсов, под которыми мы понимаем как финансовые средства, так и другие государственные ресурсы, позволяет выходить за рамки стандартного финансового контроля и исследовать деятельность и эффективность взаимодействия сторон, ответственных за реализацию проектов с использованием государственных средств из бюджетных и внебюджетных источников. При этом современные формы контроля позволяют осуществлять оценку эффективности расходования государственных средств на различном уровне реализации проектов.

Следует учитывать тот факт, что главная цель финансирования системы здравоохранения — это обеспечение доступности и качества оказания населению медицинской помощи, и от организации системы в значительной степени зависит как эффективность использования бюджетных средств, так и здоровье нации.

В оценке эффективности использования государственных ресурсов в сфере здравоохранения значительное место занимает мнение конечного потребителя медицинских услуг — граждан РФ.

При подготовке к проведению широкомасштабных исследований в рамках аудита эффективности определяется целесообразность и возможность использования первичных данных, необходимых для анализа, которые могут быть получены из различных источников информации. Естественно, что достоверность фактов, собранных в ходе исследования, в значительной степени зависит от того, каким образом они были получены, а потому важно понимать, какие исходные данные, принятые за основу при подготовке выводов, обеспечивают их объективность.

Таким образом, появляется необходимость разработки методологии, которая может быть использована для сбора и обработки исходных данных на объектах аудита различного бюджетного уровня или ведомственной подчиненности, в т. ч. в коммерческих организациях, оказывающих услуги или поставляющих товары

за счет государственных средств. Мнение работников медицинских организаций и руководителей органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, социологические опросы населения позволяют более точно оценивать эффективность реализации программ, расходования бюджетных средств и использования других ресурсов, что в конечном итоге способствует повышению доступности и качества медицинской помощи, оказываемой населению в рамках реализации программных мероприятий в сфере здравоохранения.

Работа по организации и проведению аудита эффективности не предполагает применения единственного универсального метода его проведения. Различные типы аудиторских исследований могут требовать и разных подходов, и представления его результатов. Однако существует определенный набор принципов, которыми следует руководствоваться при подготовке и проведении аудита эффективности, а также в ходе оформления его результатов.

В основе подготовки исследований главным образом лежат оценки рисков. В случае если исследования являются достаточно очевидными, отсутствуют сложности с получением и анализом необходимых доказательств, а стороны, участвующие в исследованиях, согласны с выбранной стратегией проводимых мероприятий, то риски проведения такого исследования и необъективности его результатов будут незначительны. И наоборот, если аудит эффективности нацелен на изучение новой, сложной или малоисследованной темы, способной вызвать в т. ч. политический резонанс, то можно ожидать наличие проблем с получением непосредственных доказательств и трудностей в отношениях с участниками и объектами аудита. Такое аудиторское исследование может оказаться сопряженным с высоким уровнем риска.

Необходимо с самого начала учитывать эти факторы и, соответственно, планировать сроки, затраты и потребности в ресурсах при проведении такого исследования.

Конечная цель аудита эффективности состоит в том, чтобы способствовать благоприятным изменениям в аудируемых учреждениях и органах управления ими.

Такие изменения могут включать следующее:

- повышение качества услуг;
- достижение поставленных целей более рентабельным путем;
- экономию финансовых средств;
- обоснованный выбор оптимальных преобразований в деятельности;
- устранение и предупреждение ненужных затрат.

Исследования, проводимые в ходе аудита эффективности, не имеют право подвергаться сомнению до-

стоинства целей государственной политики, поэтому очень важно осуществлять оценку ее реализации с позиции экономичности, продуктивности и результативности. Все это не означает, что в процессе исследования не должны изучаться вопросы формирования государственной политики. Необходимо понимать, как она разрабатывается, почему вводятся те или иные принципы выбора целей, результаты каких исследований ложатся в основу принятых решений. Следует также анализировать качество и объективность критериев, по которым оцениваются достижения объектов аудита в процессе реализации ими поставленных задач.

Исследователи и аудиторы часто используют в работе понятие триангуляции доказательств. Это означает, что результаты аудита и выводы аудиторов подкрепляются доказательствами различного рода, полученными более чем из одного источника. Проще говоря, такие выводы являются более обоснованными, чем те, которые основываются на доказательствах, полученных лишь из одного источника.

Отдельные результаты исследований, касающиеся связанных между собой вопросов, могут иметь доказательную базу, основанную только на одном источнике информации, и в таких случаях может потребоваться триангуляция, т. е. подкрепление имеющихся доказательств другими, полученными из иных источников, что позволит повысить надежность и убедительность результатов исследования.

Одним из таких дополнительных источников информации является результат социологических исследований. В чем заключается логика социологического исследования?

Совершенно очевидно, как отмечалось выше, что достоверность фактов и выводов, полученных в ходе исследования, зависит от методов сбора и обработки полученной информации.

В научном исследовании оценки могут носить объективный и субъективный характер, и чтобы различного рода оценки были сравнимыми и объективными, используются статистические критерии и методы статистического оценивания, позволяющие судить о вероятности реализации определенного события, о сугубо случайном или, наоборот, о закономерном характере полученного результата.

Следует отметить, что невозможно подобрать универсальный метод, пригодный для решения всех без исключения научных задач. Однако разработка точных и надежных методов опытной проверки теоретических гипотез, а также выбор критериев для оценки объективности и обоснованности выводов, формулируемых как результат проведенных исследований, является основой всех планируемых аудитов эффективности.

Методология подготовки и проведения аудита эффективности изучает и технические, «процедурные» вопросы организации исследования, и более общие вопросы обоснованности используемых методов, достоверности полученных фактов, критериев оценки, позволяющих подтверждать или опровергать суть главного вопроса исследования в соответствии с тематикой аудита.

Большинство сугубо технических вопросов, возникающих в процессе реальных исследований, не могут быть решены без сопоставления, т. е. без определения того, что может служить критерием истинности или обоснованности, какие факты следует считать релевантными, т. е. относящимися к проверяемому, а какие к случайным ошибкам и т. п.

С другой стороны, непосредственным источником нормативных стандартов и критериев, используемых в ходе исследовательских процедур и полученных результатов оценки, служат не только абстрактные и универсальные конструкции формальной логики, но и реальная логика, относящаяся к конкретному исследованию, в котором определены цели и задачи по их достижению.

Таким образом, программа аудита эффективности становится программой, в рамках которой и замысел, и методика, и результаты исследования приобретают заданный объективный смысл.

Распоряжением Правительства Москвы от 18 февраля 2014 г. принято решение о проведении пилотного проекта по внедрению Стандарта качества управления ресурсами в государственных учреждениях г. Москвы (далее — СКУР), и приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 2 апреля 2014 г. №305 утвержден стандарт качества управления ресурсами и программа повышения качества управления ресурсами в государственных учреждениях Департамента здравоохранения г. Москвы.

Стандартом определены области управления ресурсами, факторы эффективности, показатели, а также их вес, критерии оценки и коэффициент сложности, позволяющие рассчитать значения показателей на основании данных, представляемых учреждениями здравоохранения.

Комплексная оценка качества управления ресурсами согласно СКУР предполагает оценку по шести областям управления ресурсами: финансовый/операционный менеджмент, управление закупками, управление имуществом, управление персоналом, раскрытие информации, деятельность, приносящая доход, и другие внебюджетные источники доходов.

Факторы эффективности включают в себя несколько показателей (общее количество 30), сгруппированных по определенному признаку.

### **Финансовый/операционный менеджмент**

■ качество планирования деятельности: подготовка и реализация планов финансово-хозяйственной деятельности (далее — ФХД);

■ рациональность использования финансовых средств: удельный вес административных расходов, фонда оплаты труда в начисленных расходах учреждения, начисленного фонда оплаты труда основного персонала в общем начисленном фонде оплаты труда;

■ качество работы с задолженностью: отношение сумм дебиторской и кредиторской задолженности к балансовой стоимости активов учреждения.

### **Управление закупками**

■ качество планирования и дисциплины закупок: доля размещенных заказов в общей сумме планируемых конкурентных процедур закупок;

■ конкурентность закупок: среднее количество заявок на 1 лот, удельный вес суммы закупок, осуществляемых через совместные торги, в общей сумме конкурентных процедур закупок и удельный вес закупок, осуществляемых у единственного поставщика, в общей сумме закупок;

■ качество контроля исполнения контрактов: удельный вес суммы контрактов с поставщиками с истекшим сроком действия в общей сумме действующих контрактов, доля процедур, по которым были представлены обоснованные жалобы, в общем объеме открытых конкурентных процедур закупок.

### **Управление имуществом**

■ эффективность использования основных средств: начисленные поступления учреждения на 1 кв. м площади недвижимого имущества, доля площади объектов недвижимого имущества, сданного в аренду;

■ качество содержания основных средств: оформлены и/или зарегистрированы права на все объекты недвижимости, в т. ч. земельные участки, находящиеся в оперативном управлении у учреждения, сумма начисленных расходов на содержание имущества за отчетный период на 1 кв. м площади недвижимого имущества, доля начисленных коммунальных расходов в сумме начисленных расходов.

### **Управление персоналом**

■ эффективность системы вознаграждения персонала: отношение среднемесячной заработной платы по категориям основного персонала к среднемесячной заработной плате по г. Москве по соответствующей категории персонала, отношение роста средней заработной платы основного персонала к уровню инфляции, отношение среднемесячной заработной платы административно-управленческого персонала учреждения к среднемесячной заработной плате основного персонала в среднем, доля стимулирующих выплат в составе общего фонда оплаты труда основного персонала;

■ текучесть кадров: отношение количества уволив-

шихся сотрудников к среднесписочной численности сотрудников, доля сотрудников младше 35 лет в среднесписочной численности сотрудников;

■ достаточность/избыточность персонала: доля основного персонала в общей численности персонала;

■ уровень квалификации персонала: доля основного персонала, прошедшего обучение (повышение квалификации, посещение национальных и международных конгрессов) за последние два года в среднесписочной численности основного персонала.

### **Раскрытие информации**

■ информационная открытость: наличие плана ФХД за отчетный год/отчета об исполнении плана ФХД/бухгалтерской отчетности за предшествующий отчетному год на общегородском ресурсе открытых данных, подраздел (мини-сайт) на типовом решении портала ОИВ г. Москвы для государственного учреждения.

### **Деятельность, приносящая доход, и другие внебюджетные источники доходов**

■ привлечение средств из внебюджетных источников: доля поступлений из негосударственных источников в общем объеме начисленных поступлений.

Анализ положений СКУР показывает, что универсальные критерии оценки позволяют определить в баллах эффективность управления ресурсами государственных учреждений и обозначить целевые показатели, которые могут быть достигнуты каждым из учреждений исходя из имеющихся у них ресурсов и их использования.

### **Финансовый/операционный менеджмент**

Этап планирования расходов является одним из важнейших в деятельности учреждения здравоохранения, т. к. обоснованность плана ФХД и возможность его реализации в значительной степени влияют на финансовую устойчивость учреждения и эффективность организации медицинской помощи.

Рациональность и эффективность использования финансовых средств оцениваются в СКУР путем анализа структуры основных видов расходов, предусмотренных планом ФХД учреждения.

Порядок составления и утверждения плана ФХД, действующий в 2013—2014 гг., утвержден приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 30 ноября 2010 г. №2086. Для подготовки государственными бюджетными (автономными) учреждениями здравоохранения планов ФХД на 2015 г. приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 28 мая 2014 г. №500 утвержден новый порядок составления и утверждения плана ФХД.

Подготовка плана ФХД непосредственно связана с проектом государственного задания, которое для основной массы учреждений является основой осуществления деятельности. Исходя из утвержденных нормативов и тарифов, потока пациентов и объемов

медицинской помощи формируются потребности учреждения в финансировании. Для прозрачного и обоснованного бюджетирования и планирования, а также последующего контроля доходов и расходов учреждениям рекомендуется вести управленческий учет.

Переход на среднесрочное планирование и утверждение бюджета в РФ способствует осуществлению аналогичных действий и со стороны учреждения, т. к. позволяет более эффективно распределять финансовые ресурсы в рамках отчетного года. Среднесрочное планирование позволяет учитывать тенденции развития здравоохранения, своевременно формировать необходимые резервы, запрашивать дополнительные средства, благодаря которым можно получить максимальную отдачу от реформирования системы здравоохранения.

Ежеквартальный анализ реализации плана ФХД и причин отклонения доходов и расходов от запланированных показателей позволяет по необходимости вносить корректировки в проводимые мероприятия, а в случаях существенных изменений — корректировать план ФХД. Качество планирования и управления финансовыми ресурсами отражается на количестве изменений, которые приходится вносить в план ФХД учреждения. Величина отклонений фактического значения суммы по разделу расходов плана ФХД от первоначального планового показателя отражает качество планирования и является одним из критериев оценки управления ресурсами в учреждении.

Одним из ресурсов повышения эффективности расходования финансовых средств является оптимизация административных расходов. В качестве мероприятий, способствующих оптимизации, может быть использовано внедрение информационных систем управления, сокращение издержек за счет привлечения сервисных организаций для выполнения отдельных видов работ, возможное сокращение или совмещение функций управленческого персонала и пр.

Рациональным направлением оптимизации расходов учреждения является уменьшение удельного веса административных расходов и увеличение доли фонда оплаты труда, при этом удельный вес начисленного фонда оплаты труда основного персонала в общем начисленном фонде оплаты труда, согласно критериям оценки, рекомендуется увеличивать.

Дополнительным показателем, влияющим на эффективность финансового (операционного) менеджмента, является состояние дебиторской и кредиторской задолженности, ее сумма по отношению к балансовой стоимости активов учреждения. Создание системы оценки рисков и управление ими способствует рациональному и эффективному использованию финансовых средств.

## ■ Управление закупками

В 2013 г. размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг для государственных и муниципальных нужд осуществлялось на основе Федерального закона от 21 июля 2005 г. №94-ФЗ. С 1 января 2014 г. вступил в силу Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Таким образом, соответствие процесса организации закупок требованиям нового федерального законодательства имеет первостепенное значение для эффективного планирования и управления закупками в учреждении.

План закупок следует синхронизировать с планом ФХД и планами основной медицинской деятельности, в ходе осуществления которой существует необходимость использования и обновления имущества, медицинских изделий, лекарственных препаратов, расходных материалов, работ и услуг сторонних организаций. Анализ выполнения плана закупок и анализ причин отклонения от планируемых показателей целесообразно проводить на регулярной основе.

Качественная подготовка документации о закупке товара, работы, услуги оказывает значительное влияние как на процесс, так и на результат закупки. Особое внимание уделяется процессу формирования начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), т. к. данный параметр непосредственно связан с обеспечением конкуренции среди поставщиков, стоимостью и качеством закупаемых товаров и услуг.

Своевременность и регулярность размещения заказов зависит от различных факторов, при этом оценка эффективности управления ресурсами зависит от доли размещенных заказов в общей сумме планируемых конкурентных процедур закупок, и чем она выше, тем более высоко оценивается качество управления закупками.

Законодательством предусматривается возможность проведения совместных конкурсов и аукционов двумя и более заказчиками при осуществлении закупок одних и тех же товаров, работ и услуг. Перечень товаров и услуг, закупки которых целесообразно осуществлять через совместные торги, учреждение согласовывает с их организатором.

Повышение удельного веса суммы закупок, осуществленных через совместные торги в общей сумме конкурентных процедур, оценивается как позитивное направление организации и управления закупками учреждения.

В 2013 г. согласно приказу Росстата от 30 августа 2012 г. №473 использовалась форма отчетности №1-торги «Сведения о проведении торгов и о других спо-



собах размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд». В 2014 г. вступил в силу приказ Росстата от 18 сентября 2013 г. №374, которым внедрена форма статистической отчетности №1-контракт «Сведения об определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Достоверность данных, указанных в статистических формах отчетности, может быть сопоставлена с данными системы ЕАИСТ.

Количество заявок, поданных на участие в лоте, свидетельствует о создании условий для конкуренции между поставщиками и минимизации коррупционной составляющей при подготовке документации о закупке товара, работы, услуги. Снижение удельного веса закупок, осуществленных у единственного поставщика в общей сумме закупок, также свидетельствует о высоком качестве подготовки документации проведения торгов. Немаловажным является и показатель доли процедур, по которым были представлены обоснованные жалобы, в общем объеме открытых конкурентных процедур закупок.

Качество управления закупками характеризует и показатель удельного веса контрактов с поставщиками с истекшим сроком действия в общей сумме действующих контрактов, который должен стремиться к нулю.

## ■ Управление имуществом

Учреждения здравоохранения строились и начинали деятельность в разные годы исходя из действующих стандартов и технологий, применяемых в то время в здравоохранении. Ежегодная инвентаризация используемой полезной площади и анализ возможности введения в оборот дополнительных площадей в целях увеличения интенсивности использования занятых площадей могут способствовать и увеличению начисленных поступлений учреждения на 1 кв. м площади объектов недвижимого имущества.

С учетом результатов инвентаризации могут быть выявлены свободные площади, которые могут быть сданы в аренду в соответствии с разрешенными видами деятельности, требованиями СанПиН и действующими нормативными правовыми актами, что способствует получению дополнительных доходов учреждением.

В ходе инвентаризации могут быть выявлены случаи наличия неоформленных и/или незарегистрированных прав на объекты недвижимости, в т. ч. и земельные.

Мероприятия по своевременному ремонту и содержанию имущества способствуют повышению эффек-

тивности управления имуществом, а объемы финансирования расходов на организацию данных мероприятий являются одним из показателей СКУР.

Доля начисленных коммунальных расходов в общей сумме начисленных расходов учреждения в значительной степени зависит от объемов потребления коммунальных услуг и их стоимости. Сокращение доли свидетельствует об эффективности управления имуществом учреждения.

## ■ Управление персоналом

Основные показатели эффективности управления персоналом связаны с уровнем заработной платы основного персонала учреждения, его численностью и квалификацией, текучестью кадров и омоложением состава медицинского персонала.

Указом Президента РФ от 7 мая 2012 г. №597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики» установлены целевые показатели по повышению заработной платы медицинских работников до уровня 200% от средней заработной платы в соответствующем регионе.

Исходя из результатов, достигаемых учреждением, оценивается его эффективность в управлении персоналом. При этом в число показателей СКУР включено отношение среднемесячной заработной платы административно-управленческого персонала учреждения к среднемесячной заработной плате основного персонала, которое, согласно критериям оценки, должно стремиться к снижению и считается наиболее эффективным при значении менее 150%.

В СКУР уделено внимание и роли стимулирующих выплат, доля которых в составе общего фонда оплаты труда основного персонала, согласно предусмотренным критериям оценки, должна расти.

Показатель текучести кадров оценивается отношением количества уволившихся сотрудников к среднесписочной численности сотрудников, и критерии его оценки мотивируют оптимизацию численности персонала. С учетом задач по реорганизации учреждений здравоохранения, усиления амбулаторно-поликлинического звена критерии оценки данного показателя по итогам пилотного проекта, возможно, потребуют корректировки, т. к. оценка текучести основного персонала является основой стабильности и качества оказания услуг по основной деятельности учреждения.

Аналогичная ситуация складывается и в отношении доли сотрудников младше 35 лет в среднесписочной численности сотрудников, т. к. в критериях оценки отсутствует разделение на категории основного медицинского персонала.

Наличие программ по повышению профессиональной квалификации персонала учреждения и их своев-

временное исполнение являются важнейшим аспектом в осуществлении основной деятельности учреждения и гарантией оказания высококачественных медицинских услуг населению.

## ■ Раскрытие информации

Основным критерием оценки деятельности учреждения по данному направлению является открытость информации о деятельности учреждения и возможность общественного обсуждения мероприятий по улучшению качества и доступности оказываемых медицинских услуг. Наличие интернет-сайтов и размещение на нем необходимой информации способствует повышению эффективности деятельности учреждения.

## ■ Деятельность, приносящая доход, и другие внебюджетные источники доходов

Единственным показателем, оценивающим качество управления ресурсами по данному направлению, является величина доли поступлений из внебюджетных источников в общем объеме начисленных поступлений.

Увеличение значения данного показателя связано с возможностью оказания и доходностью платных медицинских услуг, необходимость которых может быть определена различными способами. Оценка спроса на те или иные виды платных услуг может основываться на результатах проведения таких мероприятий, как опрос населения и определение его платежеспособности, экспертные обсуждения о возможности организации наиболее востребованных услуг и пр.

В целях объективной оценки деятельности учреждений и управления ресурсами в ходе пилотного проекта предусматривается изучение необходимости и возможности корректировки отдельных показателей, критериев оценки, включая коэффициент сложности, и весовых категорий оценок в зависимости от вида медицинской организации (больницы, поликлиники, стоматологические поликлиники и т. д.) и других параметров.

Результаты пилотного проекта по внедрению СКур и исследования, осуществляемые в ходе его проведения, позволят внести изменения в методику организации и проведения аудита эффективности деятельности учреждений здравоохранения, подготовить научно-методические рекомендации в части совершенствования системы здравоохранения г. Москвы и повышения за счет этого доступности и качества медицинской помощи, оказываемой населению.

## НОВОСТИ

### ОКОЛО 600 ПРОВЕРЕК ПО ИТОГАМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРОВЕЛ РОСЗДРАВНАДЗОР В 2014 г. В СУБЪЕКТАХ РФ

В 2014 г. в рамках контроля итогов реализации программы модернизации здравоохранения Росздравнадзор провел 594 проверки (332 — плановые, 262 — внеплановые). В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 532 медицинские организации, в 213 из которых выявлены нарушения (39,9% от всех учреждений). По результатам проверок выдано 246 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 45 протоколов об административном правонарушении. Материалы контрольных мероприятий направлены в прокуратуры субъекта Российской Федерации (69), в правоохранительные органы (4), в органы государственной власти субъектов Российской Федерации (143), в прочие организации (8). Кроме того, контролируется эффективность использования медицинского оборудования, в т. ч. закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации здравоохранения в субъектах Российской Федерации. По данным на август 2014 г., по программам модернизации здравоохранения в регионы поставлено 99,4% от предусмотренного к поставке, введено в эксплуатацию 99,2%. В рамках реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях, поставлено 93,6% оборудования от запланированного, из которого введено в эксплуатацию 99,6%; в рамках реализации мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями, поставлено 100% от предусмотренного к поставке оборудования, введено в эксплуатацию 99,8%; в рамках реализации мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями, поставлено 97,9% оборудования, введено в эксплуатацию 96,8%; в рамках реализации мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, поставлено 99,1%, введено в эксплуатацию 95,1%; в рамках реализации мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом и проведения профилактических мероприятий, поставлено 100%, введено в эксплуатацию 96,1% оборудования. Всего по результатам проверок за эффективностью использования медицинского оборудования Росздравнадзором в 2014 г. выдано 123 предписания и составлено 23 протокола об административном правонарушении. Информация о результатах контрольных мероприятий направлялась в высшие органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы прокуратуры. Указанная информация позволяла Министерству здравоохранения Российской Федерации своевременно вносить изменения в региональные программы, принимать организационные решения. Совместная работа с силовыми ведомствами позволила предотвратить большое количество правонарушений и защитить права граждан. Объем штрафов в 2014 г. по сравнению с аналогичным периодом 2013 г. вырос в три раза.

roszdravnadzor.ru

Е.Н. БАЙБАРИНА, М.А. МУРАШКО, О.В. ЧУМАКОВА,  
О.С. ФИЛИПОВ, Н.И. РОГИНКО, А.А. ДОРОФЕЕВ

## Взаимодействие Росздравнадзора и Минздрава России в совершенствовании медицинской помощи матери и ребенку

*Байбарина Е.Н., Мурашко М.А., Чумакова О.В., Филиппов О.С., Рогинко Н.И., Дорофеев А.А.*

*Взаимодействие Росздравнадзора и Минздрава России в совершенствовании медицинской помощи матери и ребенку*

В последние десятилетия в России достигнуто значительное снижение младенческой смертности (с 22,1 на 1 000 родившихся в 1980 г. до 8,2 на 1 000 родившихся в 2013 г.). Совершенствование медицинской помощи матери и ребенку позволило осуществить переход на международные критерии регистрации рождения. Однако для дальнейшего улучшения качества медицинской помощи матери и ребенку необходимо уделять пристальное внимание и контроль за проведением пренатальной диагностики, диспансеризации детей, а также соответствию медицинских организаций, оказывающих помощь матери и ребенку, порядкам оказания медицинской помощи.

*Baibarina E.N., Murashko M.A., Chumakova O.V., Filippov O.S., Roginko N.I., Dorofeev A.A.*

*The interaction of Roszdravnadzor and the Ministry of Healthcare in improving healthcare for mothers and children*

The last decades in Russia have witnessed a significant reduction in infant mortality (from 22.1 per 1000 births in 1980 to 8.2 per 1000 births in 2013). Improvements in mother and child care helped to approach the global birth criteria. However, further improvements in the quality of healthcare for mothers and children require a closer focus on and supervision of prenatal diagnosis, preventive examination of children, and compliance of healthcare facilities which provide care to mother and child with the medical care standards.

**Ключевые слова:** медицинская помощь матери и ребенку, пренатальная диагностика, младенческая смертность, диспансеризация детей

**Keywords:** medical care for mother and child, prenatal diagnosis, infant mortality, preventive examination of children

Охрана здоровья матери и ребенка — наиважнейшая задача для государства и общества. В этой области за последние десятилетия достигнуты впечатляющие успехи, которые стали еще более яркими в последние годы. Так, за последние 33 года младенческая смертность снизилась в три раза — с 22,1 на 1 000 родившихся в 1980 г. до 8,2 на 1 000 родившихся в 2013 г. Данный факт признан

международным сообществом как успех России. Достижению высоких результатов способствовала организация обучения врачей в специально созданных симуляционных центрах.

Наиболее высокие темпы снижения младенческой смертности зарегистрированы в период с 2006 по 2011 гг. (снижение на 27,4%), что обусловлено реализацией мероприятий Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения. К 2012 г. была проделана огромная работа и создана мощная база, позволяющая увеличить выживаемость глубоко недоношенных детей и осуществить переход на международные критерии регистрации рождения — начиная с массы тела 500 г и срока беременности 22 нед. Вместе с тем за счет новых правил регистрации показатель младенческой смертности в 2012 г. повысился с 7,4 до 8,6 на 1 000 родившихся живыми. Однако уже на следующий год этот показатель снизился до 8,2 на 1 000 родившихся живыми, и тенденция к его снижению продолжается в текущем году.

Особенностью младенческой смертности в России, принципиально отличающей ее от стран Евросоюза,

*Е.Н. БАЙБАРИНА<sup>1</sup>, д.м.н., директор Департамента*

*М.А. МУРАШКО<sup>2</sup>, д.м.н., врио руководителя,*

*prim@roszdravnadzor.ru*

*О.В. ЧУМАКОВА<sup>1</sup>, д.м.н., заместитель директора*

*Департамента*

*О.С. ФИЛИПОВ<sup>1</sup>, д.м.н., заместитель директора Департамента*

*Н.И. РОГИНКО<sup>2</sup>, заместитель начальника Управления контроля*

*за реализацией государственных программ в сфере*

*здравоохранения, roginkoni@roszdravnadzor.ru*

*А.А. ДОРОФЕЕВ<sup>2</sup>, главный специалист — эксперт отдела мониторинга, анализа и отчетности Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения*

<sup>1</sup>Министерство здравоохранения Российской Федерации, Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения

<sup>2</sup>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

является устойчивая тенденция снижения доли неонатальной смертности и соответственно увеличение постнеонатальной — при противоположной динамике возрастной структуры младенческой смертности в странах Евросоюза, где снижение ее происходит за счет поздних потерь. Данная особенность динамики показателя обусловлена недорегистрацией умерших новорожденных.

Существуют механизмы занижения показателя младенческой смертности. Один из них — «переброс» умерших детей в мертворожденные, не учитывавшиеся в государственной статистике. Объективным признаком «переброса» живорожденных детей в мертворожденные является отсутствие (или неадекватно малое число) умерших в первые 24 ч после рождения.

Также до 2011 г. включительно существовал механизм отнесения умершего ребенка к нерегистрируемым в ЗАГСе «плодам» («выкидышам», к которым относились прерывания беременности в сроке до 27 полных недель). Признаком данного занижения являлось исчезновение детей пограничной массы тела (1000—1499 г), «перебрасываемых» в нерегистрируемые «плоды».

В соответствии с п. 5.1.6.4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», Росздравнадзор осуществляет контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Снижение младенческой смертности является результатом совместного напряженного труда педиатров, акушеров-гинекологов, неонатологов, детских хирургов и врачей многих других специальностей с Минздравом России и Росздравнадзором.

Чрезвычайно важным фактом является наличие и качество нормативных документов, определяющих в регионах мероприятия по снижению младенческой и материнской смертности, определяющих соответствие оказываемой помощи порядкам и стандартам, а также регламентирующих сроки и качество проведения диспансеризации детского населения.

Например, в ряде регионов отсутствует преемственность в оказании квалифицированной помощи на всех этапах антенатального ухода, не отлажена работа по выявлению групп высокого акушерского и перинатального риска, нет протоколов ведения осложненной беременности, практически отсутствуют исследования системы гемостаза, нарушения в котором во многом определяют перинатальные потери.

Остановимся на наиболее частых проблемах, выявляемых в субъектах РФ, и на способах решения данных проблем.

Нередко региональные планы по снижению материнской и младенческой смертности подготавливаются формально, пестрят абстрактными положениями без указания конкретных мероприятий, ответственных за их проведение и сроков исполнения. Например, вместо сентенции «совершенствование квалификации врачей в течение 2016—2018 гг.» следует конкретизировать, какие именно врачи, по каким темам, где и в какие сроки пройдут повышение квалификации. Региональные планы должны четко коррелировать со структурой материнской или младенческой смертности, причем основной акцент следует делать на причины предотвратимой смертности. В случае высокой доли в структуре младенческой смертности от внешних причин абсолютно необходимыми мероприятиями должны являться различные формы межведомственного взаимодействия с привлечением органов социальной защиты населения и внутренних дел.

В ряде регионов не созданы центры (кабинеты) медико-социальной поддержки беременных, оказавшихся в трудной жизненной ситуации, с целью оказания медицинской и социально-психологической помощи женщинам в случаях незапланированной беременности, в штатах женских консультаций отсутствуют медицинские психологи, юристы, что препятствует проведению физической и психопрофилактической подготовки беременных женщин к родам, в т. ч. подготовки семьи к рождению ребенка, оказанию правовой, психологической и медико-социальной помощи женщинам и членам их семей на основе индивидуального подхода с учетом особенностей личности.

Аналогично следует анализировать и заболеваемость женщин и детей, планируя мероприятия как по снижению заболеваемости, так и по улучшению диагностики, если в этом также есть слабые места.

Соответствие медицинских организаций, оказывающих помощь матери и ребенку, порядкам оказания медицинской помощи чрезвычайно важно для обеспечения качественной медицинской помощи. Наличие оборудования в соответствии со стандартами оснащения и адекватное его использование, к сожалению, не всегда осуществляются. Наиболее частой проблемой является недооснащение отделений реанимации, в т. ч. аппаратурой для определения кислотно-основного состояния или ее неэффективное использование. На современном уровне проведение искусственной вентиляции легких без адекватного контроля газового состава крови является грубой ошибкой и часто ведет к летальным случаям и инвалидизирующим осложнениям.



Так, в результате проведенных Росздравнадзором проверочных мероприятий выявлено, что в Вологодской области газоанализатор не работал с сентября 2013 г. Определить кислотно-основное состояние у новорожденных не представлялось возможным, и, как следствие, не проводилась адекватная дыхательная поддержка.

В Республике Калмыкия, Республике Карелия, Приморском крае, Брянской области оснащение медицинским оборудованием для оказания необходимой диагностической и лечебной помощи женщинам и детям не соответствует порядкам, утвержденным приказами Минздрава России от 15.11.2012 №921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология» и от 01.11.2012 №572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (далее приказ(ы) Минздрава России от 01.11.2012 №572н и от 15.11.2012 №921н).

В Еврейской автономной области до настоящего времени не решен вопрос открытия отделения реанимации и интенсивной терапии для новорожденных в ОГБУЗ «Областная больница» при наличии простаивающего современного оборудования, поставленного в рамках реализации программы модернизации. Отмечается низкий уровень обеспечения высокотехнологичным оборудованием второго этапа выхаживания новорожденных, организованный при ОГБУЗ «Детская областная больница».

Нарушение маршрутизации беременных, прописанной в приказе Минздрава России от 01.11.2012 №572н, часто является причиной неблагоприятных исходов как для женщины, так и для ребенка. Данные нарушения могут быть связаны как с недооценкой состояния пациента, так и с недоступностью авиатранспорта. Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий выявлены случаи нарушения принципов маршрутизации беременных в республиках Бурятия, Карелия, Вологодской, Астраханской, Ивановской областях, Еврейской автономной области и др.

Кроме того, во многих регионах акушерские дистанционные консультативные центры и реанимационно-консультативные центры работают формально либо вообще не функционируют, что препятствует своевременному проведению консультаций и переводу женщин и новорожденных для получения высококвалифицированной помощи, недостаточно неонатологических бригад, осуществляющих как динамическое наблюдение за новорожденным, так и его транспортировку.

Также одна из причин нарушения маршрутизации — отсутствие перевода тяжелобольных новорожденных в учреждения третьей группы (наиболее квалифициро-

ванные медицинские организации), связанное с дефицитом коек в отделениях реанимации и патологии новорожденных. Эта проблема будет во многом решена по завершении строительства перинатальных центров, осуществляемого в соответствии с поручением Президента Российской Федерации от 17.03.2013 №Пр-539 и с распоряжением Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 №2302-р «Программа развития перинатальных центров в Российской Федерации». Однако и в настоящее время дефицит указанных коек может быть частично уменьшен путем их перепрофилирования или открытия дополнительных коек указанных профилей.

Важнейшей составляющей медицинской помощи женщинам в период беременности является пренатальная диагностика. Данному мероприятию уделяется особенное внимание. С целью исполнения поручений Президента Российской Федерации от 26.05.2014 №Пр-1165 и поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 05.06.2014 №ДМ-П9-4150, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Росздравнадзор осуществляет контроль за оказанием помощи беременным в части организации и проведения пренатальной диагностики нарушений развития ребенка. По информации на 30.09.2014, полученной от территориальных органов Росздравнадзора по субъектам РФ, в 45 регионах оснащение медицинских организаций, осуществляющих пренатальную диагностику медицинским оборудованием, не соответствует порядкам, утвержденным приказами Минздрава России от 15.11.2012 №917н и от 01.11.2012 №572н. Количество недостающих единиц медицинского оборудования составляет 1 474. Наибольший дефицит оборудования отмечается в Республике Северная Осетия — Алания (497 ед.), г. Санкт-Петербурге, Карачаево-Черкесской Республике, Ленинградской, Смоленской, Ивановской (100 ед.), Ульяновской (92 ед.) областях.

Количество беременных, прошедших скрининг в I триместре, составило 917 939. В 22 регионах отмечается низкий процент беременных (менее 80%), прошедших скрининг в I триместре, относительно вставших на учет в I триместре. Из них в 3 регионах менее 60% (Республика Карелия (25,30%), Чеченская Республика (25,50%), Вологодская область (26,60%)).

Сохраняется низкий охват пренатальной диагностикой на протяжении второго и третьего кварталов 2014 г. в республиках Карелия, Алтай, Северная Осетия — Алания, Иркутской, Вологодской, Оренбургской, Новгородской областях, Забайкальском крае.



В Вологодской и Нижегородской областях, по данным мониторинга за третий квартал, имеется риск невыполнения особых условий Соглашений о предоставлении в 2014 г. субсидий из федерального бюджета бюджетам Вологодской и Нижегородской областей на финансовое обеспечение мероприятий, направленных на проведение пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка.

Типичные нарушения, выявляемые в ходе контрольных проверок:

■ не организовано взятие образцов крови у беременных для проведения пренатального биохимического скрининга при отсутствии отделения пренатальной диагностики;

■ медицинские организации, осуществляющие пренатальную диагностику, недооснащены медицинским оборудованием и специалистами в соответствии с утвержденными порядками.

Важным аспектом снижения младенческой смертности является повышение квалификации педиатров амбулаторного звена и организации этой службы в целом. Просвещение родителей в части необходимости вакцинации, знания «сигналов тревоги», при которых необходимо немедленное обращение к врачу. Только при таких условиях удастся ликвидировать или свести к абсолютному минимуму смертность на дому или досуточно детей от пневмонии и кишечных инфекций.

Росздравнадзор в соответствии с реализацией важнейших положений Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012—2017 гг., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1916-р, постановлением Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 №116, продолжает осуществлять контроль за проведением диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации.

Ответственное, неформальное проведение диспансеризации (профилактических осмотров) детского населения позволяет выявлять заболевания и факторы риска их развития и, самое главное, — провести соответствующие профилактические, диагностические и лечебные мероприятия.

В ходе контрольных мероприятий выявляются следующие нарушения:

■ осуществляется безлицензионная медицинская деятельность (Республика Башкортостан, Калининградская область);

■ выявляются случаи проведения диспансеризации неполным составом врачей-специалистов и предусмотренного объема исследований (республики Башкортостан и Алтай; Амурская, Ленинградская, Орловская, Ульяновская области, Еврейская автономная область);

■ проведение осмотров врачом-специалистом, не имеющим соответствующей профессиональной подготовки (Амурская область, Еврейская автономная область, Пермский и Забайкальский края);

■ в медицинскую документацию несовершеннолетнего не вносятся рекомендации по формированию здорового образа жизни, режиму дня, питанию, физическому развитию, иммунопрофилактике, занятиям физической культурой (Забайкальский и Пермский края, Вологодская, Ульяновская области);

■ нарушаются сроки проведения I этапа диспансеризации (Ленинградская область, Еврейская автономная область, Республика Марий Эл, Забайкальский край).

Департаментом здравоохранения Вологодской области в 2013 г. в план-график диспансеризации детей-сирот не были включены 8 районов области.

Также в ряде регионов отмечается отставание от плана-графика проведения диспансеризации.

Результаты диспансеризации следует тщательно анализировать. Признаками некачественно проведенной диспансеризации являются излишне большой процент детей с первой группой здоровья (свидетельство пренебрежения наличием функциональных нарушений), отсутствие проведения второго этапа диспансеризации и постановки на учет контингентов, нуждающихся в этом.

Проведение указанных мероприятий позволит существенно снизить показатели материнской и младенческой смертности.

Министерство здравоохранения Российской Федерации и Росздравнадзор продолжают осуществлять мероприятия по мониторингу и контролю за реализацией важнейших направлений снижения младенческой и материнской смертности и улучшению здоровья детского населения.

И.В. УСПЕНСКАЯ, Е.М. ПРИСТУПА

# Обеспечение доступности первичной акушерско-гинекологической помощи на селе

**Успенская И.В., Приступа Е.М. Обеспечение доступности первичной акушерско-гинекологической помощи на селе**

В статье приводятся результаты изучения уровня доступности первичной акушерско-гинекологической помощи на селе, кадрового обеспечения, тенденций в изменении объемных показателей. Реструктуризация мощностей и объемов первичной медицинской помощи, внедрение прогрессивных способов оплаты в условиях модернизации регионального здравоохранения обусловили эффективное использование ресурсов здравоохранения в изучаемом сельском районе Рязанской области.

**Uspenskaya I.V., Pristupa E.M. The availability of primary obstetric assistance in rural area**

The article presents the results of a study of the availability of primary obstetric care in rural areas, staffing, trends in the volume indicators. Restructuring of capacities and volumes of primary health care, the introduction of progressive methods of payment in the conditions of modernization of regional health services has led to the effective use of health resources in the studied rural area of the Rязan region.

**Ключевые слова:** кадровые ресурсы, фельдшерско-акушерский пункт, модернизация здравоохранения, акушерско-гинекологическая помощь

**Keywords:** human resources, the medical assistant, public health services modernization, rural patients, the medical assistant point, obstetrical and gynecological care



И.В. Успенская



Е.М. Приступа

Правительством РФ приняты безальтернативные меры по оптимизации медицинской помощи со смещением акцента бесплатного ее оказания населению в общедоступное и менее затратное первичное звено с применением эффективных способов оплаты в системе ОМС. Что и было реализовано, в т. ч. в рамках целевых программ модернизации регионального здравоохранения в 2011—2012 гг.

Цель этих программ — оптимизация кадрового, структурного и материально-технического наполнения системы здравоохранения для обеспечения граждан страны равнодоступной по объему и качеству медицинской помощью, независимо от их социального статуса и места проживания [2, 3].

**И.В. УСПЕНСКАЯ, д.м.н., заместитель директора Территориального фонда обязательного медицинского страхования Рязанской области по экономическим вопросам, [uspenskaya.iv@tfoms-rzn.ru](mailto:uspenskaya.iv@tfoms-rzn.ru)**

**Е.М. ПРИСТУПА, ассистент кафедры акушерства и гинекологии с курсом акушерства и гинекологии ФДПО ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, [empristupa@mail.ru](mailto:empristupa@mail.ru)**

Для сельских жителей проблема доступности медицинской помощи более актуальна, тем более что медицинская активность сельского населения в 2,3 раза ниже, чем городского, а медико-правовая грамотность сельского населения на 30,0% ниже, чем городских жителей [1, 4].

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», доступность медицинской помощи — это основной принцип охраны здоровья, обеспечивающийся:

- организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, т. е. транспортной доступностью;
- наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации (обеспечение качественной медицинской помощи);
- возможностью выбора пациентом медицинской организации и врача;
- предоставлением населению объемов медицинской помощи в соответствии с территориальной программой государственных гарантий ее бесплатного оказания.

## Цель исследования

Научное исследование по изучению доступности акушерско-гинекологической помощи на селе проведено авторами в 2010—2012 гг. в типичном сельском районе типичного региона Центрального федерального округа России — Рязанской области. Рязанский муниципальный район как самостоятельная административная единица расположен на северо-западе Рязанской области, с населением 56 847 человек, включает

177 населенных пунктов, в т. ч. 1 поселок городского типа и 34 сельских поселения. Цель исследования заключалась в научной оценке доступности первичной акушерско-гинекологической помощи на сельском врачебном участке в условиях модернизации регионального здравоохранения. Проведен анализ объемов и стоимости первичной акушерско-гинекологической помощи (ПАГП), ресурсов медицинских организаций (материально-технических, финансовых и кадровых) в динамике.

## ■ Результаты исследования

Известно, что кадровые ресурсы приоритетны для функционирования и развития здравоохранения. Одной из главных причин низкого уровня удовлетворенности и доступности медицинской помощи в стране является именно проблема кадрового обеспечения отрасли. Основные структурные единицы, оказывающие ПАГП в сельских районах — это фельдшерско-акушерские пункты (ФАП), фельдшерские пункты (ФП), а также врачи акушеры-гинекологи на сельских врачебных участках (СВУ). В конце 2011 г. в России функционировало 36 971 ФАП и ФП, где трудилось 42 609 средних медицинских работников, в т. ч. 25 563 фельдшера (60,0%) [5].

Всего в России в ФАП и ФП было выполнено 110016,5 тыс. посещений (0,77 на 1 человека в год или 2,9 на 1 сельского жителя). В течение 2011 г. количество ФАП и ФП сократилось на 620 (1,7%), численность среднего медицинского персонала — на 1 099 (2,5%), в т. ч. фельдшеров — на 618 (2,4%). Количество посещений в ФАП уменьшилось на 4743,3 тыс. (4,1%). В 2011 г. продолжалось снижение численности среднего медицинского персонала на 7,763 тыс. (0,6%). Обеспеченность средним медперсоналом в 2011 г. составляла 92,4 на 10 тыс. населения (2010 г. — 93,6) [5].

В Рязанской области с начала 2012 г. преобразование структуры центральных районных больниц (ЦРБ) за счет присоединения ФАП и ФП соответствующего района области с передачей последних на финансирование в систему ОМС производилось путем реструктури-

зации мощностей и объемов первичной доврачебной медико-санитарной помощи<sup>1</sup> (ПДМСП) из расчета на численность застрахованных жителей. Так, в 2012 г. в регионе в выполнении Территориальной программы ОМС по единым тарифам и принципам оплаты (по подушевому нормативу с учетом выполненных объемов ПДМСП) принимало участие 515 ФАП и 17 ФП, являющихся структурными подразделениями ЦРБ, получивших соответствующие лицензии после оснащения и ремонтных работ, проведенных за счет средств ОМС в рамках региональной программы модернизации здравоохранения (табл. 1). С 2012 г. контроль за выполнением объемов и качеством ПДМСП ежемесячно осуществляют страховые медицинские организации (СМО).

До модернизационных реформ в здравоохранении, например в 2010 г., в регионе функционировало 650 ФАП и 46 ФП со сметным финансированием из бюджетов муниципальных образований, когда оплата осуществлялась независимо от оказанной сельскому населению помощи, т. е. от выполненных на ФАП объемов ПДМСП.

В рамках действующего законодательства в 2011 г. в регионе проводилась реструктуризация сети учреждений здравоохранения, в ходе которой в т. ч. были закрыты 165 ветхих ФАП и ФП (≈20,0%), не укомплектованных специалистами и не имеющих возможности получить лицензии на ПДМСП, расположенных в малонаселенных пунктах (менее 100<sup>2</sup> жителей). Проведенные мероприятия обеспечили эффективное использование ресурсов в регионе, с сохранением более 85,0% объемов ПДМСП, 94,6% которых с 2012 г. учитываются, подлежат экспертизе и оплачиваются в системе ОМС.

К региональной особенности отнесем снижение уровня укомплектованности ФАП средним медицинским персоналом, который в 2012 г. снизился на 4,3%,

<sup>1</sup> Ст. 33 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>2</sup> Рекомендуемая численность обслуживаемого на ФАП населения от 300 до 700 человек, включая детское население, по приказу Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

**ТАБЛИЦА 1. Фельдшерско-акушерская помощь в Рязанской области в 2010–2012 гг.**

Наименование	2010		2011		2012	
	ФАП	ФП	ФАП	ФП	ФАП	ФП
Количество единиц	650	46	514	17	515	17
из них в ОМС	-	-	-	-	515	17
Количество посещений, тыс.	2 446,85		2 006,37	62,1	2 026,40	63,40
из них по ОМС	-	-	-	-	1 919,70	57,60

**ТАБЛИЦА 2. Кадровые ресурсы ПАГП в Рязанской области в 2010–2012 гг.**

Годы	Показатель	Врачи акушеры-гинекологи			Акушерки (средние медработники)		
		штатные должности	занятые должности	физические лица	штатные должности	занятые должности	физические лица
2010	абс.	405,75	394,50	315	772,25	705,50	610
	укомплектованность, % / коэфф. совместительства	X	97,2	1,3	X	91,4	1,2
2011	абс.	459,25	421,00	322	741,25	675,50	586
	укомплектованность, % / коэфф. совместительства	X	91,7	1,3	X	91,1	1,2
2012	абс.	459,25	420,50	322	733,00	657,25	561
	укомплектованность, % / коэфф. совместительства	X	91,6	1,3	X	89,7	1,2

**ТАБЛИЦА 1. Кадровые ресурсы оказания ПАГП на СВУ сельского района в 2010–2012 гг.**

Наименование должности / годы		2010	2011	2012
врачи	штатные должности	5,5	5,5	5,0
	занятые должности	5,5	4,5	4,5
акушеры-гинекологи	физические лица	5,0	4,0	4,0
акушерки	штатные должности	22,5	21,5	21,5
	занятые должности	21,5	18,5	18,0
	физические лица	19,0	16,0	15,0

**РИСУНОК. Динамика объемов первичной акушерско-гинекологической помощи в сельском районе области**



составив 91,2% (в 2011 г. — 95,5%). Средний медицинский персонал — это специалисты преимущественно среднего и старшего возраста, аттестованные, в 100,0% случаев имеющие сертификаты специалиста и квалификационные категории; общее количество акушерок — 561 на 657,25 занятых должностях (укомплектованность — 89,7%, коэффициент совместительства — 1,2) (табл. 2). При этом в целом по Рязанской области на 01.01.2012 работало 322 врача акушера-гинеколога (физические лица), которые замещали 420,5 должности (укомплектованность — 91,7%, коэффициент совместительства — 1,3).

В сельских врачебных участках изучаемого района, согласно статистике, отмечено снижение количества физических лиц акушерок и уровня укомплектованности данных должностей в 2010–2012 гг., что связано с «постарением» данного контингента работников: средний возраст врачей акушеров-гинекологов составил 52 года (акушерок — 51,1), доля врачей старше 55 лет — 80,0%, (акушерок — 71,4%) и с пе-

реводом части работающих пенсионеров (по их заявлениям), на 0,5 должности по совместительству (количество физических лиц совместителей не отражается в официальной статистической отчетности по ф. №30) (табл. 3).

Кроме того, нами было установлено, что на снижение укомплектованности специалистами, оказывающими ПАГП, повлияли принципы стимулирования труда в регионе, внедренные в условиях модернизации здравоохранения. Так, согласно постановлению Правительства Рязанской области от 28.04.2011 №102 дополнительные стимулирующие выплаты специалистам с высшим и средним медицинским образованием, участвующим в повышении доступности амбулаторной медицинской помощи, были выплачены всем специалистам, за исключением нескольких категорий, в т. ч. за исключением врачей акушеров-гинекологов и акушерок ФАП, получающих доплаты за счет субсидий федерального бюджета по программе родовых сертификатов и в рамках приоритетного национального проек-

**ТАБЛИЦА 4. Первичная доврачебная акушерско-гинекологическая помощь в структуре первичной акушерско-гинекологической помощи в сельском районе (на примере профилактических медицинских осмотров)**

Показатель	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Профосмотров, всего пациентов	10 167	9 459	8 790	8 597	8 277	10 714
из них осмотрено акушерками	3 577 (35,1%)	4 403 (46,5%)	3 996 (45,5%)	4 235 (49,3%)	4 358 (52,7%)	6 043 (56,4%)

та «Здоровье», что не способствовало притоку кадров в акушерство и гинекологию.

Полученные нами в ходе исследования данные соответствуют мнению отечественных ученых, что «несмотря на целый комплекс мероприятий, в первую очередь, материального стимулирования оказания медицинской помощи населению врачами первичного звена и средними медицинскими работниками в системе амбулаторно-поликлинической помощи, принципиального изменения в кадровом обеспечении и объемах медицинской помощи не произошло» [5].

Действительно, в 2011—2012 гг. отмечено снижение объемов первичной врачебной медико-санитарной помощи в изучаемом сельском районе как в целом, так и в части обращений по заболеванию (рис.). Можно ли трактовать этот факт как снижение уровня доступности данного вида медицинской помощи на селе? В ходе исследования нами были выявлены следующие факторы, определившие данное явление:

- в связи с государственным контролем за реализацией программы модернизации здравоохранения начиная с 2011 г. усилился контроль доступности для населения первичной медико-санитарной, в т. ч. акушерско-гинекологической, помощи со стороны всех контролирующих органов (ведомственный и вневедомственный контроль), что обеспечило снижение уровня «приписок» медицинскими организациями;
- с 2011 г. внедрен подушевой принцип оплаты первичной медико-санитарной, в т. ч. акушерско-гинекологической, помощи, что устранило прямо пропорциональную зависимость дохода этих организаций от количества посещений, что подтверждается международным опытом.

Так, в мире считается, что при подушевом финансировании традиционно снижаются объемы медицинской помощи. Например, в Великобритании при подушевом финансировании количество посещений врача (на 1 жителя в год) в 2 раза ниже, чем во Франции и ФРГ, где осуществляется оплата по обращениям (визитам) пациентов [6].

Эффект от внедрения подушевой оплаты медицинской помощи в первичном звене здравоохранения за-

ключается в уменьшении в 2011—2012 гг. объемов обращений населения по поводу заболевания, при увеличении профилактических посещений — на 7,0%, с пролонгированием наметившейся тенденции на 2013 г. (рис.).

Действительно, способы оплаты, как и любые экономические факторы, существенно влияют на лечебно-диагностический процесс. Так, подушевое финансирование амбулаторного сектора, т. е. оплата по утвержденному в установленном порядке нормативу из расчета на прикрепленное население (но с параллельным приложением к выставленному на оплату в СМО счету реестров пролеченных больных<sup>3</sup>), позволяет организовывать школы для пациентов, в т. ч. школы молодых матерей и др., что объективно снизило обращаемость по поводу заболеваний.

В то же время при оплате первичной медико-санитарной помощи по принципу «за посещение (обращение)<sup>4</sup>» у врача отсутствовала мотивация в быстром лечении пациента с использованием дорогостоящих методов и средств, при этом отсутствовал жесткий контроль за «приписками».

Интересно, что при уменьшении общего количества акушерок достоверно увеличились объемы доврачебной акушерско-гинекологической помощи, прежде всего профилактической помощи, т. е. кадровые ресурсы используются эффективно. Так, начиная с 2011 г. отмечена положительная динамика увеличения доли акушерской доврачебной помощи, в т. ч. профилактических медицинских осмотров ( $p \leq 0,01$ ) (табл. 4).

Обеспечение доступности данного вида медицинской помощи для населения Рязанской области в 2014 г. осуществляется в настоящее время в соответствии с приоритетами, утвержденными постановлением Правительства Рязанской области от 30.10.2013 №349 (ред. от 03.09.2014) «Об утверждении государственной программы Рязанской области «Совершенствование медицинской помощи на 2014—2017 гг.».

<sup>3</sup> Для контроля со стороны СМО и территориальных фондов ОМС.

<sup>4</sup> Принцип действовал в территориальной системе ОМС в дореформенный период.



## ■ Выводы

Таким образом, в регионе отмечается снижение общего количества акушерок при увеличении общего количества врачей акушеров-гинекологов, что связано с реструктуризацией объемов медицинской помощи, из расчета на численность застрахованных в системе ОМС жителей. Однако кадровые ресурсы используются эффективно, т. к. при уменьшении общего количества акушерок достоверно увеличились объемы доврачебной акушерско-гинекологической помощи, особенно посещения с профилактической целью.

Внедрение эффективных способов оплаты медицинской помощи, а также реструктуризация мощностей и объемов первичной акушерско-гинекологической помощи, несмотря на некоторое снижение объемов оказанной первичной врачебной медико-санитарной помощи, позволило повысить качество и доступность ПАГП на селе.

## ■ ИСТОЧНИКИ

1. Бударин Г.Ю. Обеспечение прав пациентов сельской местности на качественную медицинскую помощь. Г.Ю. Бударин, М.Н. Подольская, Г.А. Хуако. Социальное и пенсионное право, 2013, 2: 35–40.
2. Постановление Правительства Рязанской области от 24.03.2011 №59 «Об утверждении долгосрочной целевой программы «Модернизация здравоохранения Рязанской области на 2011 — 2012 гг.».
3. Путин В.В. Совещание по вопросам модернизации здравоохранения субъектов РФ, 2010. Источник: Сайт Председателя Правительства Российской Федерации В.В. Путина /www.premier.gov.ru/
4. Успенская И.В. Доступность гинекологической помощи для пожилых женщин в сельской местности. И.В. Успенская, Е.М. Приступа. Рос.медико-биол. вестник им. акад. И.П. Павлова, 2011, 3: 43–46.
5. Щепин В.О. Состояние и деятельность здравоохранения Российской Федерации в 2011 г. В.О. Щепин, О.В. Миргородская. РАМН. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья, 2013, 1: 12–20.
6. Экономические методы управления в здравоохранении. В.В. Уйба, В.М. Чернышев, О.В. Пушкарев, О.В. Стрельченко, А.И. Клевасов. Новосибирск, ООО «Альф».

## ■ НОВОСТИ

### ■ В РОСЗДРАВНАДЗОРЕ ОБСУДИЛИ ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВЕННОЙ И ДОСТУПНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ

В Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения под председательством врио руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко состоялся круглый стол «Обеспечение качества медицинской помощи», в работе которого приняли участие представители комитета Госдумы по охране здоровья, департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России, ФОМС, ФАС и др. В ходе мероприятия участники заседания обсудили аспекты обеспечения качества медицинской помощи населению, экспертизу качества медпомощи в системе ОМС, оценку качества систем здравоохранения в разных странах и ожидания пациентов от системы здравоохранения в целом. «В последнее время медико-демографическая ситуация в России улучшается: снижаются показатели смертности, растет рождаемость, — подчеркнул в своем выступлении Михаил Мурашко, — но при этом мы отмечаем высокий уровень жалоб населения на качество оказываемой медпомощи и недостаточную работу с обращениями граждан в регионах». Первый заместитель председателя комитета Госдумы по охране здоровья Николай Герасименко высказал мнение, что на качество медицинской помощи влияют как объективные факторы (недостаточное финансирование, дефицит лекарственных средств, нехватка кадров), так и субъективные причины (низкая квалификация врачей, игнорирование стандартов оказания медпомощи, невыполнение страховыми компаниями своих обязательств в сфере защиты пациентов). Директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ Лариса Попович поддержала высказывание депутата Госдумы, подчеркнув при этом, что «не всегда удовлетворенность населения здравоохранением зависит от объема финансирования». По ее словам, наиболее часто граждане жалуются не на профессиональные действия врача, а на невнимание медика к пациенту, на хамское отношение со стороны медперсонала, и «эту проблему при желании можно решить». Президент Всероссийского общества гемофилии Юрий Жулев озвучил главные проблемы в здравоохранении, по мнению пациентского сообщества: навязывание платных услуг в государственных лечебных учреждениях, большие очереди в поликлиниках, отсутствие в медицинских организациях информации о том, что нужно делать пациенту в случае возникновения конфликтной ситуации. Начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев подчеркнул, в свою очередь, что государству стоит обратить внимание и на усиление образовательного процесса врачей, а также на внедрение клинических протоколов. По окончании мероприятия участники круглого стола сошлись во мнении, что многие из перечисленных проблем можно решить путем внедрения менеджмента качества и внутреннего контроля непосредственно в лечебных учреждениях; усилением работы страховых медицинских организаций (в настоящее время у Росздравнадзора нет полномочий контроля за страховыми компаниями в рамках защиты прав пациентов); обеспечением доступа пациентов к администрациям лечебных и страховых медорганизаций, а также улучшением информированности населения в целом.

roszdravnadzor.ru

О.А. КЛИМЕНКОВА, Г.А. ИВАНОВ, Г.С. ТУРКОВСКИЙ, Е.А. ДУВАНОВА, А.В. ЭМАНУЭЛЬ

## Подтверждение спецификаций производителя тест-системы как первый этап планирования качества в медицинской лаборатории

*Клименкова О.А., Иванов Г.А., Турковский Г.С., Дуванова Е.А., Эмануэль А.В.  
Подтверждение спецификаций производителя тест-системы как первый этап планирования качества в медицинской лаборатории*

*В статье описан опыт реализации международных подходов к построению системы управления аналитическим качеством в медицинской лаборатории. Сделан акцент на применение рекомендаций CLSI к верификациям спецификаций производителей тест-систем как первого шага на пути планирования качества. Описан собственный опыт проведения верификационных экспериментов.*

*Klimenkova O.A., Ivanov G.A., Turovskiy G.S., Duvanova E.A., Emanuel A.V.  
Verification of test system manufacturer's specifications as the first stage of quality planning at medical laboratory*

*The article describes the experience of implementing global approaches to the creation of a quality management system for analytical tests at a medical laboratory. The focus is on CLSI recommendations for verification of test system manufacturer's specifications as the first step towards quality planning. The own experience of verification experiments is demonstrated.*

**Ключевые слова:** верификация, аналитическое качество, планирование качества  
**Keywords:** verification, analytical quality, quality planning

В эпоху современной модернизации и автоматизации лабораторных процессов считается, что качество выполняемых исследований является данностью. Но на самом деле это не так. Качество не возникает на пустом месте. Его необходимо планировать, обеспечивать, мониторировать и управлять им. Не случайно в книге известного специалиста по качеству Д.О. Вестгарда «Основы планирования качества»<sup>1</sup> говорится о том, что только персонал, работающий в данной лаборатории, обеспечивает и отвечает за качество клинических лабораторных исследований. Но прежде чем планировать качество клинических лабораторных исследований, необходимо знать его параметры, а точнее, требования к качеству. Именно определение требований к качеству (на основе общей допустимой ошибки определения (TEa), установленной либо на основании аналитических требований, либо на основании величин биологической

вариабельности аналитов и т. д.) и оценка аналитической ошибки позволяют оценить приемлемость метода для проведения клинических лабораторных исследований.

Что же подразумевается под планированием качества? В большинстве случаев мы уверены, что если провели установочные серии для расчета среднего, рассчитали стандартное отклонение и регулярно применяем контрольные правила<sup>2</sup>, то аналитическое качество результатов гарантировано. При этом на самом деле имеет место лишь некоторая вероятность качества. Например, выход результата измерения контрольного материала за пределы 3 сигм не означает, что результат на 100% ошибочен (или что существует реальная проблема в аналитическом процессе). Точно так же, если контрольные правила не срабатывают, это не всегда говорит о том, что все идет хорошо.

Современные подходы к планированию качества позволяют точно установить вероятность, с которой применяемые в данной конкретной лаборатории алго-

О.А. Клименкова<sup>1</sup>, Г.А. Иванов<sup>2</sup>, к.м.н., Г.С. Турковский<sup>3</sup>,  
Е.А. Дуванова<sup>4</sup>, А.В. Эмануэль<sup>2</sup>, к.т.н.

<sup>1</sup> СПбГУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей»

<sup>2</sup> ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой» Управления делами Президента, г. Санкт-Петербург

<sup>3</sup> ЗАО «Диакон», г. Москва

<sup>4</sup> ООО «Центр лабораторной диагностики», г. Вологда

<sup>1</sup> James O. Westgard, PhD. Internal quality control: planning and implementation strategies. [http://www.westgard.com/downloads/doc\\_download/32-british-internal-quality-control-paper](http://www.westgard.com/downloads/doc_download/32-british-internal-quality-control-paper)

<sup>2</sup> ГОСТ Р 53133.1-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Части 1–4. М.: Стандартинформ, 2009.

ритмы контроля качества детектируют ошибку. При этом учитывается и экономический эффект. Используя множество контрольных точек и применяя множество контрольных правил, можно свести к минимуму вероятность пропустить ошибку. Но тогда контроль качества будет поистине «золотым». Грамотное планирование качества позволяет выбрать оптимальное именно для данной лаборатории число контрольных точек и минимальное число контрольных правил при максимальной вероятности детекции ошибки.

Для того чтобы выполнить работы по планированию качества, необходимо провести модельную оценку всех факторов, которые вносят вклад в общую неопределенность измерения в данной лаборатории<sup>3</sup>. Один из таких факторов — аналитические характеристики той тест-системы, которая применяется в лаборатории. Обычно производители указывают основные характеристики, например, такие как допустимый коэффициент вариации. Данный параметр необходимо подтвердить — верифицировать. Для чего можно использовать разработанные и успешно применяемые в США и других странах верификационные протоколы.

В новой версии стандарта ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» для оценки аналитической ошибки и соответственно приемлемости метода лабораторной диагностики введены новые понятия, такие как «валидация» и «верификация». Что же это такое и чем отличается валидация от верификации?

Согласно п. 3.26 ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» валидация (validation) — это подтверждение путем предоставления объективных доказательств соответствия требованиям предназначенного применения или использования, т. е. мы должны сравнить полученные спецификации по аналитическому качеству со стандартами качества. (CLIA-88, RiliBAK, CAP Point-of-Care Checklist-2003 и др.)

А в п. 3.27 ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» говорится, что верификация (verification) — это подтверждение путем предоставления объективных доказательств выполнения специфицированных требований, т. е. мы должны подтвердить спецификации разработчика метода по аналитическому качеству. В данном документе описывается, что «лаборатория должна получить от изготовителя или от разработчика информацию, подтверждающую функциональные характеристики методики. Независимая верификация лабораторией должна подтвердить путем получения объективных доказательств (в форме функциональных

характеристик), что методика соответствует заявленным характеристикам выполнения исследования. Заявленные функциональные характеристики, подтвержденные в процессе верификации, должны соответствовать предназначенному применению результатов исследования. Лаборатория должна документировать процедуру верификации и зарегистрировать полученные результаты. Персонал, обладающий этим правом, должен пересматривать результаты верификации и регистрировать результаты пересмотра.

Например, в США законодательно закреплено требование проведения верификации аналитической эффективности любого нового метода перед тем, как он будет внедрен в лабораторную практику и при помощи него будут получены результаты лабораторного обследования пациентов (CLIA-88).

Данный подход, как мы думаем, основан на том, что каждая лаборатория имеет свои специфические составляющие общей неопределенности результатов. Различные процедуры оценки соответствия, которые проводятся перед допуском любой тест-системы на рынок, не отменяют возможности в конкретной лаборатории провести верификацию данной тест-системы. Это делается для того, чтобы грамотно спланировать дальнейшие мероприятия по внутреннему контролю качества (ВКК): выбрать количество контрольных точек, определить контрольные правила и т. п., т. е. максимально повысить вероятность обнаружения реальных ошибок и минимизировать вероятность ложной тревоги при одновременной оптимизации затрат на ВКК.

В основе верификационных процедур лежит объективное доказательство того, что спецификации по аналитическому качеству, заявленные производителем, должны воспроизводиться на практике в любой клинико-диагностической лаборатории.

В каких же случаях следует проводить верификацию метода?

1. При внедрении нового метода или тест-системы в рутинную практику лаборатории.
2. После проведения сервисного обслуживания аналитической системы.
3. При возникновении вопросов относительно аналитической эффективности тест-системы.

Какие же аналитические характеристики методов необходимо верифицировать? Для количественных методов в США рекомендуется верифицировать следующие параметры аналитической эффективности метода:

- 1) прецизионность измерения, включая воспроизводимость, сходимости и повторяемость;
- 2) точность измерения, а именно сопоставимость с результатами обследования пациентов, полученными при помощи используемой ранее или референтной аналитической процедуры;

<sup>3</sup> Руководство по выражению неопределенности измерений. Пер. с англ.; под науч. ред. проф. В.А. Слаева. СПб.: ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 1999.

- 3) открытие мезюранда на всем протяжении аналитического диапазона;
- 4) перекрестная контаминация со стороны высоких концентраций (по необходимости);
- 5) интерференции или неспецифичность;
- 6) референтные интервалы или точки принятия клинического решения.

В условиях Российской Федерации, где процедура регистрации аналитической тест-системы многомерна и затрагивает оценку множества параметров тест-систем, мы считаем полезным ограничиться первым и вторым пунктами вышеназванного списка.

Согласно рекомендациям Clinical Laboratory Improvement (CLIA) все методы лабораторных исследований по сложности делятся на три группы.

1. Простые методы. К данным методам требований по проведению валидации нет. Принимаются технические спецификации производителя, и необходимо следовать его инструкции.

2. Методы средней сложности. Необходимо верифицировать аналитические характеристики метода, заявленные производителем: правильность, прецизионность, рабочий диапазон, референтные интервалы.

3. Методы высокой сложности. Это модифицированные или разработанные в самой лаборатории (in house) методы. Для данной группы требуется проведение валидации методов и установление следующих аналитических характеристик:

- правильность, точность, рабочий диапазон,
- аналитическая специфичность и чувствительность,
- установление референтных интервалов.

Более подробная информация о группах методов размещена на сайте: <http://www.cms.gov/clia/>.

Для проведения процедуры верификации в нашем проекте были использованы рекомендации CLSI — Института клинических и лабораторных стандартов США (Clinical and Laboratory Standards Institute), который представляет собой некоммерческую организацию мирового уровня по разработке и применению стандартов, принятых на основе добровольного консенсуса, в организациях охраны здоровья.

Документы CLSI разрабатываются экспертами, работающими в подкомитетах или рабочих группах под руководством и контролем региональных комитетов. Разработка стандартов CLSI является динамичным процессом, где каждый региональный комитет CLSI стремится к созданию относящихся к определенной дисциплине документов на основе консенсуса. CLSI привлекает к разработке стандартов и рекомендаций специалистов и экспертов в различных сферах деятельности, оставляя за собой не регуляторную, а направляющую роль.

На сегодняшний день для проведения верификации и валидации существуют следующие протоколы Инсти-

тута клинических лабораторных стандартов США, используемые в большинстве развитых стран мира:

■ CLSI EP-6A Оценка линейности количественных процедур измерения: статистический подход; утвержденное руководство (CLSI EP-6A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline);

■ CLSI EP-6A Верификация прецизионности и правильности; утвержденное руководство — второе издание (CLSI EP15-A2 User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline — Second edition);

■ C28-A3 Определение, установление и верификация референтных интервалов в клинической лаборатории; утвержденное руководство — третье издание (C28-A3 Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Third edition);

■ EP5-A2 Оценка прецизионности количественных методов измерения; утвержденное руководство — второе издание (EP5-A2 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline — Second edition);

■ EP21-A Оценка общей аналитической ошибки клинико-лабораторных методов; утвержденное руководство (EP21-A Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline);

■ EP9-A2 Сравнение методов и оценка аналитического смещения с использованием образцов пациентов; утвержденное руководство — второе издание (EP9-A2 Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline — Second edition);

■ EP14-A2 Оценка эффектов матрикса; утвержденное руководство — второе издание (EP14-A2 Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline — Second edition);

■ EP7-A2 Тестирование интерференции в клинической химии; утвержденное руководство — второе издание (EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline — Second edition).

■ CLSI EP15-A2 Верификация пользователем прецизионности и правильности; утвержденное руководство — второе издание (CLSI EP15-A2 User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline — Second edition).

На какие основные параметры при выборе лабораторного метода исследования следует ориентироваться? Во-первых, необходимо оценить его аппликационные характеристики (стоимость теста, типы анализируемых образцов, объема образца, ТАТ, требуемое оборудование, рабочее пространство лаборатории, требования к персоналу), во-вторых, оценить методологические характеристики (аналитическая чувствительность и специфичность, тип химической реакции, принципы стандартизации и калибровки метода) и, в-



третьих, оценить рабочие характеристики (линейность метода, предел детекции, воспроизводимость, интерференция). И только определившись с методом исследования, непосредственно перейти к его верификации на практике.

Рассмотрим более подробно применение на практике протокола CLSI EP15-A2 User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline — Second edition. При разработке протокола EP15-A2 подкомитет EP15 преследовал две главные цели. Первая заключалась в разработке протокола достаточно простого для применения его в медицинских лабораториях вне зависимости от их сложности и финансовых ресурсов, т. е. от лабораторий, выполняющих прикроватное тестирование, или офисных лабораторий, до больших клинических лабораторий. Вторая цель заключалась в разработке достаточно строгого протокола, который мог бы обеспечить статистически достоверные выводы относительно верификационных исследований. Для достижения этих целей подкомитет разработал пятидневный протокол, включающий в себя рабочие таблицы со статистическими расчетами.

Протокол EP15 предназначен для применения в медицинских лабораториях для верификации того, что метод исследования работает в соответствии с заявленной спецификацией производителя. Другие документы CLSI содержат рекомендации для производителей по определению спецификаций для прецизионности (EP5-A2) и точности (EP9-A2).

В стандарте CLSI EP15-A2 прописаны следующие основные требования.

1. Контрольный материал, используемый для верификации спецификаций производителя, следует выбирать так, чтобы его концентрации были близки к уровням принятия клинического решения, а также к концентрациям, которые использовались производителем для определения своей спецификации по прецизионности. Если есть возможность, то контрольные материалы должны быть идентичны тем, которые использовал производитель для определения своих спецификаций, либо эти материалы должны быть очень схожими (должны иметь схожий матрикс).

2. Ежедневно в течение пяти дней следует выполнять одну аналитическую серию измерений, состоящую из трех повторов для каждой из двух концентраций, и вносить полученные данные в протокол. Необходимо также ввести в протокол среднее значение контрольного материала, который использовал производитель, и коэффициент вариации производителя (CV), указанный в инструкции.

3. Если вследствие процедур контроля качества или из-за технических трудностей аналитическая серия должна быть отклонена, то необходимо удалить данные и выполнить дополнительную аналитическую серию измерений.

4. В процессе выполнения протокола также необходимо проводить рутинный ВКК в соответствии с рекомендациями производителя.

5. Пробы для определения правильности могут тестироваться в той же самой аналитической серии.

6. Калибровать аналитическую систему следует точно так, как указано в инструкции производителя для операторов. Если производитель указал, что его данные для спецификации по прецизионности были получены в результате множественных калибровочных циклов, то оператор в течение эксперимента может провести повторную калибровку аналитической системы.

Верификацию лабораторных методов исследований можно проводить в лаборатории для подтверждения всех аналитических характеристик, заявленных производителем. Это связано с тем, что множество факторов в лаборатории могут оказывать влияние на качество лабораторных исследований, что влечет за собой получение неправильных результатов, которые в итоге могут оказать негативное влияние на диагностику и лечение пациента.

Рассмотрим верификацию лабораторных методов на конкретных примерах. В лаборатории СПбГБУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей» была проведена верификация 8 биохимических тестов в сыворотке крови (общий белок, общая амилаза, панкреатическая амилаза, щелочная фосфатаза общая, прямой билирубин, креатинин, фосфор неорганический, триглицериды) на биохимической платформе модульной системы Cobas 6000 фирмы Roche. Аналогичная работа была выполнена в ООО «Центр лабораторной диагностики» г. Вологды на анализаторе Integra 400 фирмы Roche.

## ■ Ход исследования

1. Согласно протоколу CLSI EP15-A2, который предназначен для верификации спецификаций производителя по прецизионности и правильности сотрудниками лабораторий, мы выбрали контрольный материал фирмы Roche 2-уровневый (Precinorm U и Precipath U).

2. Ежедневно в течение пяти рабочих дней проводили исследования 2-уровневого контрольного материала в трех повторах с интервалом не менее 2 ч. Все полученные данные вносили в протокол стандарта EP15, как показано в *таблице* на примере верификации общей амилазы фирмы Roche.

3. В нижней части протокола указали CV и среднее (mean) значение контрольного материала производителя. Все данные брали из инструкций к методике.

На основе данного протокола нами была создана простая программа в формате excel, которая позволяет



**ТАБЛИЦА. Верификационный протокол общей амилазы согласно CLSI EP15-A2**

CLSI EP15-A2 Оценка воспроизводимости			Аналит	Общая амилаза в сыворотке		
Количество повторов	3		Уровень	1		
Количество дней	5		Оператор	Клименкова		
Дата	Повтор 1	Повтор 2	Повтор 3	Внутрисерийная средняя	Внутрисерийная SD	Дисперсия
05.06.2014	83,00	83,00	82,00	82,667	0,577	0,333
06.06.2014	83,00	83,00	84,00	83,333	0,577	0,333
09.06.2014	82,00	84,00	84,00	83,333	1,155	1,333
10.06.2014	84,00	84,00	84,00	84,000	0,000	0,000
11.06.2014	84,00	84,00	84,00	84,000	0,000	0,000
<i>Расчет лабораторного CD и CV</i>						
Общее среднее	Среднее E5:E9	83,467				
Внутрисерийная дисперсия (Vr)	Средняя G5:G9	0,400				
Внутрисерийное SD	Корень (E14)	0,632				
Межсерийное SD	SD (E5:E9)	0,558				
Межсерийная дисперсия (Vb)	E16*E16	0,311				
Отношение Vr/Vb	E14/E17	1,286				
Общая дисперсия	$((B2-1)/B2)*E14 + E17$	0,578				
Лабораторное SD	SQRT (E19)	0,760				
Лабораторное CV	$(E20/E13)*100$	0,911				
<i>Расчет T</i>						
$(n - 1)Vr$		0,800				
nVb		0,933				
Сумма A24 + A25		1,733				
Корень (A24 + A25)	Числитель	3,004				
$(n - 1)/D$		0,400				
$(n - 1/D)*VrKB2$		0,064				
$nKB*(VbKB)/(D - 1)$		0,218				
Сумма A29 + A30	Знаменатель	0,282				
T	Числитель/знаменатель	10,66				
<i>Расчет верификационного значения (VV)</i>						
Спецификация производителя (S claim)		1,09				
% Точек (C)		11,14				
Эффективная степень свободы (T)	10,66					
Корень (E37)	3,34					
Корень (E38)	3,27					
VV E39/E40*Sclaim (E36)	1,12					
<i>Калькулятор спецификации производителя</i>						
CV (указано в инструкции к реагенту)		1,3				
Среднее (указано в инструкции к реагенту)		84				
Спецификация	1,09					

рассчитать<sup>4</sup> среднее значение результатов аналитической серии, внутрисерийное и межсерийное стандартное отклонение (within run SD, between run SD) и величину

внутрисерийной и межсерийной дисперсии результатов аналитических серий (Vr и Vb), а также общую величину дисперсии (Total Variance). Для обеспечения верхней границы спецификации производителя по точности EP15 рекомендует рассчитывать величину верификационного значения (VV). Если верификационное значение больше

<sup>4</sup> Эту и аналогичные программы для других документов CLSI см. на сайте 15189.ru

лабораторного SD, то данные производителя считаются верифицированными. Соответственно, лаборатория имеет полное право проводить лабораторные исследования данным методом и выдавать результаты пациентам. Из протокола видно, что верификационное значение равно 1,12 и оно больше лабораторного SD, которое равно 0,760, соответственно методика определения общей амилазы в сыворотке крови верифицирована.

4. Аналогично были верифицированы и остальные биохимические тесты, которые подтвердили аналитические характеристики, указанные производителем.

В случае, если верификация метода не прошла, необходимо предпринять все необходимые меры для устранения факторов, которые могли привести к данному несоответствию. Необходимо проверить качество контрольных материалов, их срок годности, проверенным ли дозатором был восстановлен контрольный материал, если он лиофилизирован. Проверить обслуживание прибора, своевременно ли оно проводится, нет ли резких перепадов комнатной температуры, где размещен анализатор, проверить качество воды. Необходимо проанализировать логистику поступления реагентов в лабораторию, их срок годности. После обнаружения и устранения проблемы необходимо заново провести верификацию методики.

Следующий этап после проведения верификации — организация и проведение внутреннего контроля качества лабораторных исследований. Контроль качества проводится на основании сигмаметрической оценки полученных величин прецизионности и соотношения ее со стандартами качества биологической базы данных, составленной Ricos et al., от 2014 г., требованиями к аналитическому качеству Федерального медицинского совета ФРГ (Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBAK)) от 2007 г. и стандартами качества, утвержденными приказом Минздрава России от 26.05.2003 №220.

Все вышеизложенное позволяет сделать вывод о том, что совместное применение ведомственных документов и международных рекомендаций ведущих специализированных организаций в сфере лабораторной медицины помогает достаточно глубоко и всесторонне оценить все характеристики тест-системы именно в месте ее предполагаемого применения. Основная цель верификации — определить необходимый уровень затрат на проведение внутреннего контроля качества. Четко спланированный верификационный эксперимент и количественные данные по верификации тест-системы, положенные в основу расчета неопределенности результата измерений, в целом помогут оптимизировать затраты. Но самое главное, подтверждение спецификаций производителя тест-системы увеличивает вероятность ранней детекции проблем на аналитическом этапе, снижает риск ошибки и, как следствие, повышает безопасность пациентов.

## НОВОСТИ

### РОСЗДРАВНАДЗОР ВЫЯВИЛ ГРУБЫЕ НАРУШЕНИЯ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

Росздравнадзор провел внеплановую выездную проверку в отношении Департамента здравоохранения Вологодской области по вопросам соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, модернизации здравоохранения, реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, льготного лекарственного обеспечения, а также по вопросам осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В ходе контрольно-надзорных мероприятий выявлены нарушения, препятствующие реализации прав граждан на получение своевременной и качественной медицинской помощи:

- в регионе не достигнуты отдельные показатели снижения смертности;
- отдельные пункты Территориальной программы Вологодской области на 2014—2016 гг. содержат положения, создающие условия для нарушения прав граждан на получение своевременной, качественной и доступной медицинской помощи;
- в медицинских организациях зафиксированы факты длительного простоя дорогостоящего медицинского оборудования; нарушаются условия госконтрактов в части поставки и ввода медоборудования в эксплуатацию; отсутствуют санитарно-эпидемиологические заключения на помещения, в которых установлены компьютерные томографы; не заключаются договоры на техническое обслуживание медицинского оборудования;
- отмечается низкая эффективность использования возможности электронной записи через Интернет и терминалы «Инфомат», не внедрена электронная история болезни;
- не в полном объеме исполняются Департаментом полномочия по организации обеспечения населения лекарственными препаратами;
- не выполняется план проверок по ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности; надзорные мероприятия проводятся с нарушениями, по их итогам не принимаются меры по привлечению к ответственности виновных лиц;
- в ряде случаев нарушаются требования, установленные Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

По результатам проверки Росздравнадзор выдал Департаменту здравоохранения Вологодской области предписание о принятии мер по устранению выявленных нарушений в срок до 11 ноября 2014 г. Информация по надзорным мероприятиям направлена в прокуратуру Вологодской области, Министерство здравоохранения Российской Федерации и губернатору Вологодской области.

roszdravnadzor.ru

Е.А. ТЕЛЬНОВА

## Розничный фармацевтический рынок: основные проблемы и пути их решения

**Тельнова Е.А. Розничный фармацевтический рынок: основные проблемы и пути их решения**

В статье обозначены основные проблемы розничного фармрынка, среди которых: дефицит профессиональных, квалифицированных кадров; доступность аптечных организаций для населения; деятельность больничных аптек; рецептурный отпуск лекарственных препаратов; деятельность производственных аптек; контроль за деятельностью аптек; работа профессионально-аптечного сообщества. Предложены пути решения проблем.

**Telnova E.A. Russian retail pharmaceutical market: major issues and solutions**

The article outlines the key issues of the retail pharmaceutical market including: shortage of skilled and qualified personnel; availability of pharmacies for population; activities of hospital pharmacies; dispensing prescription-only drugs; activities of pharmacies producing drugs; control over the activities of pharmacies; function of the professional community of pharmacies. Solutions are suggested.

**Ключевые слова:** аптечная организация, подготовка фармацевтических кадров, государственное регулирование фармацевтического рынка

**Keywords:** pharmacy, education of pharmacy personnel, public regulation of the pharmaceutical market



Е.А. Тельнова

Что такое аптека сегодня — торговая точка по реализации различного товара, в т. ч. лекарственных препаратов, или часть системы здравоохранения, без которой невозможен качественный лечебный процесс? Ни дистрибьютор, ни производитель не имеют прямого контакта с пациентом. Выслушать пациента, дать необходимые рекомендации по лечению может лишь врач и сотрудник аптеки, в которой за «первым» столом работают, как правило, специалисты с высшим образованием.

Аптечные организации в своей работе испытывают немало проблем, многие из которых требуют решения на государственном уровне. Эта тема широко обсуждалась на Съезде фармацевтических работников, который проходил в апреле 2014 г. Готовясь к съезду, инициативная группа специалистов проанализировала ситуацию на фармацевтическом рынке в целом и в его розничном сегменте в частности. Проведенный анализ позволил вычлнить ряд основных проблемных направлений розничного фармрынка, проранжированных исходя из их важности для отрасли, а именно:

■ дефицит профессиональных, квалифицированных кадров;

■ доступность аптечных организаций для населения;

- деятельность больничных аптек;
- рецептурный отпуск лекарственных препаратов;
- деятельность производственных аптек;
- контроль за деятельностью аптек;
- работа профессионального аптечного сообщества.

Каждое из этих направлений включает в себя комплекс наболевших вопросов, требующих решения.

### ■ Первая проблема: дефицит квалифицированных кадров

Значительные изменения в здравоохранении и ускорение научно-технического прогресса (персонифицированная медицина, всеобщее старение населения, фармакогеномика, трансляционная медицина, нанотехнологии, генная и клеточная терапия и др.) оказывают существенное влияние на формирование фармацевтических кадров как в России, так и во всем мире.

В настоящее время в отрасли ощущается острая нехватка кадров. К сожалению, серьезная статистика по кадровому обеспечению фармотрасли практически отсутствует. По некоторым данным, в РФ трудятся примерно 380 тыс. фармацевтических работников. При этом ежегодно пул специалистов с фармацевтическим образованием пополняется на 7,5 тыс. человек, однако, по оценкам кадровых агентств и проведенному нами анализу, спрос на специалистов с фармацевтическим образованием остается неудовлетворенным.

В результате этого снижается качество оказываемых услуг, посетители теряют доверие к аптеке. По данным

Е.А. ТЕЛЬНОВА, д.ф.н., ведущий научный сотрудник ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», Москва

исследований, проведенных в Москве и Московской области, работниками аптек при отпуске лекарственных препаратов совершаются следующие ошибки:

- ошибки, связанные с названием (номенклатурой) препарата — 34,4%;
- случайный отпуск неправильного лекарственного средства — 22,1%;
- отпуск лекарственного средства для детей взрослому пациенту и наоборот — 15,3%.

В то же время сравнительная характеристика значений конкурса на бюджетные места (чел./место) на фармацевтические факультеты в медицинских и фармацевтических вузах страны показывает, что конкурс в учебных заведениях довольно большой (рис. 1).

Востребованность профессии подтверждается также данными социологических опросов ВЦИОМ: в январе 2012 г. 33% россиян считали медицину и фармацевтику самой перспективной сферой профессионального образования [6].

Социологический опрос работодателей в области промышленной фармации, проведенный группой специалистов в рамках государственного контракта [1, 2], выявил достаточно негативное отношение к существующим образовательным программам по высшему и среднему профессиональному образованию. Только 33% респондентов оценили качество существующего образования как приемлемое. Почти такое же количество респондентов отметило полное несоответствие образовательных программ нуждам работодателей или их отсутствие. При этом работодатели объясняли свое негативное мнение отсутствием в образовательных программах практических дисциплин, в основном по профессиональным стандартам организации производства и контроля качества продукции. Анализ анкет работников по ряду позиций совпадает с мнением работодателей (рис. 2).

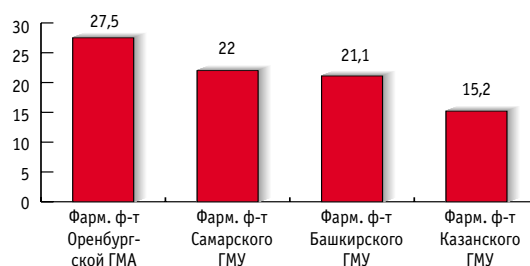
Вне зависимости от длительности трудового стажа и полученной специальности 100% респондентов отмечают среднюю востребованность в практической деятельности академических дисциплин, отсутствие в образовательных программах дисциплин по менеджменту качества, государственному регулированию обращения ЛС, вопросам валидации и другим актуальным направлениям практической деятельности, т. е. образовательные программы отстали от реалий сегодняшнего дня, и данные социологического опроса это подтверждают.

Сравнительный анализ программ высшего фармацевтического образования в странах ЕС и РФ показал, что, несмотря на относительную схожесть учебных дисциплин, имеется достаточно много различий, что будет негативно сказываться на признании российских дипломов и способствовать оттоку российских студентов в зарубежные университеты (учитывая мировую тенденцию к росту дефицита фармацевтических кадров) [1—3]. В отчете Меж-

дународной федерации фармацевтических ассоциаций (FIP) о глобальном состоянии кадрового рынка в области фармации в 2012 г. указано, что для мирового рынка труда также характерен дефицит фармацевтических кадров, который в последующие годы будет только увеличиваться, в первую очередь в области аптечной фармации.

Чтобы утолить существующий кадровый голод в этой сфере, государству и бизнесу надо выработать комплексный подход к организации системы обучения, повыше-

**РИСУНОК 1. Сравнительная характеристика значений конкурса на бюджетные места (чел./1 место) ряда фармацевтических факультетов по итогам вступительных экзаменов за 2010 г.\***



\* Умаров С.З. Престиж профессии фармацевта и новые аптечные технологии. Московские аптеки, март 2014.

**РИСУНОК 2. Оценка качества существующих образовательных программ**



ния квалификации и мотивации фармацевтического работника, а также принять программу по реформированию системы подготовки фармацевтических кадров, включив туда следующие пункты:

- сохранение возможности получения заочного образования для лиц, имеющих среднее медицинское и фармацевтическое образование;
- создание работодателем комфортных мотивационных программ для сотрудников, включая заработную плату и условия для повышения квалификации;

**ТАБЛИЦА. Распределение аптечных организаций по видам собственности**

Формат аптечной организации	Федеральная, государственная, муниципальная собственность		Частная собственность (ЗАО, ОАО, ООО)		Индивидуальный предприниматель		Итого
	город	село	город	село	город	село	
аптеки	4 327	1 803	13 295	2 621	2 280	668	24 994
аптечные пункты	2 152	1 570	12 895	4 153	2 855	1 532	25 157
аптечные киоски	57	29	100	47	157	133	523
ФАПы, амбулатории, офисы врачей общей практики							26 540
организации, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств							962

■ адаптация имеющихся международных профессиональных стандартов для фармацевтических работников к требованиям российских работодателей (эта работа может быть скоординирована с профессиональными ассоциациями);

■ внесение изменений в Единый квалификационный справочник и соответствующие стандарты с одновременной подготовкой проектов приказов Минздрава России;

■ реформирование системы подготовки фармацевтических кадров;

■ организация пересмотра действующих Федеральных государственных образовательных стандартов (ФГОС) среднего профессионального и высшего профессионального образования для обеспечения преемственности образования (изменение входных критериев для поступления в высшее учебное заведение);

■ создание условий для получения дополнительных квалификаций в процессе обучения в одном вузе (например, в области управления или обеспечения качества);

■ разработка и утверждение ФГОС на ординатуру и/или магистратуру для фармацевтических работников (например, фармацевтическая химия, судебная химическая экспертиза, промышленная фармация, организация фармации, клиническая фармакология).

### ■ Вторая проблема: доступность лекарственных средств для населения

В настоящее время в России сложилась ситуация, с одной стороны, ограниченного, с другой, — чрезмерного доступа населения к аптечным организациям.

По данным реестра лицензий Росздравнадзора, в РФ насчитывается более 78 тыс. аптечных организаций с учетом ФАПов, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность (табл.). Много это или мало? По мнению Минздрава России, это слишком много и приводит не к улучшению, а к ухудшению качества обслуживания, создает неравные условия деятельности для единичных

аптек. Казалось бы, большое количество аптек должно привести к здоровой конкуренции, улучшению обслуживания, увеличению оказываемых услуг, снижению цен на лекарственные препараты. Однако этого не происходит. Напротив, наблюдаются недобросовестная конкуренция, снижение качества оказываемых услуг, сокращение социальных функций с одновременным увеличением торговой направленности. При этом одна аптечная организация обслуживает в среднем около 2 000 человек. В 1990-х гг. по нормативу на аптеку приходилось 9 000 человек, а расстояние между аптеками должно было составлять не менее 500 метров (в Великобритании, например, на одну аптеку приходится 4 800 человек). На сегодня таких нормативов нет. Кроме того, из таблицы следует, что большая часть аптек сосредоточена в городе, и, значит, сельские жители испытывают ограниченный доступ к лекарствам. К сожалению, несмотря на разрешение отпуска ЛС, ФАПы проблему доступности лекарств для сельского населения так и не решили.

Считаем, что государство должно регулировать количество аптечных организаций: ввести квоты на открытие аптек в городах и, наоборот, стимулировать открытие аптек и ФАПов в сельской местности; способствовать увеличению товарного ассортимента в ФАПах и мотивировать их специалистов на работу по реализации лекарственных препаратов.

### ■ Третья проблема: деятельность больничных аптек

В настоящее время в России, по данным Росздравнадзора, насчитывается 3 408 больничных аптек, и их количество неуклонно сокращается. Для больничных аптек характерны:

- более выраженный кадровый дефицит, чем в розничном секторе рынка,
- низкая заработная плата,



- невысокое качество производимых стерильных растворов,
- устаревшая нормативная правовая база, регулирующая деятельность аптек лечебных учреждений.

В настоящее время деятельность больничных аптек регулируется следующими нормативными правовыми актами:

- приказом Минздрава СССР от 06.06.1979 №600 «О штатных нормативах медицинского, фармацевтического, педагогического персонала и работников кухонь центральных городских, городских и детских городских больниц, расположенных в городах с населением свыше 25 тысяч человек»;
- приказом Минздрава СССР от 02.06.1987 №747 «Об утверждении Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на государственном бюджете СССР».

Согласно Приказу Минздрава СССР 1979 г. №600 «О штатных нормативах...» в больничных аптеках предусмотрены должности заведующего аптекой и фармацевтических специалистов, причем в формулировке: «должности провизоров-технологов или фармацевтов устанавливаются из расчета 1 должность на 100 коек». При этом не учитывается, что провизор — это специалист с высшим фармацевтическим образованием, а фармацевт — со средним. В документе также не оговорено, идет ли речь о штатах производственных больничных аптек (с изготовлением лекарственных препаратов) или об аптеках, отпускающих готовые препараты.

Не существует ясности даже относительно самого определения больничной аптеки.

В Федеральном законе от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» указывалось, что «аптечное учреждение — организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона; к аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные киоски». Из этого определения следовало, что аптеки учреждений здравоохранения могли осуществлять розничную торговлю ЛС.

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 28.12.2013) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не решили проблемы аптек лечебных учреждений и, по сути, больничные аптеки находятся вне правового статуса.

На наш взгляд, государство должно определиться со статусом и судьбой больничных аптек. Для повышения эффективности работы больничных аптек с учетом изложенных проблем считаем необходимым осуществление следующих мероприятий:

- повышение мотивации к работе у сотрудников больничных аптек;
- создание межбольничных аптек;
- внесение в действующее законодательство определения понятия «аптека медицинской организации»;
- разработка положения об аптеке медицинской организации;
- разработка отраслевого стандарта «Порядок работы аптеки медицинской организации»;
- разработка квалификационных требований к персоналу аптек медицинских организаций;
- утверждение норматива штатной численности специалистов больничных аптек;
- повышение заработной платы специалистов больничных аптек параллельно повышению оплаты труда медицинских работников;
- разработка положения о провизоре аптеки учреждения здравоохранения;
- координация программ подготовки специалистов в области больничной фармации и клинических фармакологов;
- подготовка фармацевтических специалистов с учетом особенностей работы больничных аптек.

Органам исполнительной власти субъектов РФ необходимо также усилить контроль за работой аптек лечебных учреждений, всячески пресекая изготовление некачественных лекарственных препаратов, в т. ч. стерильных растворов.

#### ■ Четвертая проблема: нарушение порядка отпуска лекарственных средств в аптеке

В РФ зарегистрировано более 20 895 торговых наименований лекарственных препаратов и 2 699 субстанций.

По сложившейся практике врачи сегодня не выписывают рецепты, в лучшем случае записывают название препарата на клочке бумаги, объясняя это отсутствием рецептурных бланков, нехваткой времени и т. д. При этом фармацевтический работник не может не отпустить лекарства и оставить пациента без лечения. В результате процветает самолечение, полипрагмазия, вследствие неправильного употребления лекарств развивается устойчивость к антибиотикам и т. д.

Лицензирующими органами, территориальными органами Росздравнадзора проводится большое количество проверок деятельности аптечных организаций, однако положение меняется крайне медленно. Для того чтобы навести порядок в отпуске ЛС и исключить нарушения, нужны совместные усилия органов исполнительной власти, врачебного сообщества и аптечных работников. Кроме того, современное состояние информатизации здравоохранения, наличие компьютера практически на каждом рабочем месте врача вполне позволяет разработать и внедрить программу по выписке рецептов. Государство

в лице органов управления здравоохранением должно стимулировать врачей к корректной выписке лекарственных препаратов, а бизнес — внедрять стандарты этики. Для этого необходимо:

- постоянно повышать уровень знаний врачей и ответственности за назначение лекарственных препаратов;
- производить отпуск всех препаратов в рамках надлежащей аптечной практики;
- исключить коммерческие альянсы аптек с ЛПУ.

Появление нового класса продукции т. н. полурецептурных препаратов, по отпуску которых допускаются отступления от положений аптечной практики, тоже требует дальнейших действий в плане как нормативного закрепления, так и практического применения.

### ■ Пятая проблема: сокращение производственных аптек

Несмотря на постоянное расширение промышленного производства ЛС, аптечное изготовление препаратов для качественного лечения больных не утратило своей актуальности. Индивидуальное изготовление лекарств осуществляется по индивидуальным рецептам или требованиям ЛПУ.

Ежегодно по требованиям ЛПУ изготавливается около 12 млн единиц продукции, большая часть из которых — по индивидуальным рецептам. При их создании используется более 150 наименований фармацевтических субстанций отечественного производства. Более 30 названий инъекционных и инфузионных растворов выпускаются аптечными организациями (в основном аптеками ЛПУ) серийно. Среднегодовой объем выпуска составляет около 150 млн единиц продукции, что сопоставимо с общим количеством инфузионных растворов, выпускаемых промышленными предприятиями. При этом объем аптечного изготовления по ряду позиций превышает объем промышленного производства (раствор глюкозы на 60%, раствор натрия хлорида — более чем в 10 раз).

Вместе с тем количество аптек, имеющих производственные отделы, неуклонно сокращается и на сегодняшний день составляет всего лишь 4% от числа аптек готовых форм. В некоторых субъектах функционирует по одной аптеке, имеющей производственный отдел, где можно приготовить лекарства по индивидуальным рецептам. В то же время ряд лекарственных препаратов ввиду их особенностей невозможно перевести на заводское производство. К примеру, раствор йодида калия 0,5% заводского аналога не имеет, а включение стабилизатора в данный раствор недопустимо, т. к. препарат применяется для новорожденных. К этому можно добавить 1% раствор аскорбиновой кислоты, 1% раствор глютаминовой и хлористоводородной кислоты, 1% раствор кофеина бензоата натрия и др. Еще одна группа ЛС, которая может быть приготовлена только в аптеках — это растворы для

лекарственного электрофореза. Препаратов для электрофореза промышленного производства не существует и не может быть в принципе, поскольку они представляют собой водные растворы, а применение при их изготовлении консервантов, которые под действием электрического тока способны проникать через кожу и оказывать токсическое воздействие на пациента, недопустимо.

Значительное сокращение числа производственных аптек влечет за собой проблему сохранения экстермпорального производства как такового. Аптеки, изготавливающие лекарственные препараты по экстермпоральной рецептуре, сталкиваются в своей работе со значительными трудностями, среди которых:

- отсутствие субстанций для экстермпорального производства, их высокая цена, крупная фасовка;
- отсутствие вспомогательных материалов;
- убыточность производства, что связано с увеличением цены аренды, коммунальных платежей и других расходов;
- дефицит грамотных специалистов, технологов, аналитиков и др.

Чтобы сохранить свою жизнеспособность, аптеки должны разработать внутренние программы по снижению издержек в организации, а также обратиться к органам исполнительной власти субъектов РФ о дотировании деятельности аптек с социальным обременением, — некоторые регионы уже дотируют работу аптек, осуществляющих оборот наркотических средств, т. к. это направление деятельности также очень затратное. Кроме того, необходимо предусмотреть социальное обременение при проведении процесса приватизации и продажи аптек.

### ■ Шестая проблема: контроль за деятельностью аптек

В настоящее время контроль за работой аптек передан на уровень субъектов РФ. В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» сроки проведения проверки необходимо согласовывать с прокуратурой, а о самой проверке проверяемую организацию предупреждать заранее.

Количество проверок аптечных организаций, проводимых Росздравнадзором и лицензирующими органами субъектов РФ, достаточно велико, более 17,5 тыс. в год. При этом необходимо отметить, что правила контроля, а также огромное количество виртуальных интернет-аптек, деятельность которых проверить невозможно, в большинстве случаев создают иллюзию контроля. Маркетинговые контракты аптек с фармацевтическими производителями также остаются вне зоны досягаемости контролирующих органов.

Перечислим проблемы, которые, к сожалению, пока не удается решить способами государственного контроля:

■ неуправляемая ассортиментная политика (обязательный ассортимент сведен до минимума, отсутствуют элементарные лекарственные препараты, невыгодные аптеке);

■ интернет-торговля ЛС;

■ ассортиментная политика заменяется маркетинговыми контрактами с производителями, и доход аптека получает не за свою основную деятельность, а за продвижение выгодных лекарственных препаратов, за их соответствующее размещение (мероприятия по мерчендайзингу).

Для решения перечисленных проблем следует наладить действенный контроль за ценообразованием и дефектурой, т. е. ассортиментной политикой в аптеке, работать и внедрить способы государственного регулирования интернет-торговли лекарствами, прописать правила работы аптек с маркетинговыми контрактами.

На наш взгляд, если нельзя решить вопрос с запретом торговли лекарственными препаратами через интернет, надо разработать правила их работы и контроля и разрешить интернет-торговлю для аптек, уже имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. Все эти мероприятия дадут возможность направить их деятельность в правовое русло и обеспечить контроль за их работой.

### ■ Седьмая проблема: организация работы профессионального аптечного сообщества

В настоящее время в России действуют множество различных аптечных ассоциаций на федеральном уровне и достаточно большое количество на региональном. К сожалению, профессиональное аптечное сообщество носит довольно разобщенный характер, как следствие:

■ отсутствует их активный диалог с регуляторными органами;

■ аптеки не имеют возможности отстаивать свои права при их ущемлении;

■ отсутствует межведомственное регулирование отрасли.

Выходом из сложившейся довольно сложной ситуации в работе аптечных организаций может служить создание саморегулируемого профессионального сообщества (СРО), потенциальное значение которого в настоящее время очень велико. Во-первых, государство может делегировать СРО весьма широкий перечень прав. Во-вторых, СРО является структурой, по умолчанию обладающей значительным влиянием на рынок. В-третьих, при отмене лицензирования в медицине и фармации, в частности в аптечной отрасли, где требования к регулирующему профессиональному обучению носят постоянный характер, именно СРО станет основной регулирующей силой. Таким образом, профессиональное сообщество имеет легитимные основания взять самоуправление по многим вопросам в свои руки. Саморегулируемой признается некоммерческая организация, созданная в соот-

ветствии с Гражданским кодексом РФ и Федеральным законом от 12.01.1996 №7-ФЗ «О некоммерческих организациях», только при условии ее соответствия следующим требованиям:

1) наличие стандартов и правил предпринимательской или профессиональной деятельности, обязательных для выполнения всеми членами саморегулируемой организации;

2) обеспечение саморегулируемой организацией дополнительной имущественной ответственности каждого ее члена перед потребителями произведенных товаров (работ, услуг) и иными лицами.

СРО решает такие задачи, как:

■ применение мер дисциплинарного воздействия к членам СРО, нарушающим требования и стандарты организации;

■ создание собственных третейских судов для разрешения споров, возникающих между членами СРО, а также между ними и потребителями;

■ представление интересов членов СРО в местных органах власти и самоуправления;

■ организация профессионального обучения, аттестации работников — членов СРО или сертификации произведенных членами СРО товаров (работ, услуг), если иное не установлено федеральными законами, и др.

Таким образом, мы видим, что решение многих проблем розничного сегмента фармацевтического рынка лежит в плоскости активного взаимодействия государства и гражданского общества, в совершенствовании нормативной базы, в восстановлении вертикали управления деятельностью аптечных организаций, в усилении контроля за работой аптек, мотивации работы специалистов аптек и др.

### ИСТОЧНИКИ

1. Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Беляев В.В. Система профессионального образования в области промышленной фармации — зарубежный опыт. Ремедиум, 2012, 12: 39–43.
2. Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Самылина И.А. Актуальные вопросы современного фармацевтического образования в Российской Федерации. Фармация, 2013, 1.
3. Береговых В.В., Свистунов А.А., Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И., Мешковский А.П. О дополнительном профессиональном образовании по направлению «Промышленная фармация» в Российской Федерации. Фармацевтическая промышленность, 2012, 12: 80–83.
4. ВЦИОМ. Пресс-выпуск №1935 от 25.01.2012 «Зачем, куда и на кого учиться. Мнение учеников, студентов и родителей». Доступ на 25.09.2012: <http://wciom.ru/index>
5. Умаров С.З. Престиж профессии фармацевта и новые медицинские технологии. Московские аптеки, 2014, март.
6. Дитрих И., Воронова Л. Высшая школа: На доходные места. Активно растущие фармрынки поднимают престиж профессии фармацевта и конкурс на профильные специальности вузов. Фармацевтический вестник, 2010, сентябрь, 29.
7. Юдина Л.Ю., Береговых В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В. О тенденциях современного фармацевтического профессионального образования. Медицинское образование и вузовская наука, 2014, 1.

Н.В. ЧУКРЕЕВА, Е.А. МАКСИМКИНА

# Роль стандартных операционных процедур в управлении рисками качества бизнес-процессов товародвижения лекарственных средств

*Чукреева Н.В., Максимкина Е.А. Роль стандартных операционных процедур в управлении рисками качества бизнес-процессов товародвижения лекарственных средств*

Изучены основные международные документы, устанавливающие требования к управлению рисками качества лекарств в глобальной интегрированной сети поставок лекарственных средств (ЛС). Сформулирована роль стандартных операционных процедур (СОП) в качестве модели процессов товародвижения для изучения, создания алгоритмов выполнения составляющих их операций и идентификации рисков. Предложена модель СОП по работе с претензиями. Обоснована необходимость обзора претензий для оптимизации рисков товародвижения.

*Chukreyeva N.V., Maksimkina E.A. The role of standard operating procedures in the risk management of quality of business process related to drug distribution*

The major global instruments that contain requirements for the risk management of medicinal product quality in the global integrated distribution chain of medicinal products were studied. The role of standard operating procedures (SOPs) as a model for distribution was formulated and evaluated for the purpose of developing algorithms of performance of distribution operations and identification of risks. A SOP model for complaints handling was suggested. The importance of review of claims for distribution risk optimization was demonstrated.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, глобальная интегрированная сеть поставок, система качества, управление рисками, бизнес-процессы, стандартные операционные процедуры

**Keywords:** drugs, global integrated supply chain, quality system, risk management, business processes, standard operating procedures

В соответствии с Надлежащей практикой оптового распределения ЛС GDP (Good distribution practice) Европейского союза дистрибьюторы поддерживают систему качества, регулирующую ответственность персонала, процессы и меры по управлению рисками в отношении своих действий. Системе товародвижения следует обеспечивать надлежащий уровень качества ЛС, а также целостность и надежность всей цепи поставок в течение всего процесса дистрибуции [3].

GDP однозначно определяет, что система качества включает в себя принципы управления рисками. Достижение этой цели является ответственностью руководителей высшего звена и невозможно без надлежащего отношения персонала к своим обязанностям.

Риск является проявлением неполной определенности природы объекта либо результатов и последствий выполняемых действий. Для целей данного исследования мы рассматриваем риск как понятие опасности и/или угроз, создающих вероятность наступления событий с негативными последствиями. В этом случае управление рисками — это способы уменьшения вероятности наступления негативных событий и/или последствий от них с помощью мероприятий, которые требуют разумных затрат.

Управление рисками качества — это систематический процесс идентификации, анализа, оценки, контроля, передачи информации и обзора рисков качества ЛС, выполняемый как профилактически, так и ретроспективно. Уровень прикладываемых усилий, формализации и документирования процессов следует соотносить с уровнем риска [4].

В сформированной нами концепции управления рисками системы товародвижения ЛС объектами риска являются бизнес-процессы, а субъектами обеспечения безопасности служат конкретные организации, т. е. ее работники от руководителей до непосредственных исполнителей — владельцев бизнес-процессов. Риски, являясь неотъемлемой составной частью условий хозяйственной деятельности, находятся в основе многочисленных экономических явлений, взаимодействие с которыми вызывает соответствующее поведение субъектов безопасности — владельцев бизнес-процессов. Все процессы товародвижения подлежат предварительному изучению, методику их выполнения следует документально изложить, риски идентифицировать и действия по минимизации их наступления разработать и внедрить в алгоритм выполнения процессов для повышения уровня уверенности в безопасности осуществляемых операций и оптимизации возможных потерь.

Среди факторов, формирующих систему управления качеством, существенную часть составляет правильная документация. Четко и однозначно для по-

*Н.В. ЧУКРЕЕВА, к.ф.н, ст. преп., natalia.chukreeva@ru.netgrs.com*

*Е.А. МАКСИМКИНА, д.ф.н., проф., ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»*

нимания составленная документация уменьшает возможность ошибок, неизбежных при устной передаче информации, и позволяет отслеживать всю последовательность товародвижения любой серии ЛС [2]. Процедуры и прочие записи следует составлять без ошибок и опечаток и обеспечить к ним доступ каждому сотруднику в соответствии с его служебными обязанностями [3].

Документами, определяющими правила выполнения конкретных процессов с лекарственными препаратами (ЛП) и последовательность их осуществления, являются стандартные операционные процедуры (СОП).

Риск можно определить как возможность реализации опасности, вероятности наступления событий с отрицательными последствиями, т. е. с причинением вреда. СОП есть не что иное, как создание модели выполняемого процесса, алгоритма правильности выполнения процессов для облегчения понимания установленных требований и демонстрации их постоянного соблюдения.

В большинстве случаев практическим воплощением рисков процессов, выполняемых несоответствующим образом, являются претензии покупателей. На основе изучения практической деятельности оптовых и розничных фармацевтических организаций, контент-анализа документов ИСН (международной конференции по гармонизации), нормативных правовых документов РФ, а также задач, определенных Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года (Фарма—2025), предложен алгоритм действий для изложения в виде СОП по организации работы с претензиями на ЛП в сети товародвижения [1, 4].

## ■ Определение оснований для предъявления претензии

### 1. Расхождение качественных характеристик:

1.1. Нетоварный вид — несоответствие внешнего вида первичной и/или вторичной упаковок (загрязнение, механические повреждения — деформация, порча, бой и т. д.), повлекшее за собой невозможность дальнейшего использования продукции.

1.2. Заводской брак. Например, дефекты лекарственной формы (нарушение целостности таблеток, несоответствие объема жидких форм, отсутствие таблеток в блистере и т. д.). Дефекты первичной и/или вторичной упаковки (отсутствие дозирования распылителя аэрозолей, нарушение целостности блистера, флакона, неполное наличие отдельных дозированных лекарственных форм в первичной упаковке, неполное наличие первичных упаковок во вторичной, типографский брак и т. д.). Полное или

частичное отсутствие маркировки на первичной и/или вторичной упаковке.

1.3. Несоответствие продукта (маркировка и содержимое отличны друг от друга или имеются основания для такого предположения). В случае подобного несоответствия есть основания предполагать заводской брак, а именно перепутывание ЛП в процессе упаковки. Возможны нарушения, являющиеся последствиями действий в сети товародвижения: например, несоответствие внешнего вида таблеток во флаконе в случае отсутствия контроля первого вскрытия; или отличия маркировки на первичной и вторичной упаковках продукта относительно названия, дозировки, количества единиц лекарственных форм, указания серии и срока годности и пр.; или полное/частичное отсутствие первичных упаковок во вторичной и прочие виды дефектов.

1.4. Несоответствие качественных характеристик продукции стандартам нормативной документации или фармакопейной статьи производителя, паспортам производителей и/или деклараций соответствия. Несоответствие качественных характеристик должно быть подтверждено соответствующим протоколом организации, уполномоченной на проведение контрольных испытаний в соответствии с действующим законодательством РФ.

1.5. Письма уполномоченного государственного органа, предписывающие отозвать из обращения серию/часть серии, подлежащую отзыву на основании однозначного определения критериев.

1.6. Инициатива продавца, направленная на отзыв из обращения ЛП/определенной серии ЛП/части серии, подлежащей отзыву на основании однозначно определенных критериев.

2. Расхождения в количестве товара, включая недостачу индивидуальных упаковок внутри комплектного группового места, имеющего ненарушенную упаковку завода-производителя.

3. Несоответствие ассортимента в поставке относительно заказанных либо указанных товарных позиций в сопроводительных документах поставщика.

## ■ Определение последовательности действий

Претензия может быть предъявлена выявившей организацией в адрес своего поставщика, а также непосредственным потребителем, например пациентом после отпуска ему ЛП в аптеке. После обнаружения расхождений по ассортименту, количеству и/или качеству товара при приемке/хранении/сборе заказа/отпуске ЛП информация, описывающая вид выявленного несоответствия, вносится ответственным сотрудником в соответствующую базу данных организации по претензиям и сохраняется. Вне-



сенные данные позволяют сформировать акт об установленном расхождении в необходимом количестве экземпляров и направить документ поставщику в установленные сроки. Все претензии относительно выявленного расхождения, как составляемые в организации, так и получаемые от своих покупателей, проверяют на наличие данных, позволяющих провести объективное расследование причины несоответствия. К таким данным относятся: наименование получателя, ее продавца, номер, дата, место составления документа, номер договора между организациями, номер и дата сопроводительного документа, по которому был отгружен товар, его наименование, серия, количество недостающей, или излишней, или некачественной продукции, состояние упаковки, номер или фотография товарного места, вид дефекта и его полное описание.

### ■ Порядок рассмотрения претензии

Информация, отраженная в претензии, проверяется на достоверность указанных сведений и устанавливается объективная возможная причина появления выявленного расхождения. В случае несоответствий ассортимента, внешнего вида, качества и/или количества отгруженной продукции ответственный за работу с претензиями запрашивает письменное объяснение работников — собственников соответствующих бизнес-процессов, относительно выполнения ими действий в соответствии с СОП приема, хранения, формирования и отпуска продукции, в отношении которой получена рекламация. Причины несоответствия выявляются и фиксируются письменно.

Каждая организация устанавливает в СОП по рассмотрению претензий основания для их удовлетворения и отклонения. Информация относительно претензий накапливается в определенной базе данных по всем фактам выявленных несоответствий. Ответственный по работе регулярно, желательнее один раз в 6 месяцев, но не реже 1 раза в год, осуществляет обзор полученных претензий и анализирует вид, частоту и периодичность возникновения расхождений. Точный, краткий, объективный, составленный на основании выявленных фактов отчет о причинах и характере выявленных дефектов, размерах и периодичности возникновения передается непосредственному руководителю, менеджеру по обеспечению качества и/или Ответственному лицу организации. Регулярные обзоры претензий позволяют:

1) выявить необходимость пересмотра СОП в своей организации, если причинами претензий покупателей являются недочеты в осуществлении процес-

сов с ЛП, выполнение которых не гарантирует качественного достижения результата каждой операции;

2) подготовить для производителей/поставщиков обзор дефектов поставляемой ими продукции. Такая систематизированная объективная информация стимулирует поставщиков совершенствовать бизнес-процессы, выполнение которых не приводит к гарантированно надежному результату и может являться причиной возникновения дефектов продукции;

3) подготовить для покупателей обзор тех претензий, которые были отклонены ввиду объективного отсутствия возможности появления отраженного в них дефекта продукции в период ее нахождения у продавца.

Нами установлено, что регулярные обзоры претензий являются основой для квалификации поставщиков и покупателей, которую следует осуществлять с целью минимизации рисков поступления некачественной продукции в единую сеть товародвижения [3].

В зависимости от выявленных рисков и степени их значимости следует проводить их приоритизацию для установления последовательности реализации мер защиты и соответствующего распределения средств (инвестиций) на их выполнение.

СОП разрабатывается непосредственным исполнителем документируемого процесса, сроки разработки согласовываются с менеджером по обеспечению качества либо с Ответственным лицом [2].

Надлежащим образом составленные и введенные в действие СОП в совокупности являются неотъемлемой частью системы управления качеством, которая повышает уверенность в выполнении любого процесса в точном соответствии с установленной методикой, включающей в себя нормативно-правовые требования, специфику работы каждой конкретной организации и накопленный практический опыт.

Система процедур предназначена для решения следующих задач: поддержания качества ЛС, заявленного производителем; обеспечения сотрудников необходимой информацией в форме записей постоянного характера по истории каждой перемещенной серии ЛС; снижения риска ошибочных действий персонала; создания возможности для изучения потенциальных дефектов продукции; формирования и функционирования системы надлежащего контроля за всеми операциями, проводимыми с ЛС.

Организация товародвижения ЛС всегда подвергалась воздействию неблагоприятных факторов. Нормативно-правовые требования, такие как обязательное руководство складами ЛС и аптечными организациями специалистами с фармацевтическим образованием, непрерывное повышение квалификации этих работников, способствуют развитию научно

обоснованного подхода к выполнению практических действий. В стремлении полнее удовлетворить свои профессиональные потребности и повысить уровень уверенности в неизменности качества ЛП специалисты постоянно стремятся расширить границы предсказуемости результатов осуществляемых ими процессов. По мере развития отрасли снижается уровень опасности одних рисков и повышается уровень угрозы иных. В настоящее время в нормативных правовых документах РФ наблюдается отсутствие достаточного внимания к вопросам рисков, их оценке, разработке превентивных мер для их снижения. В международной практике требование управления рисками является объективно необходимым в связи с глобализацией, импортно-экспортными операциями, длительностью нахождения ЛС в сети поставок. Все процессы товародвижения необходимо идентифицировать и алгоритмы осуществления каждого из них документально изложить в СОП, риски каждого процесса выявить и сформировать порядок превентивных мер, оптимизирующих возможные потери и снижающие вероятность наступления их нежелательных последствий.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 №66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. и плана ее реализации».
2. Чукреева Н.В. Методический подход к созданию модели управления качеством процессов товародвижения лекарственных средств. Современная медицина и фармацевтика: анализ и перспективы развития: материалы VIII международной научно-практической конференции (2013 г.) М.: Спутник+, 2013. С. 30–34.
3. Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use –European Commission Health and consumers directorate — General Public Health and Risk Assessment Pharmaceuticals. Brussels, SANCO/C8/AM/an D(2010) 380358. 33 p.
4. ICH Harmonized Tripartite Guideline. Quality Risk Management Q9. — Current Step 4 version dated 9 November 2005. 19 pages.

## НОВОСТИ

### ВЦИОМ: УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ НАСЕЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УВЕЛИЧИВАЕТСЯ

Всероссийским центром изучения общественного мнения (ВЦИОМ) завершено масштабное исследование отношения населения к системе здравоохранения. В рамках исследования проведен опрос более 5 000 респондентов из числа городского и сельского населения в 7 федеральных округах (погрешность менее 1,5%). Исследование, проведенное ВЦИОМ, показало, что население России в целом позитивно относится к системе здравоохранения, понимает существующие сложности и поддерживает общее направление развития здравоохранения. 44% респондентов положительно оценили состояние российской системы здравоохранения в целом. Причем более оптимистично настроены молодые участники опроса. Примерно треть опрошенных, 32%, выразили уверенность, что ситуация в здравоохранении улучшается. Отметим, что еще год назад, по данным Левада-Центра, свою удовлетворенность системой здравоохранения выражали лишь 20% населения. При оценке отдельных критериев оказания услуг в медучреждениях практически все параметры (12 из 13) получили положительные оценки (доля оценок 4 и 5 баллов колеблется в пределах 48—67%). Наименьшую удовлетворенность респонденты высказывали относительно времени ожидания медицинской помощи — данным параметром довольны только 36%. Однако этот показатель варьирует: в федеральных центрах он составляет около 60%. При оценке медицинских учреждений разного типа федеральные медицинские учреждения получали положительные отзывы в 67% случаев, региональные медицинские организации — почти в 50% случаев. Одними из наиболее важных показателей оценки работы медучреждения с точки зрения населения являются наличие врачей-специалистов, доброжелательное отношение к пациентам, современное оборудование и несложность записи на прием. Основными проблемами российской медицины, по мнению опрошенных, являются очереди, трудности с записью на прием, а также нехватка специалистов, что ведет к чрезмерной нагрузке на врачей и снижает качество помощи. Наиболее заметными позитивными сдвигами респонденты считают появление нового оборудования, повышение доступности высокотехнологичной помощи, развитие дистанционных методов записи на прием к врачу, а также повышение заработной платы медиков. Исследование выявило также положительное отношение населения к реализуемой программе диспансеризации. Большинство респондентов выражают согласие с необходимостью для всех категорий граждан проходить диспансеризацию или регулярные профилактические осмотры (71%) в ежегодном режиме (56%). При этом 58% отмечают, что лично проходят диспансеризацию или регулярные профилактические осмотры не реже одного раза в 4 года (из них 34% ежегодно). Декларируемый уровень готовности проходить ежегодно диспансеризацию на бесплатной основе достаточно высокий — 69%. Приведенные результаты исследования позволяют утверждать, что в результате принимаемых государством усилий удовлетворенность населения системой здравоохранения увеличивается.

rosminzdrav.ru

В.А. АНДОСОВА, Е.В. НЕВОЛИНА

## Как социальная функция аптек потерялась за рутинной операционных процессов?

**Андосова В.А., Неволлина Е.В. Как социальная функция аптек потерялась за рутинной операционных процессов?**

В статье освещена проблема недостаточного уровня автоматизации бизнес-процессов в аптеках, в т. ч. при проведении закупок лекарственных препаратов, что приводит к увеличению временных и трудовых затрат на управление аптечным ассортиментом и снижению скорости реагирования аптеки на запросы потребителя. Проанализированы вопросы ведения аптеками дефектурных журналов, качества оказываемых потребителю консультаций, предоставление справочной информации о наличии препарата в других аптеках. Также актуализирован вопрос о необходимости трехстороннего взаимодействия аптеки, врача и медицинской организации.

**Andosova V.A., Nevolina E.V. How the social function of pharmacies got lost in routine operational processes**

The article is devoted to the problem of inadequate computerization of business processes in pharmacies, including in the procurement of drugs, resulting in increased time and labor efforts in managing pharmacy range and slower response to consumer needs. Issues related to maintaining defect registration journals, the quality of customer consultations and provision of background information on the availability of drugs in other pharmacies were analyzed. The urgent need for trilateral cooperation between pharmacies, doctors and healthcare organizations is demonstrated.

**Ключевые слова:** аптека, социальная функция, автоматизация закупок лекарственных препаратов, комплексные программные решения, выгоды для потребителя

**Keywords:** pharmacy, social function, computerization of drug procurement, integrated software solutions, consumer benefits



В.А. Андосова



Е.В. Неволлина

В последнее время часто приходится слышать, что аптека потеряла былой престиж в глазах покупателя, а сотрудник аптеки ничем не отличается от продавца обычной торговой точки. С одной стороны, рост аптек, в т. ч. за счет развития аптечных сетей, повышает шаговую доступность лекарственных препаратов и ряда других необходимых сопутствующих товаров, с другой стороны, мы все чаще сталкиваемся с безликим потоком аптечных продаж, без оглядки на реальную потребность потребителя.

Одна из веских причин, по нашему мнению, кроется в сложностях организации системы формирования потребности и проведения закупок товарного ассортимента в аптеках, а также нехватке автоматизированных

сервисов, способных адекватно подстроиться под данные процессы и их оптимизировать. Причем как в сетевых, так и в несетевых аптеках проблемы с системой управления товарным остатком и ассортиментом могут иметь разные причины, однако приводят к одному результату — падению уровня профессионального обслуживания в аптеках, что девальвирует профессию фармацевтического работника.

Разберемся, почему так происходит. Для примера рассмотрим, как формируется заказ в аптеке, работающей в сети, по сравнению с аналогичным процессом в небольшой единичной аптеке. В первом случае аптечный ассортимент и заказ товара в аптеку осуществляет головной офис. Централизация заказа экономит издержки, позволяет гарантировать покупателю унифицированный стабильный ассортимент, избежать отказов по наиболее востребованным лекарственным препаратам. Однако зачастую это приводит к тотальному отсутствию гибкости по отношению к изменяющимся потребностям клиентов аптеки. Например, хорошо знакомые с советских времен дефектурные журналы или «книги индивидуальных заказов» часто не используются в сетевой аптеке из-за длительного согласования офисными работниками ввода новой позиции в ассортимент. Бюрократические процедуры в аптечных сетях могут заставить покупателя ждать индивидуальный заказ как минимум несколько дней, а иногда и недель. При этом если товар отсутствует в ассортиментном плане аптечной сети, потребитель может его не дожидаться.

В.А. АНДОСОВА, MBA City University London, генеральный директор ООО «ФармХаб», [victoria@pharmhub.ru](mailto:victoria@pharmhub.ru)

Е.В. НЕВОЛИНА, к.ф.н., исполнительный директор некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», [rapalatainfo@gmail.com](mailto:rapalatainfo@gmail.com)

Единая независимая аптека имеет в данном случае неоспоримое преимущество перед сетевой в плане мобильности исполнения индивидуального заказа. Но, к сожалению, как и в сетевых аптеках, процесс заказа и оприходования товара далеко не идеален. Трудности в первую очередь связаны с низким уровнем автоматизации системы закупок товаров, а иногда их полным отсутствием. Заведующая аптекой или сотрудник, отвечающий за товар, тратит непропорционально много времени на просмотр и анализ недостающих позиций, подбор приемлемой цены и количества у поставщиков. И даже если аптека пользуется программой, позволяющей видеть сводный прайс-лист, собранный из предложений нескольких поставщиков, время отправки заявки часто не совпадает со временем обновления прайс-листов в системе. Это приводит к тому, что аптека получает отказ по заявленным ранее препаратам из-за их постоянной флуктуации в прайс-листе дистрибьютора. Ежедневная рутина, связанная с обработкой аптечного заказа, лишает руководителя аптеки возможности в полной мере заниматься ее развитием, учитывать потребности покупателя, выстраивать партнерские отношения с близлежащими медицинскими организациями.

Фактически три последних действия являются основным предназначением аптеки, ее значимости как социального института, настроенного на потребителя, умеющего слышать потребности того, кто пришел в аптеку не только за покупкой, но и за помощью, и умеющего приложить дополнительные усилия для того, чтобы эту помощь ему оказать. Взаимоотношения с медицинскими организациями играют важную роль в развитии аптеки, ведь основное ее отличие от других торговых точек в том, что в большинстве случаев потребность в конкретном лекарственном препарате формирует врач, а покупку совершает пациент, поэтому аптека удовлетворяет потребности сразу двух потребителей.

Процесс реализации товара с момента закупки до момента появления на прилавке должен быть максимально доступным, прозрачным и автоматизированным. Когда персонал обыкновенной аптеки сможет «передать» рутинные обязанности автоматизированным сервисам, тогда он станет располагать временем для консультирования покупателей, подбора товара согласно его потребностям, самообучения по новым препаратам. Отсутствие должной автоматизации биз-

нес-процессов ведет к нехватке времени на необходимые задачи. Они же касаются не только удовлетворения сформированного самим «приобретателем» спроса и проведения покупки «по кассе». Посетители аптеки приходят еще и за консультацией. Фармацевт не может рассказать об особенностях тех или иных лекарств, провести их сравнение с точки зрения потребительских свойств, взаимодействия с некоторыми продуктами питания и т. п. В последнее время, это уже становится очевидным, фармацевтические работники перестали давать консультации, у фармацевтов нет времени на самообразование. Часто покупатели, благодаря маркетинговой активности производителя в средствах массовой информации узнают о выходе нового препарата задолго до того, как об этом узнает аптека и включит его в ассортимент.

Сейчас нет единой справочной базы по всем аптекам в конкретном населенном пункте, которая могла бы сообщить о наличии лекарств и их стоимости. Часто люди приходят за лекарствами, которые срочно необходимы для лечения, но в данный момент они отсутствуют в ассортименте конкретной аптеки. Фармацевт не может порекомендовать, куда покупателю обратиться за этим лекарством – в аптеку через дорогу или на другой конец города. Такие системы есть только в крупных сетевых аптеках, но они опять же работают только внутри своей сети, и если препарат отсутствует в сети, потребитель сам должен продолжить поиски необходимого лекарства. Если вспомнить, что зачастую покупатель приходит не в торговую точку, а к конкретному продавцу, то подобные системы помогли бы поднять рейтинг не только аптеки и аптечной сети, но и конкретного фармацевта.

Суммируя все сложности, с которыми приходится сталкиваться руководителям аптек, можно сделать однозначный вывод: назрела необходимость доработки и внедрения комплексных программных решений, которые значительно увеличат скорость составления и передачи товарных заказов, снизят количество отказов в заявке, смогут оперативно предоставлять справочную информацию о лекарственных препаратах и их наличии в других аптеках, позволят быстро обрабатывать индивидуальные заказы покупателей. Такая оптимизация рабочего процесса поможет избежать дополнительных издержек, как финансовых, так и репутационных.

Ю.В. МИХАЙЛОВА, Ю.В. МИРОШНИКОВА, А.А. КНЯЗЕВ

## Руководящие кадры органов и учреждений здравоохранения (социологическое исследование)

*Михайлова Ю.В., Мирошникова Ю.В., Князев А.А. Руководящие кадры органов и учреждений здравоохранения (социологическое исследование)*

В статье представлены результаты специального исследования, проведенного среди руководителей органов управления здравоохранением (ОУЗ) субъектов РФ и руководителей учреждений здравоохранения, которое позволило получить дополнительную характеристику их состава по следующим параметрам, не отраженным в официальной статистике: социально-демографическому составу руководителей здравоохранения разного уровня; профессиональной характеристике руководящих кадров; личностно-деловым качествам руководителей; приоритетам в деятельности руководителей; профессиональной подготовке руководителей. В исследовании приняли участие 83 руководителя органа управления и 335 главных врачей учреждений здравоохранения.

*Mikhailova Y.V., Miroshnikova Y.V., Knyazev A.A. Management staff of healthcare authorities and organizations (social study)*

The article presents the results of an ad hoc survey of managers of healthcare authorities (HA) of the subjects of the Russian Federation and managers of healthcare institutions, which helped to obtain more information related to the managerial structure across the following parameters which were not included in the official statistics: socio-demographic characteristics of healthcare managers at different levels; professional characteristics of managerial personnel; personal and business skills of managers; priority functions of managers; training of managers. The study involved 83 managers of healthcare authorities and 335 chief doctors.

**Ключевые слова:** состав руководящих кадров, профессиональные характеристики руководителей, личностно-деловые качества руководителей, потребность в профессиональной подготовке

**Keywords:** structure of managerial personnel, professional characteristics of managers, personal and business qualities of managers, training needs

### ■ Введение

Эффективность деятельности системы здравоохранения, качество и доступность оказываемой населению медицинской помощи, интенсивность технологического развития отрасли, результативность реализации принятых программных документов в конечном счете определяются профессиональным уровнем и мотивированностью медицинских коллективов, качественным составом и подготовленностью к работе в современных условиях руководящего звена отрасли.

К характеристике сегодняшнего положения руководителей медицинских организаций все больше подходит определение «между молотом и наковальней».

*Ю.В. МИХАЙЛОВА, д.м.н., проф., заслуженный деятель науки РФ, первый заместитель директора ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, Москва, [mkhaylova@mednet.ru](mailto:mkhaylova@mednet.ru)*

*Ю.В. МИРОШНИКОВА, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, правоведения и информатики ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации ФМБА и экстремальных проблем при Министерстве здравоохранения РФ», Москва*

*А.А. КНЯЗЕВ, к.м.н., н.с. отделения стратегического планирования и мониторинга развития здравоохранения ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, [dr.sasha@mail.ru](mailto:dr.sasha@mail.ru)*

Сверху на них давят задания федеральных и региональных властных структур, требующих исполнения всех возложенных президентом и правительством обязательств по исполнению соответствующих указов, программ, стратегических планов. Также велик прессинг страховых организаций, получивших право перехода на систему одноканального финансирования и устанавливающих правила взаимодействия с медицинскими работниками, построенными на жестком выполнении стандартов, планировании нагрузки, «документационном» контроле за качеством работы врача с правом наложения штрафов. В то же время снизу происходит рост неудовлетворенности медицинских работников, работающих в условиях нехватки врачебных и сестринских кадров. Огромны не только психологические, но и физические перегрузки медицинского персонала, неадекватна система оплаты труда, несвоевременен размах дополнительных массовых мероприятий (например, всеобщей диспансеризации населения), структурной реорганизации системы, меняющей потоки пациентов, ограничивающей возможности своевременного предоставления помощи, что отражается на психологическом климате в коллективах, разбалансированности системы взаимодействия с пациентами, обуславливает низкие показатели удовлетво-



ренности населения медицинской помощью, рост потока жалоб и заявлений населения [1—4]. Материалы социальных сетей свидетельствуют о тяжелой ситуации в практическом здравоохранении, особенно в глубинке, которую большинство врачей оценивает как крайне тяжелую. В результате весь груз ответственности за происходящее перед населением несут врачи, перед врачами — непосредственные руководители.

Так кто же они, сегодняшние руководители, каковы их профессиональные и просто человеческие резервы? Какова их готовность к работе в современных условиях? Как они оценивают свои перспективы?

Специальное исследование, проведенное среди руководителей органов управления здравоохранением (ОУЗ) субъектов РФ и руководителей учреждений здравоохранения, позволило получить дополнительную характеристику их состава по параметрам, не отраженным в официальной статистике. В исследовании приняли участие 83 руководителя органа управления и 335 главных врачей учреждений здравоохранения.

### ■ Социально-демографический состав руководителей здравоохранения разного уровня

Состав руководителей различных уровней управления жестко дифференцирован по гендерному признаку. На руководящих должностях в органах управления здравоохранением регионального уровня преимущественно работают мужчины (63,1%), руководящий состав учреждений здравоохранения (главные врачи и их заместители) преимущественно представлен женщинами (70,7%).

Возраст подавляющего большинства руководителей обоих уровней составляет 40 и более лет, причем только на возрастную группу 40—49 лет приходится свыше 50%. Различия в возрастном составе между руководителями разного уровня заключаются в большем удельном весе представителей более старших возрастных групп среди региональных руководителей — на группу 50 и старше приходится 44,9% респондентов, в то время как среди руководителей учреждений — 34,7%.

Почти две трети руководителей разного уровня являются коренными жителями местности по месту работы, причем большинство (76,9% руководителей регионального уровня и 92,0% руководителей учреждений) принадлежат к государствообразующей нации, что важно в условиях расширенных миграционных потоков. Состав руководителей регионального уровня более интернационален по составу, чем на уровне учреждений здравоохранения (23,1 и 8,0% соответственно).

Подавляющее большинство руководителей (86,9% среди высших должностных лиц регионального органа

управления и 78,4% — среди главных врачей и их заместителей) имеют семьи. Обращает на себя внимание достаточно высокий показатель разведенных среди руководителей учрежденческого уровня (13,5%), особенно если учесть, что он представлен в большей степени женщинами-руководителями. Также среди этой группы респондентов наблюдается сравнительно более низкий процент лиц, имеющих детей. Возможно, это положение связано с издержками профессии и занимаемой должности, карьерными устремлениями личности.

Миф о высочайших доходах большинства руководителей не имеет под собой реальной почвы. Если судить по указанному респондентами среднемесячному доходу семей руководителей в расчете на 1 члена семьи, то им далеко до уровня жизни, характерного для среднего класса. Доход 31,8% руководителей региональных органов управления и 37,3% руководителей учреждений не достигает 10 тыс. руб. на члена семьи. Уровень обеспеченности семей основной массы руководителей находится в пределах от 10 до 24 тыс. руб. В этих пределах живут 50,7% руководителей региональных органов управления и 52,3% руководителей учреждений. Уровень жизни только 13% руководящих работников регионального управления и 6,6% учреждений превышает 25 тыс. руб. в расчете на 1 члена семьи.

### ■ Профессиональная характеристика руководящих кадров

Большинство руководителей разного уровня (более 60%) имеют базовое профессиональное образование по специальности «лечебное дело». Второе место в структуре профессионального состава руководителей занимают педиатры (среди руководителей учреждений — 25,0%) и другие специалисты (в 14,1% случаев среди руководителей органов управления субъектов РФ). Вместе с тем в каждой из групп приоритет сохраняют руководители с медицинским базовым образованием, хотя профессиональный состав работников ОУЗ более разнообразен и включает лиц с фармацевтическим, экономическим и другими профилями образования.

Среди руководителей с медицинским базовым образованием специализацию в области общественного здоровья и организации здравоохранения имеют 41,5% руководящих работников ОУЗ и только каждый четвертый руководитель учреждений здравоохранения. Высока доля врачей прочих специальностей (29,4 и 64,0% соответственно) и врачей-хирургов (28,0 и 12,0%).

Дополнительное высшее образование имеют 41,3% руководителей ОУЗ и только 13,3% руководителей учреждений здравоохранения. В первой группе руководителей превалирует образование в области экономи-

ки и финансов (12,0%), менеджмента, государственного и муниципального управления (по 8%). Руководители учреждений здравоохранения в значительной степени предпочитают дополнительное юридическое образование (9,3%), что в определенной степени отражает специфику их управленческой деятельности: стремление к правовой защищенности в ущерб профессиональным знаниям, необходимым для эффективного управления.

Судить об уровне профессиональной готовности руководителей к выполнению управленческих функций можно на основании наличия у специалистов сертификата специалиста по профильной специальности. Как ни странно, но при невысоком уровне профильной специализации сертификат по общественному здоровью и организации здравоохранения имеют 72,9% руководителей органов управления и 70,3% руководящего состава учреждений здравоохранения.

Около 70% в каждой из групп руководителей имеют квалификационную категорию, причем если для руководителей ОУЗ имеющаяся квалификационная категория относится к организации здравоохранения, то среди руководителей учреждений здравоохранения высшую квалификационную категорию по организации здравоохранения имеют только 23,4%, первую — 7,4%, вторую — 0,3%, т. е. суммарно меньше, чем каждый третий (31,2%). По другим специальностям — 62,2% соответственно.

Свыше 36% руководителей ОУЗ сочетают основную деятельность с научной. Имеют ученую степень кандидата (22,4%) и доктора наук (14,1% респондентов), в то время как наличие ученого звания у аппаратных работников — явление более редкое (звание доцента имеют 14,1%, профессора — 1,5% опрошенных). В группе руководителей учреждений здравоохранения научный потенциал значительно ниже: ученую степень имеют 6,6%, ученое звание — 1,3% респондентов. Почти 40% руководителей органов управления здравоохранением и 16% руководителей учреждениями здравоохранения имеют почетные звания и государственные награды. Наиболее часто присуждается звание «Заслуженный врач РФ» (или республики в составе РФ), а также «Отличник здравоохранения».

В здравоохранении по-прежнему сохраняется специфика назначения на руководящие должности лиц, во-первых, — авторитетных клиницистов и только, во-вторых, управленцев [5]. Большинство руководителей различных уровней — это лица с большим общим стажем работы, высоким клиническим стажем, имеющие значительный опыт руководящей работы. Среди принявших участие в опросе распределение руководителей по временным периодам внутри стажевых групп выглядит следующим образом. Подавляющее большинство (83,6%) руководителей ОУЗ имеют общий стаж работы более 20 лет, причем 60,7% — свыше 25 лет.

Стаж работы по основной специальности (преимущественно клинической) свыше 20 лет имеют 55,2%, т. е. больше половины руководителей этого уровня являются клиницистами с большим стажем работы. Путь на руководящие должности складывался в этой группе руководителей по-разному. Большинство руководителей (28,2%) имеют стаж руководящей работы 5—10 лет, еще 21,9% — от 11 до 20 лет, 19,1% — свыше 25 лет. В то же время в настоящей должности 42,4% руководителей проработали менее 3 лет, еще 27,1% руководителей — от 3 до 5 лет. Другими словами, при преобладании лиц с большим стажем работы, высокой доле профессиональных клиницистов среди руководителей, большинство которых имеет стаж руководящей работы от 5 до 20 лет, отмечается высокая сменяемость руководителей на высших аппаратных должностях — 67,5% работают на данной должности не более 5 лет.

Схожая ситуация сложилась и в группе руководителей учреждений здравоохранения, среди которых 76% имеют общий стаж работы более 20 лет, стаж работы по основной специальности свыше 10 лет — 80,6%, на руководящих должностях наибольшее число руководителей (26,6%) работают от 5 до 10 лет, в настоящей должности 32,8% работают менее 3 лет и еще 25,4% — от 3 до 5 лет. Выдвижение на руководящие должности высококвалифицированных клиницистов понятно, но, к сожалению, талант клинициста далеко не всегда сочетается с талантом руководителя.

В каждой из групп руководителей имеются «долгожители», работающие на настоящей должности продолжительный срок — это 1,7% (более 25 лет) среди работников аппарата управления и 4,5% от 21 до 25 лет среди руководящего состава учреждений здравоохранения.

Выдвижение на высшие должности в аппарате управления регионального уровня осуществляется с некоторым нарушением последовательности карьерного роста. Так, из числа руководителей регионального управления здравоохранением каждый третий был назначен с должности главного врача. Остальные 38,6% имели опыт аппаратной работы руководителями органов управления, причем главными специалистами (24,7%) и начальниками отделов (13,9%). Каждый шестой руководитель не указал место своей предшествующей работы. Карьерный рост руководителей учреждений более логичен. Около половины (47,4%) назначены с должности заместителей или главных врачей других учреждений. Вместе с тем высок удельный вес лиц, назначенных на должность главного врача с должности заведующего отделением (27,7%) и врача-специалиста (20,8%). Заместители главных врачей преимущественно назначаются из заведующих отделениями (44,0%) и с врачебных должностей (32,1%). Сложившийся порядок назначения на руководящие должнос-

ти в достаточно высоком проценте случаев осуществляется с недостаточным учетом опыта управленческой работы, необходимого для руководящих кадров высшего уровня.

Существующий порядок назначения руководящих кадров высшего эшелона управленцев органов и учреждений здравоохранения, а также частая сменяемость руководителей, вселяющая в них неуверенность в стабильности должностного статуса, вынуждают к совместительству. Так, совмещают основную работу с педагогической и научной деятельностью 43,5% руководителей регионального уровня и 54% — учрежденческого. При этом почти 40% главных врачей и их заместителей имеют совместительство преимущественно в области клинической деятельности.

### ■ Личностно-деловые качества руководителей

По результатам научных исследований и обобщений практического опыта известно, что наиболее значимыми для эффективной работы коллектива являются следующие черты личности руководителя: обладание системным аналитическим мышлением, организаторскими способностями, нравственным потенциалом, а также объективность и справедливость, принципиальность и доброжелательность, уравновешенность и оптимизм [6—8].

Результаты самооценки личностно-деловых качеств позволяют, с одной стороны, судить о наличии определенного набора качеств у руководителей разного уровня, с другой стороны, они отражают состав тех качеств, которые наиболее востребованы в настоящее время. Состав преобладающих качеств в обеих группах руководителей примерно одинаков (наблюдается только незначительное перемещение рангов). Среди наиболее представленных выделяются: интерес к выполняемой работе, стремление к достижению цели, умение и желание общаться с людьми. В меньшей степени — умение влиять на подчиненных, уверенность в себе. Такие качества, необходимые для руководителя, работающего в условиях самостоятельности, как стратегическое мышление, способность к творческому решению задач, оптимальное сочетание рискованности и ответственности, эмоциональная уравновешенность и стрессоустойчивость, слабо выражены у действующих руководителей, т. е. не востребованы системой управления. Таким образом, личностный потенциал руководителей, принявших участие в исследовании, требует дальнейшего развития и определенной коррекции в плане формирования лидерских качеств.

### ■ Приоритеты в деятельности руководителей

Понимание структуры управленческой деятельности и объекта ее воздействия трансформировалось на

протяжении длительного периода времени в истории развития менеджмента от управления процессами производства к работе с информацией, управлению ресурсами (преимущественно материальными, финансовыми), к работе с людьми (социально-организационная деятельность) [9]. Но сутью управленческой деятельности всегда оставалось принятие управленческих решений и организация их исполнения. Принятие управленческих решений требует от руководителя не только высокого профессионализма в решении задач, но и методологической компетенции, т. е. способности к системному восприятию и интерпретации информации, структурированию проблем и методическому поиску их решения. Организация выполнения принятых решений отражает эффективность и уровень профессиональной и социальной квалификации руководителя, т. е. его способность организовать производство, обеспечить эффективную систему управления, мотивировать работников, контактировать с людьми, вести переговоры, разрешать конфликты, проявлять личную инициативу [7].

Диапазон управленческой деятельности руководителей как органов управления, так и учреждений здравоохранения достаточно обширен, об основных же направлениях их работы можно судить на основе выделенных ими приоритетов. Предметом наибольшей озабоченности руководителей органов управления является состояние материально-технической базы учреждений здравоохранения, обеспеченность основными видами ресурсов (финансы, кадры), состояние и результаты деятельности системы (качество, первичная помощь).

Для руководителей учреждений наиболее значимы проблемы заболеваемости населения, санитарно-эпидемиологического благополучия, доступности специализированной помощи и обеспеченность кадрами. Подобное распределение ролей свидетельствует о том, что вышестоящее руководство больше ориентировано на создание условий для работы системы здравоохранения, а руководители, работающие в учреждениях, — на выполнение программных документов.

В области организации деятельности системы здравоохранения наиболее проблемными и значимыми с точки зрения потребности в переменах для руководителей ОУЗ были состояние лекарственного обеспечения, переход на полный тариф оплаты медицинских услуг, компьютеризация учреждений, мотивация медицинских работников, переход на стратегическое планирование. Для руководства учреждениями главные проблемы связаны с необходимостью повышения управленческой самостоятельности, введением действенной системы мотивации медицинских работников, переходом на полную оплату медицинских услуг, изменением состояния лекарственного обеспечения и с по-

вышением финансовой самостоятельности муниципалитетов. Руководители разного уровня не видят потребности в развитии частного сектора, необходимости в концентрации всех финансовых средств в системе ОМС, в переходе на систему госзаказа и в изменении системы отчетности.

При анализе самооценки деятельности за последний год, данной руководителями разного уровня, обращают на себя внимание прежде всего два факта. Первый — величина общей оценки в баллах у руководителей учреждений ниже, чем у работников ОУЗ, — 2,01 и 2,31 балла по 3-балльной системе. Первые три места в перечне достижений в каждой из групп заняли виды деятельности, связанные с выполнением положений, наиболее контролируемых сверху и мало связанных с реализацией основной миссии системы здравоохранения. Положения, связанные с повышением уровня здоровья, удовлетворенности пациентов, качества и доступности помощи, занимают более скромные позиции в перечне достижений. И совсем плохо обстояли дела с привлечением дополнительных инвестиций, кадровым обеспечением.

По результатам анкетирования выявлены весьма существенные расхождения между значимостью и удовлетворенностью по большинству аспектов трудовой деятельности. Так, руководители ОУЗ в наибольшей степени удовлетворены взаимоотношением с сотрудниками, высоким должностным статусом, взаимоотношениями с непосредственным начальством, выбранной профессией, отношением с вышестоящим руководством, в то время как наиболее значимым для удовлетворенности трудом считают результативность труда, возможность профессиональной самореализации и развития, наличие мотивации.

Удовлетворенность руководителей учреждений также связана преимущественно со статусным положением и характером взаимоотношений. При этом наибольшую роль в удовлетворенности трудом, по их мнению, играют такие факторы, как материальная обеспеченность, отсутствие раздражающих моментов (наличие спокойной деловой обстановки), результативность труда. Полученное несоответствие в оценках значимости и удовлетворенности отдельными параметрами труда свидетельствует о глубоком конфликте в этой сфере.

Что касается лично-психологических сторон трудовой деятельности, ее роли в отношении респондентов к различным жизненным позициям, то здесь наблюдается почти полное соответствие между значимостью параметров для личности и удовлетворенностью ими. Занимаемая должность создает определенные условия для обеспечения жизненного комфорта. Наиболее значимыми характеристиками социально-психологического самочувствия руководителей являются благополучие в семейных отношениях, спокойствие и уве-

ренность в благополучии и обеспеченности семьи в настоящем и будущем, социальная защищенность, возможность личного самосовершенствования.

Учитывая приоритетную значимость этого компонента в отношении к труду, становятся понятными результаты психологического теста на мотивацию к избеганию неудач. В настоящее время повышается востребованность в новых и нестандартных решениях, часто связанных со значительными рисками, а потому требующих не используемых ранее методов их разработки, принятия и реализации, что еще больше усложняет работу руководителя, требует от него не только постоянной готовности к неизбежным переменам, но и способности убедить коллектив в их необходимости. Приходится прикладывать немало усилий к тому, чтобы мотивировать людей к деятельности в условиях непрерывного развития и направлять ее на достижение перспективных целей. Вместо того чтобы координировать и контролировать работу подчиненных, лидеры вынуждены создавать образ будущего, разрабатывать систему целей, определять стратегии и формировать организационную культуру, благоприятную для реализации стратегического подхода. Вместе с тем мир медицинских учреждений, как о том свидетельствует международный опыт, консервативен, традиционен, что также необходимо учитывать как специфическую особенность управления медицинским коллективом [9, 11]. Анализ мотивации к избеганию неудач, проведенный согласно методике Т. Элерса [12] у руководящих работников ОУЗ, показал, что у руководителей, достигших высокого должностного уровня, превалирует мотивация к уходу от рискованных ситуаций, связанных с профессиональной деятельностью. В среднем в 48,3% случаев руководители не готовы идти на риск в интересах сохранения собственного престижа и достигнутых позиций; цели и задачи повышенной сложности не привлекательны для этих руководителей, отличающихся, наряду с ответственным отношением к делу, малой инициативностью, повышенной тревожностью, недостаточной уверенностью в своих силах.

По результатам психодиагностики [13] 72,9% подвержены в той или иной степени эмоциональному выгоранию. У 43,5% от общего числа лиц, подверженных эмоциональному выгоранию, профессиональный стереотип поведения имеет его четко выраженные признаки. Среди остальных руководителей у каждого третьего отмечено наличие одной формирующейся фазы выгорания в сочетании с несколькими симптомами различной степени выраженности, а у 17,9% руководителей имеются отдельные складывающиеся и близкие к сформировавшимся симптомы, что свидетельствует об ожидаемом росте распространенности симптома эмоционального выгорания.

**ТАБЛИЦА. Потребность руководителей разного уровня в профессиональных знаниях, практических навыках (по результатам самооценки)**

Руководители ОУЗ		Руководители учреждений здравоохранения	
<i>Новые знания</i>			
Область знаний	Ответы*	Область знаний	Ответы*
Инновационный менеджмент	25,0	Экономика и управление здравоохранением	20,4
Финансовый менеджмент	15,1	Компьютерные технологии	15,5
Компьютерные технологии	10,9	Финансовый менеджмент	14,3
Экономика здравоохранения	10,8	Стратегическое управление	13,5
Стратегическое управление	10,4	Инновационный менеджмент	11,8
Управление персоналом	5,6	Управление персоналом	
Технология делового общения	5,6	Технология делового общения	
<i>Профессиональные навыки</i>			
Составление планов, программ, проектов	19,7	Составление планов, программ, проектов	20,0
Анализ деятельности	19,3	Проведение комплексного анализа деятельности учреждения	15,0
Проведение финансового анализа	18,0	Социально-психологические навыки управления	14,5
Социально-психологические навыки управления	16,0	Навыки публичных выступлений	14,0
Навыки публичных выступлений	9,0	Навыки ведения деловых переговоров	10,5
Навыки ведения деловых переговоров	7,0	Навыки урегулирования конфликтов	10,0
Навыки урегулирования конфликтов	6,0		

\* Частота ответов на 100 опрошенных.

## ■ Профессиональная подготовка руководителей

Повышение квалификации по организации здравоохранения за последние 5—7 лет прошла только треть руководителей ОУЗ. Высокую потребность в повышении профессионального уровня испытывают 80% руководителей учреждений, несмотря на то что 93,1% главных врачей прошли курсы повышения квалификации по организации здравоохранения в течение последних пяти лет, однако удовлетворены их качеством только 20%. Осознаваемые руководителями разного уровня потребности в повышении уровня знаний и расширении практических навыков представлены в *таблице*. Обращает на себя внимание факт «заточенности» руководителей на инновационные и финансово-экономические проблемы управления и отсутствие должного понимания приоритетной значимости современных принципов и механизмов работы с кадрами.

## ■ Заключение

Проведенное исследование показало, что проблемы руководящих кадров системы здравоохранения определяются в первую очередь гендерным составом руководителей: преимущественной концентрацией мужчин в региональных органах управления и прева-

лированием женщин на уровне руководителей учреждений, причем в 13,5% случаев — не устроенных в семейном плане. Среди руководителей обоих уровней управления чуть более 40% имеют специальность по организации здравоохранения и общественному здоровью, остальные — различные клинические специальности, причем стаж работы по клинической специальности 55,2% руководителей органов управления превышает 20 лет. Квалификационная категория только 23,4% главных врачей получена по организации здравоохранения. При высоком среднем стаже работы руководителей органов управления длительность работы 67,5% из них в органе управления составляет менее 5 лет, среди главных врачей каждый третий работает на этой должности менее 3 лет. Сложившийся порядок назначения на должность руководителя не обеспечен последовательной подготовкой специалиста. Каждый третий руководитель органа управления здравоохранением был назначен с должности главного врача, а 20,8% главных врачей — с должности врача. Неуверенность руководителей в завтрашнем дне обуславливает высокий процент совместительства с педагогической и научной деятельностью: среди руководителей органов управления в 43,5% случаев, среди главных врачей — в 54,0% случаев. Продолжают клиническую работу 40% руководителей учреждений. Со-временных руководителей разного уровня характери-



зует и объединяет приоритет следующих личностно-деловых качеств: интерес к выполняемой работе, стремление к достижению цели, умение и желание общаться с людьми. Удовлетворенность трудом руководителей связана преимущественно с характером взаимоотношений и статусным положением, что существенно расходится с осознаваемыми параметрами значимости работы, к которым относятся — для руководителей органов управления — результаты труда, профессиональная самореализация, мотивация деятельности; для руководителей учреждений — материальная обеспеченность, результативность, авторитет в коллективе. Потребности руководителей разных уровней в знаниях и навыках управленческой работы содержат одинаковый перечень и незначительно различаются по значимости, устанавливая приоритет финансово-экономических вопросов и сохраняя невнимание к управлению кадровым потенциалом.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Аристова В. Проблемная ситуация. Удивляется страна — закрывают роддома. Советская Россия, 2014. 3 апр.
2. Тутина Ю. Леонид Рошаль: экономить на медицине — себе дороже. АиФ, 2014. 26 февр.
3. Терентьев Д. Доктор хаос. Почему система здравоохранения никак не может выздороветь. Аргументы недели, 2014. 10 апр.
4. Чуйков А. Стопроцентный инновационный «откат». Аргументы недели, 2014. 24 апр.
5. Доклад «Здравоохранение России». М.: НЬЮДИАМЕД, 2011. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.pandia.ru/text/77/257/60324.php> (дата обращения: 20.05.2014).
6. Армстронг М. Как стать еще лучшим руководителем. Полный сборник проверенных методик и необходимых навыков. Ростов-на Дону: Баланс-клуб, 2003.
7. Сибурина Т.А., Князев А.А. Стратегический резерв руководящих кадров: результаты эмпирического анализа и рекомендации по формированию (на примере здравоохранения). Менеджмент и бизнес-администрирование, 2013, 3: 142–162.
8. Степанюк М.В. Проблема подбора управленческих кадров. АМТ Колсантинг групп. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.hr-portal.ru> (дата обращения: 20.05.2014).
9. Винслав Ю.Б. Управленческая деятельность: исторические и логические предпосылки структурирования, рекомендации для практики менеджмента. Менеджмент и бизнес-администрирование, 2011, 2: 4–19.
10. Сибурина Т.А., Атаева Л.Ж., Блохина Т., Камынина Н.Н., Данилова Н.В. и др. Развитие системы управления персоналом в организациях здравоохранения: учебн.-метод. пособие. М.: Агар, 2008: 146.
11. Гончаров В.В. В поисках совершенства управления: Руководство для высшего управленческого персонала. В 2 т. М.: МНИИПУ, 1996.
12. Елисеев О.П. Практикум по психологии личности. СПб., 2003: 427–428.
13. Райгородский Д.Я. Практическая психодиагностика. Методика и тесты. Учеб. пособие. Самара: издательский дом «БАХРАХ», 1998: 161–169.

## НОВОСТИ

### ТАТЬЯНА ЯКОВЛЕВА: «НЕОБХОДИМО ПРАВИЛЬНО РАССТАВИТЬ АКЦЕНТЫ: ОПТИМИЗАЦИЯ — ЭТО НЕ СОКРАЩЕНИЕ»

18 ноября 2014 г. в Общественной палате РФ состоялся круглый стол «Столичное здравоохранение: современное состояние и перспективы», в котором приняла участие заместитель министра здравоохранения РФ Татьяна Яковлева. В ходе мероприятия представители Минздрава, столичного ведомства и законодательной власти, члены общественных организаций и профессиональных сообществ обсудили проблемы здравоохранения Москвы. Глава столичного здравоохранения Алексей Хрипун проинформировал о результатах работы Департамента за последние несколько лет. «На процесс модернизации здравоохранения Москвы с 2011 г. было потрачено 105 млрд руб., было закуплено большое количество медицинского оборудования, что обязывает нас заниматься оптимизацией кадрового состава, работать меньшими силами, выполняя те же объемы, без снижения доступности и качества медицинского обслуживания», — отметил глава городского Департамента здравоохранения. Обращая внимание на развитие первичной медицинской помощи, заместитель министра здравоохранения Татьяна Яковлева отметила: «Это базовая помощь, и мы должны постепенно прийти к тому, чтобы не менее 60% всех объемов помощи оказывалось в первичном звене. При этом она должна быть переориентирована на преимущественно профилактические направления». Одной из ключевых тем круглого стола стало рассмотрение вставшего остро кадрового вопроса в медицинской отрасли региона. Алексей Хрипун, комментируя в ходе круглого стола сокращение медицинских сотрудников в столице, отметил: «Некоторые медработники будут перепрофилированы, т. к. специалистов узкого профиля сегодня слишком много, а, например, терапевтов, не хватает. Кроме того, не стоит забывать и о том, что Подмосковье и прилегающие к столице области испытывают дефицит специалистов, при этом треть медицинских работников, работающих в Москве, проживает в Московской области и других регионах». Не все представители общественности согласны с предложенными методами реформирования здравоохранения. Разрешить конфликт путем дальнейших переговоров и выстраивания эффективного диалога предложил Президент Национальной медицинской палаты (НМП) Леонид Рошаль. «То, что происходит сейчас — это эмоции, предложения, но не движение вперед. Национальная медицинская палата предлагает себя как площадку для конкретной работы и обсуждения по всем пунктам разногласий», — заявил Леонид Рошаль. Заместитель министра здравоохранения РФ Татьяна Яковлева предложила участникам круглого стола совместно обсудить программу, поддержав инициативу НМП по ликвидации данной проблемы на базе НМП после того, как будут сформулированы требования представителей медицинских сообществ. «Оптимизация — это не сокращение», — заявила Татьяна Яковлева. — Никто не сомневается сегодня в том, что оптимизация нужна, мы должны повышать доступность и качество оказания медицинской помощи, но нужно проводить ее выверенно, с учетом всех существующих обстоятельств и рисков».

rosminzdrav.ru

# Перечень материалов, опубликованных в журнале «Вестник Росздравнадзора» за 2014 год

Рубрика, автор, название статьи	Номер журнала	Страницы
<b>ГЛАВНАЯ ТЕМА</b>		
<b>ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ И КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ</b>	1	
<b>МЕНЬШИКОВ В.В.</b> Система национальных стандартов для лабораторной медицины России: итоги 10 лет разработки	1	5–13
<b>КЛИМЕНКОВА О.А., ЗМАНУЭЛЬ А.В.</b> Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг	1	14–22
<b>МОРОЗОВА М.Г., БЕРЕСТОВСКАЯ В.С., ИВАНОВ Г.А., ЛАРИЧЕВА Е.С.</b> Оценка деятельности персонала в клинично-диагностических лабораториях	1	23–29
Федеральные лабораторные комплексы ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора	1	30–32
Лабораторно-аналитический комплекс г. Курска (филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)	1	33–34
Лабораторно-аналитический комплекс г. Ростова-на-Дону (филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)	1	35–36
<b>КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ: ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОСЗДРАВНАДЗОРА ЗА 2013 Г.</b>	2	
Росздравнадзор подвел итоги работы за 2013 год	2	5–6
<b>МУРАШКО М.А.</b> Итоги работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов по субъектам Российской Федерации в 2013 г. (по материалам итоговой коллегии Росздравнадзора)	2	7–17
<b>РУБЦОВА Н.В., ШАРОНОВ А.Н., ШАТСКАЯ Н.В.</b> Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах	2	18–21
<b>ОБРАЩЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</b>	3	
<b>ЗАХАРОЧКИНА Е.Р., АБРАМОВ А.Ю., МИТИН Ю.С., ЯРОШЕНКО М.А.</b> Особенности распределения, использования, отпуска и реализации препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества	3	7–20
<b>АИС РОСЗДРАВНАДЗОРА — ИНТЕРАКТИВНАЯ СРЕДА ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ГОСУДАРСТВА И БИЗНЕСА</b>	4	
<b>ПОСПЕЛОВ К.Г.</b> Использование Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка и рынка обращения медицинских изделий	4	5–9
<b>ТРЕПЕЛЬ В.Г., ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШИШОВ М.А.</b> Актуальные вопросы информатизации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	4	10–12
<b>ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ — 10 ЛЕТ!</b>	5	
Росздравнадзору — 10 лет. Страницы хроники	5	10–21
<b>Раил ХАБРИЕВ:</b> «Создавая Росздравнадзор, мы сделали ставку на правильных людей»	5	22–23
<b>Николай ЮРГЕЛЬ:</b> «Росздравнадзор — один из краеугольных камней в системе национальной биобезопасности России»	5	24–25
<b>Елена ТЕЛЬНОВА:</b> «Счастье сознавать, что ты занимаешься важным и нужным делом»	5	26–27
<b>Михаил МУРАШКО:</b> «Наш девиз — эффективность, безопасность и качество. Мы наполняем эти слова смыслом»	5	28–30
<b>УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ — ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ</b>	6	
<b>ТРЕПЕЛЬ В.Г., ШИШОВ М.А.</b> Правовые основы структуры внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	6	5–8
<b>ЛДУПОВА Е.Ю., ДЕНИСОВА М.А.</b> Внутренний аудит как один из инструментов управления медицинской организацией	6	9–11
<b>БЕЛИКОВА Т.В., ТИМОШКИНА Н.Т.</b> Организация внутреннего контроля качества медицинской помощи в ФГБУ «Микрочirurgия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России	6	12–20
<b>ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ УПРАВЛЕНИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА</b>		
<b>ШАРОНОВ А.Н., ВЕСЕЛОВА Н.А.</b> Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению: вчера, сегодня, завтра	5	31–35
<b>КРУПНОВА И.В.</b> Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности как гарантия прав и законных интересов граждан и государства	5	36–39
<b>АСТАПЕНКО Е.М.</b> Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации	5	40–43
<b>ФИСЕНКО В.С., РОГИНКО Н.И., ПЕТРОЧЕНКОВ Г.А.</b> О деятельности Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения	5	44–47
<b>КОСЕНКО В.В., БЕЛАНОВ К.Ю., ГЛАГОЛЕВ С.В., РОГОВ Е.С., ТАРАСОВА С.А.</b> Совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств	5	48–55
<b>СЕМЁНОВ Ф.М.</b> Государственная служба и кадровая политика Росздравнадзора	5	56–62
<b>ПОСПЕЛОВ К.Г.</b> Информационные технологии Росздравнадзора — 10 лет развития	5	63–67
<b>ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФГБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА</b>		
<b>КОРОТЕЕВ А.В.</b> ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора: основные направления деятельности	5	68–72
<b>ИВАНОВ И.В.</b> Центр мониторинга и клинично-экономической экспертизы Росздравнадзора: экспертиза, образование, консультации	5	73–75
<b>КОЗЛОВ И.М., ТАРАСЕНКО О.А., ГЕЙНЕ Д.В., НОВИКОВ С.В., МИХЕЕВ С.В., НИКИФОРОВА Л.Ю., ОРЛОВ Ю.Н.</b> Эффективное обеспечение государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий	5	76–80
<b>АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ</b>		
<b>Владимир УЙБА:</b> «ФМБА России обладает полным арсеналом средств для оказания медицинской помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях»	6	21–23
<b>ОСОБОЕ МНЕНИЕ</b>		
<b>НЕВОЛИНА Е.В.</b> Почему российские аптеки не спешат заниматься реализацией наркотических средств?	3	21–23
<b>КОЛЛЕГИЯ</b>		
Государственный контроль и качество лекарственного обеспечения граждан России	3	5–6

Рубрика, автор, название статьи	Номер журнала	Страницы
<b>МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ</b>		
<b>СКВОРЦОВА В.И., СТАХОВСКАЯ Л.В., БОДЫХОВ М.К., КОЧЕТОВ А.Г., САЛИМОВ К.А., АЛЕКСЕЕВ М.А., И СУН ЧЕР.</b> Некоторые показатели системной гемодинамики в прогнозировании летального исхода у больных с инсультом в остром периоде	1	37–43
<b>ЛЕЙДЛЕР С.А., КОЧУБЕЙ А.В.</b> Применение международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ) при оказании ортопедической стоматологической помощи	1	44–47
<b>ПИЩИТА А.Н.</b> Особенности реализации прав пациентов на согласие по поводу медицинского вмешательства при оказании первичной медико-санитарной помощи	1	48–51
<b>РАДУС А.Е.</b> Работа с пациентами с тяжелыми заболеваниями: некоторые психологические аспекты	1	52–53
<b>КУЗНЕЦОВ С.В.</b> Анализ контроля качества и доступности медицинской помощи в рамках комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста	2	22–26
<b>ЧЕРКАСОВ С.М., ГНАТЮК О.П., ЛЕМЕЩЕНКО О.В., ГАНИЧЕВА Е.Б.</b> Анализ изменения структуры, видов, объемов и стоимости стоматологической помощи населению г. Хабаровска	2	27–30
<b>ДОЛГИХ В.В., ВЛАСЕНКО А.В., ЛЕДЯЕВА Н.П., РЫЧКОВА Л.В., ЛАПТЕВА И.Н.</b> Опыт применения высоких технологий в реабилитации детей со спастическими формами детского церебрального паралича	3	24–26
<b>ВЕТРОВ В.В., ПЕТРЕНКО Ю.В., ИВАНОВ Д.О., СУКМАНЮК С.Ю.</b> Анализ причин перинатальной смертности в одном из регионов Российской Федерации	4	13–16
<b>ЖУРАВЛЁВ А.В.</b> Организация активных посещений при оказании первичной медико-санитарной помощи	4	17–19
<b>КАЗАНЦЕВА М.В.</b> Опыт Краснодарского края по внедрению новой организационной технологии раннего выявления онкологических заболеваний	4	20–22
<b>ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ</b>		
<b>ФИСЕНКО В.С., РОГИНКО Н.И., ТРЕТЬЯКОВ Г.В.</b> Результаты контрольной деятельности Росздравнадзора по вопросам диспансеризации различных групп населения	1	54–56
<b>ГОЛУХОВ Г.Н., ПЛАВУНОВ Н.Ф., ПОГОСОВА Н.В., СЕНЕНКО А.Ш.</b> Об организации диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения Москвы в 2013 г.	1	57–59
<b>ПРОФИЛАКТИКА ЗАБОЛЕВАНИЙ</b>		
<b>САБАНОВ В.И., ПОПОВА Е.Г., ПОПОВ С.Ф., ДЬЯЧЕНКО Т.С.</b> Проблемы организации и управления массовой иммунизацией взрослого населения	2	31–36
<b>ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ МАТЕРИ И РЕБЕНКА</b>		
<b>БАЙБАРИНА Е.Н., МУРАШКО М.А., ЧУМАКОВА О.В., ФИЛИППОВ О.С., РОГИНКО Н.И., ДОРОФЕЕВ А.А.</b> Взаимодействие Росздравнадзора и Минздрава России в совершенствовании медицинской помощи матери и ребенку	6	44–47
<b>УСПЕНСКАЯ И.В., ПРИСТУПА Е.М.</b> Обеспечение доступности первичной акушерско-гинекологической помощи на селе	6	48–52
<b>ЛАБОРАТОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ</b>		
<b>КЛИМЕНКОВА О.А., БЕРЕСТОВСКАЯ В.С., ИВАНОВ Г.А., ЭМАНУЭЛЬ А.В.</b> Опыт применения индекса гемолиза как индикатора преаналитического качества для иммунохимических исследований	3	33–38
<b>КЛИМЕНКОВА О.А., ИВАНОВ Г.А., ТУРКОВСКИЙ Г.С., ДУВАНОВА Е.А., ЭМАНУЭЛЬ А.В.</b> Подтверждение спецификаций производителя тест-системы как первый этап планирования качества в медицинской лаборатории	6	53–58
<b>ВОПРОСЫ ЭПИДЕМИОЛОГИИ</b>		
<b>БРИКО Н.И., БРУСИНА Е.Б., ЗУЕВА Л.П., ЕФИМОВ Г.Е., КОВАЛИШЕНА О.В., СТАСЕНКО В.Л., ФЕЛЬДБЛЮМ И.В., ШКАРИН В.В.</b> Эпидемиологическая безопасность — важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи	3	27–32
<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ</b>		
<b>ТЕЛЬНОВА Е.А.</b> Розничный фармацевтический рынок: основные проблемы и пути их решения	6	59–64
<b>ЧУКРЕЕВА Н.В., МАКСИМКИНА Е.А.</b> Роль стандартных операционных процедур в управлении рисками качества бизнес-процессов товародвижения лекарственных средств	6	65–68
<b>АНД СОСОВА В.А., НЕВОЛИНА Е.В.</b> Как социальная функция аптек потерялась за рутинной операционных процессов?	6	69–70
<b>ФАРМАКОЭКОНОМИКА</b>		
<b>СУРА М.В.</b> Анализ затрат на фармакотерапию пациентов с артериальной гипертензией на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи	3	43–53
<b>УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ</b>		
<b>ВАСИЛЬЕВ Е.А., ЧАКРЫГИНА С.М., БРОВИКОВА Т.Д., БАЙТУРИНА Р.Р., СЕМЕНОВА Л.В.</b> Аспекты деятельности заместителей главных врачей по клинико-экспертной работе по обеспечению качества медицинской помощи	1	66–67
<b>КРАВЧУК С.Г.</b> Осуществление контроля качества медицинской помощи в медорганизациях: основные принципы и подходы	1	68–70
<b>МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ</b>		
<b>Кира МОЛЧАНОВА.</b> Республика Татарстан: на пути к качественному здравоохранению	3	39–42
<b>БОШКОВИЧ Р.</b> Влияние особенностей национальной культуры на построение результативной системы управления качеством на региональном уровне	4	23–29
<b>РЫЖАКОВ А.Д., БЕРЕЗНИКОВ А.В., ЛЕБЕДЕВА А.М., ПРОМИН М.Е., ОНУФРИЙЧУК Ю.О.</b> Качество медицинской помощи: принципы взаимодействия медицинских организаций и страховых медицинских организаций	4	30–35
<b>ГРИДНЕВ О.В., ЗАГОРУЙЧЕНКО А.А., ГАВРИСЮК Е.В.</b> Анализ изменений объемно-экономических показателей деятельности при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных объединениях столичного региона	4	36–38
<b>МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ</b>		
<b>ГУЖОВА С.В., СИМОНОВА Н.Н., РОМАНОВА Н.К., ЛИАКУМОВИЧ А.Г., МУСИН Р.З., ХОЛИН К.В., ФАТКУЛЛИНА А.Ф.</b> Исследование состава веществ, мигрирующих в инфузионные лекарственные препараты из упорочных пробок на основе галобутилкаучуков	2	37–44

■ Перечень материалов, опубликованных в журнале «Вестник Росздравнадзора» за 2014 год

<i>Рубрика, автор, название статьи</i>	<i>Номер журнала</i>	<i>Страницы</i>
<b>КОНТРОЛЬ И НАДЗОР</b>		
Лабораторно-аналитический комплекс г. Красноярск (филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)	2	50–51
<b>АНДРЕЕВА О.В., БУДАРИН С.С.</b> Использование современных форм аудита эффективности в сфере здравоохранения	6	37–43
<b>КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ</b>		
<b>РОГОВ Е.С., ПОЛТОРАЦКИЙ А.Н., АФОНЧИКОВ Ю.В.</b> Исследования противоопухолевых препаратов в России: реалии и перспективы	4	41–47
<b>ВОТИНЦЕВА М.В., ИВАШКОВА Е.В., ПЕТРОВ А.М., СТОЛЯРОВ И.Д.</b> Плацебо-контролируемые клинические исследования лекарственных средств у пациентов с рассеянным склерозом: этические аспекты	4	48–52
<b>ФАРМАКОНАДЗОР</b>		
О новых данных по безопасности лекарственных препаратов	1	60–61
О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и мезидделей	2	52
<b>МУРАШКО М.А., ПАРХОМЕНКО Д.В., АСЕЦКАЯ И.Л., КОСЕНКО В.В., ПОЛИВАНОВ В.А., ГЛАГОЛЕВ С.В.</b>		
Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении	3	54–61
О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и мезидделей	3	62–63
О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и мезидделей	4	39–40
<b>КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ</b>		
<b>ЦЫМБАЛ Д.Е., КОРШЕВЕР Н.Г., ЗАВАЛЕВА Е.В.</b> Управление адаптацией выпускников медицинских вузов к условиям самостоятельной профессиональной деятельности	1	62–65
<b>ГАБУЕВА Л.А., ЗИМИНА Э.В.</b> Обеспечение внутреннего контроля качества кадрового менеджмента медицинских организаций в условиях внедрения «эффективного контракта»	4	53–56
<b>МИХАЙЛОВА Ю.В., МИРОШНИКОВА Ю.В., КНЯЗЕВ А.А.</b>		
Руководящие кадры органов и учреждений здравоохранения (социологическое исследование)	6	71–77
<b>ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ</b>		
<b>КЛЕВНО В.А., СИМОНОВА И.С.</b> Экспертная и правоприменительная практика медицинских критериев вреда здоровью в Российской Федерации в 2007—2012 гг.	2	59–69
<b>КЛЕВНО В.А., СИМОНОВА И.С.</b> Экспертная и правоприменительная практика медицинских критериев вреда здоровью по данным Московской области в 2007—2012 гг.	4	63–73
<b>ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ</b>		
<b>БЕДОРЕВА И.Ю., КАЗАКОВ Р.А., ШАЛЫГИНА Л.С., МАМОНОВА Е.В., ГУСЕВ А.Ф.</b> Оптимизация научной деятельности медицинской организации на основе принципов менеджмента качества	6	24–32
<b>ЖУРАВЛЁВ А.В., КОЧУБЕЙ А.В., КАЗАКОВ А.С.</b> Стандартизация анкеты для проведения опроса врачей в рамках научно-исследовательской работы	6	33–36
<b>ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ</b>		
<b>АБРАМОВ А.Ю.</b> Регламентация допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами как лицензионное требование	2	45–49
<b>ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</b>		
<b>НИКОЛАЕВ Н.С.</b> Роль информатизации в системе управления качеством в специализированной медицинской организации (на примере ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, г. Чебоксары)	2	53–58
<b>ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ</b>		
<b>ВЛАСОВ Я.В., ЧУРАКОВ М.В.</b> Анализ деятельности общественных советов по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора в 2013 году	3	64–70
<b>ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</b>		
<b>ВЕСЕЛОВА Н.А., ШАРОНОВ А.Н.</b> О нормативно-правовых основах проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований	1	71–80
<b>ГЕРАСИМЕНКО Н.Ф., АЛЕКСАНДРОВА О.Ю., БИКСОЛТ А.М.</b> Разработка механизма реализации норм Федерального закона «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» от 23.02.2013 №15-ФЗ	2	70–80
<b>АЛЕКСАНДРОВА О.Ю., КРЮКОВА А.А., ГОРЕЛОВ М.В.</b> Механизм реализации прав граждан в сфере охраны здоровья при обращении в медицинскую организацию	3	71–77
<b>ЦЫГАНОВА О.А.</b> Этико-правовое направление развития системы обеспечения и защиты прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи	4	57–62
<b>СОБЫТИЕ</b>		
Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы	3	78–79
Итоги международной конференции «Социально ориентированный бизнес — будущее промышленной медицины»	3	80
Порядок подготовки документов для государственной регистрации медицинских изделий	4	74–75
Теперь «статус» лекарственного средства может проверить каждый	4	76–77

## ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подрисуночные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. 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. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.





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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.rusadravnadzor.ru](http://www.rusadravnadzor.ru)**