

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 6
(2015)

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



ТЕМА НОМЕРА

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Уважаемые коллеги, дорогие друзья!

Одним из самых значимых для Росздравнадзора событий последнего времени стало проведение VIII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество — 2015». Это мероприятие ежегодно собирает на своих площадках сотни слушателей: руководителей медицинских организаций, уполномоченных по качеству и других специалистов, задача которых — найти наиболее оптимальное решение вопросов, связанных с качеством оказания медицинской помощи, неизбежно возникающих в процессе повседневной работы на всех исполнительских уровнях.

Этой же проблеме современного подхода к обеспечению качества медицинской деятельности вообще и медицинской помощи в частности посвящена главная тема нашего журнала. Мы искренне надеемся, что публикуемые статьи помогут вам избежать многих ошибок, выявить причины, возможно, недостаточно эффективного функционирования вашей медицинской организации, принять управленческие решения по совершенствованию ее работы на основе современных технологий, а еще лучше — разработать стратегию управления качеством и безопасностью медицинской деятельности организации и успешно ее реализовать.

Заканчивается 2015 год, который, как всегда, был очень насыщен событиями. Одним из таких приятных событий для нашей редакции стало то, что «Вестник Росздравнадзора» успешно прошел процедуру перерегистрации и вновь включен в перечень научных изданий ВАК. Надеемся, что и в будущем году в число авторов журнала по-прежнему будут входить ведущие эксперты в сфере здравоохранения, тематический спектр расширится, и мы будем делать журнал таким, чтобы не обмануть ожидания даже самого взыскательного читателя.

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



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



СОДЕРЖАНИЕ

АКТУАЛЬНО

«Медицина и качество — 2015»: взгляд в будущее. 5

ГЛАВНАЯ ТЕМА

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

М.А. МУРАШКО
Качество медицинской помощи: новый вектор развития. 7

А.А. САИТГАРЕЕВА, С.С. БУДАРИН, О.А. ВОЛКОВА
Показатели и критерии оценки эффективности деятельности медицинских организаций в федеральных и региональных нормативных правовых актах. 12

В.Г. ТРЕПЕЛЬ, М.А. ШИШОВ
К вопросу об оценке составляющих качества медицинской помощи 24

Н.О. МАТЫЦИН, Э.М. ШПИЛЯНСКИЙ, А.И. БАРАНОВ
Компоненты системы управления качеством медицинской помощи 28

И.Ф. СЕРЁГИНА, С.В. БОБРОВА, И.В. ИВАНОВ
Состояние организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в субъектах Российской Федерации 34

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, К.А. САВИН, С.М. МИХАЙЛОВ
Социально-профессиональный портрет эксперта, включенного в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Санкт-Петербурга 38

А.В. ЭМАНУЭЛЬ, Р. БОШКОВИЧ, Г.А. ИВАНОВ, О.В. ЧЕРЕДНИЧУК
Менеджмент качества или менеджмент оправданий, Или почему ИСО-стандарты не работают? 45

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

О.С. КОНОВАЛОВА, Н.С. БРЫНЗА, Н.В. ОЛЬКОВА, М.Г. ВОПИЛОВСКАЯ, Н.А. КОНОВАЛОВА, М.Н. ПОНОМАРЕВА, Е.Ю. ПОНОМАРЕВА
Показатели инвалидности вследствие глаукомы в динамике за 2012–2014 гг. на территории Тюменской области 51

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Р.У. ХАБРИЕВ, Н.О. КАМАЕВ, Т.И. ДАНИЛОВА, Е.Г. КАХОЯН
Биофармацевтические препараты и особенности контроля их качества 55

И.К. ПЕТРУХИНА
Оценка эффективности фармаконадзора в регионах Приволжского федерального округа 60

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

О.А. ЛЕГОНЬКОВА, А.А. АЛЕКСЕЕВ
Современные раневые покрытия: их свойства и особенности 66

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

И.В. ТИМОФЕЕВ
К вопросу о содержании права на охрану здоровья и медицинскую помощь: конституционно-правовой аспект. 69

КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

А.В. КОЧУБЕЙ, А.К. КОНАНЫХИНА, А.Г. ЛАСТОВЕЦКИЙ, Е.А. ЦВЕТКОВА
Особенности системы подготовки и непрерывного образования специалистов по управлению в сфере здравоохранения в странах Северной Америки 74



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№6 за 2015 г.)

I. Информационные письма о новых данных по безопасности медицинских изделий.

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

III. Презентации Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество – 2015» (г. Москва, 30 ноября – 1 декабря 2015 г.).

SECTIONS

CURRENT EVENTS

«Medicine and Quality — 2015»: a look into the future 5

MAIN HEADLINE

CURRENT APPROACHES TO ENSURING HEALTH CARE QUALITY

MURASHKO M.A.
Medical care quality: a new development thrust 7

SAITGAREEVA A.A., BUDARIN S.S., VOLKOVA O.A.
The indicators and criteria for assessing performance of health care organizations in the federal and regional normative legal acts. 12

TREPEL V.G., SHISHOV M.A.
An estimate of the components of health care quality. 24

MATYTSIN N.O., SHPILYANSKIY E.M., BARANOV A.I.
Components of the health care quality management system. 28

SEREGINA I.F., BOBROVA S.V., IVANOV I.V.
The status of organizing and conducting internal quality and safety control of healthcare practice in the subjects of the Russian Federation . . . 34

KARACHEVTSEVA M.A., SAVIN K.A., MIKHAILOV S.M.
Social and professional profile of the expert in the territorial register of health care quality experts of St. Petersburg 38

EMANUEL A.V., BOSHKOVICH R., IVANOV G.A., CHEREDNICHUK O.V.
Quality management or «defensive» management? Or why ISO standards do not work. 45

MEDICAL PRACTICE

KONOVALOVA O.S., BRYNZA N.S., OLKOVA N.V., VOPILOVSKAYA M.G., KONOVALOVA N.A., PONOMAREVA M.N., PONOMAREVA E.Y.
Dynamics of disability rates due to glaucoma in the period from 2012 to 2014 in the Tyumen region 51

PHARMACEUTICAL PRACTICE

KHABRIEV R.U., KAMAEV N.O., DANILOVA T.I., KAKHOYAN E.G.
Biological drugs and quality management 55

PETRUKHINA I.K.
Evaluation of the effectiveness of pharmacovigilance in the regions of the Volga federal district 60

MEDICAL DEVICES

LEGONKOVA O.A., ALEKSEEV A.A.
Modern wound dressings: properties and features 66

LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

TIMOFEEV I.V.
To the question of content of the right for health promotion and medical care: constitutional and legal aspect 69

HR MANAGEMENT

KOCHUBEY A.V., KONANYKHINA A.K., LASTOVETSKIY A.G., TSVETKOVA E.A.
The system of training and continuing education for healthcare management specialists in North America 74



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 6, 2015), CD-VERSION

I. Bulletins with new data on the safety of medical devices.

II. Normative legal acts regulating quality control and safety of medical practice.

III. Presentations from the All-Russian scientific-practical conference with international participation «Health and Quality — 2015» (Moscow, November 30 — December 1, 2015).



**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 ДЕКАБРЯ 2015 Г.**

**ПОЛНОТЕКСТОВАЯ
И СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИИ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНЫ
НА САЙТАХ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU
И WWW.FGN.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

Бошкович Р., (Республика Сербия) radomir.boskovic@mik.msk.ru

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

Иванов И.В., iivanov@cmkee.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

Калашников С.В., д.э.н., проф., skalashnikov@duma.gov.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., parkhomenkovd@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

Тарасенко О.А., д.м.н., tarasenko_oa@vniimt.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

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

Исполнитель
Генеральный директор ООО «Ремедиум»
Руководитель проекта
Ответственный секретарь
Верстка
Корректор
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.

Миргород Т.В.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

Адрес редакции: 105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10. Адрес для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8.

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

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

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз. Цена 1 экз. 500 руб.

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

«МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО — 2015»: ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ

30 ноября — 1 декабря 2015 года в Москве состоялась VIII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество — 2015». В ее работе приняло участие более 500 человек из всех регионов России, а также представители зарубежных стран (Италия, Сербия, Швейцария).

Конференцию «Медицина и качество» можно считать крупнейшим в нашей стране ежегодным форумом, на котором обсуждается весь спектр вопросов, обуславливающих качество и доступность медицинской помощи, соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья, кадровую политику в здравоохранении, управление рисками, информационные технологии, фармаконадзор, внутренний контроль качества и др.

Общественная значимость этого направления огромна. Еще в 2002 г. Всемирная ассамблея здравоохранения призвала правительства всех стран мира обращать самое пристальное внимание на качество медицинской помощи. Приветствуя участников конференции, и.о. специального представителя ВОЗ в Российской Федерации **Х.А. Никогосян** озвучил результаты исследований ВОЗ, которые показали, что 10% госпитализаций в мире связаны с ненадлежащим качеством медицинской помощи (2/3 из которых приходится на страны с низкими доходами), при этом 80% случаев являются предотвратимыми. Это означает, что подавляющего большинства врачебных ошибок, неправильных назначений и других угрожающих жизни и здоровью пациента ситуаций можно избежать.

К счастью, понимание необходимости обеспечения качественной медицинской помощи перестает быть прерогативой исключительно самих медицинских организаций и выходит на более высокий организационный уровень. В докладе руководителя Росздравнадзора **М.А. Мурашко** четко прозвучала необходимость выработки единых подходов не только к оценке каче-

ства медицинской помощи по утвержденным критериям, не только разработки стандартных операционных процедур основных процессов, но и формирования единых подходов к внутреннему контролю качества в медорганизациях. Правительство РФ уже внесло в Госдуму соответствующий законопроект, который, по сло-



вам председателя Комитета Госдумы по охране здоровья **С.И. Фургала**, «будет рассмотрен в приоритетном порядке».

Законодательное закрепление требований обеспечения качества в сфере здравоохранения заставит многие медицинские организации пересмотреть подходы к организации своей деятельности. Неслучайно секция «Внутренний контроль качества медицинской помощи: от теории к практике» и проведенный следом за ней мастер-класс по влиянию ВКК на повышение качества оказания медуслуг собрали самое большое количество участников. В современных условиях опыт организаций, прошедших нелегкий путь построения эффективной системы менеджмента качества, стано-

вится поистине бесценным. К примеру, внедрение СМК в ГУАЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Минздрава Республики Бурятия (главный врач **Е.Ю. Лудупова**) привело к повышению удовлетворенности пациентов с 59% до 85%, снижению общей летальности на 12% и досудочной летальности на 25%, оптимизировало процесс отбора пациентов на ВМП, уменьшило число дублирующих анализов на 20%, помогло внедрению инновационных технологий в сестринском деле («бережливое производство», инсорсинг), где одно только открытие кабинета централизованного обезболивания принесло экономию в 880 тыс. руб.

По словам специалиста Департамента здравоохранения г. Москвы **С.В. Стародубцева**, внедрение СМК в ГУЗ «Психиатрическая больница №10 Департамента здравоохранения г. Москвы» позволило сохранить кадровый потенциал учреждения в условиях сокращения психиатрического коечного фонда Москвы, повысить качество предоставляемой учреждением помощи, значительно улучшить условия пребывания в психиатрическом стационаре и уменьшить риски для пациентов: только за один год количество переломов сократилось на 81% (с 27 до 5), количество ушибов — на 39% (с 23 до 14). И подобных примеров немало.

«Вместе с тем мы вынуждены констатировать, что база, созданная в Российской Федерации для оказания качественной медицинской помощи, не используется в полной мере, — заявил руководитель Росздравнадзора. — Причины этого связаны как с системными проблемами, так и с определенным человеческим фактором. Считаю, что руководители региональных министерств и департаментов здравоохранения должны сегодня уделять особое внимание внедрению стандартов менеджмента качества, организации внутреннего контроля качества в каждой медицинской организации, соблюдению порядков медицинской помощи, обеспечению доступности обезболивающих препаратов, эффективному использованию дорогостоящего оборудования».



Организаторы конференции уверены, что проводимые на ее площадках дискуссии и обсуждения помогут найти самые оптимальные решения для обеспечения пациентов качественной, эффективной и доступной медицинской помощью.

Конференция дала возможность собрать в одном месте специалистов, владеющих уникальными компетенциями в области управления. Само время свидетельствует о перспективности данного направления и необходимости тиражирования передового опыта ведущих медицинских организаций, реализующих не легкую деятельность по поиску путей устойчивого развития, позволяющих адекватно реагировать на существующие вызовы и негативные внешние изменения. «Медицина и качество» — это как взгляд в будущее для тех руководителей, которым еще только предстоит серьезно пересмотреть свои подходы к управлению медицинской организацией. «Хотим мы этого или нет, но нам придется это делать», — эта фраза не раз звучала в дискуссиях и в кулуарах.

В завершение руководитель Росздравнадзора предложил начать предстоящую конференцию «Медицина и качество — 2016», которая состоится через год, с награждения регионов, достигнувших положительных результатов в данном направлении.

Презентации докладов конференции размещены на прилагаемом к журналу CD-диске

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

М.А. МУРАШКО

Качество медицинской помощи: новый вектор развития

Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: новый вектор развития

Росздравнадзор своей работой должен гарантировать гражданам обеспечение их прав на получение своевременной, качественной и доступной медицинской помощи в каждом уголке нашей страны. В статье представлены современные подходы к обеспечению этой деятельности. Обоснована необходимость пересмотра подходов к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности и введения новых, более жестких мер административной ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи.

Murashko M.A. Medical care quality: a new development thrust

The task of Roszdravnadzor is to ensure citizens' rights for timely, high-quality and accessible health care in every corner of this country. Current approaches in the activity of Roszdravnadzor are described in the article. The need for a revision of approaches to internal control of quality and safety of health care practice and introduction of new, more stringent measures of administrative responsibility for improper medical care is substantiated.

Ключевые слова: качество и доступность медицинской помощи, внутренний контроль, лицензирование медицинской деятельности, клинические протоколы

Keywords: quality and accessibility of health care, internal control, licensing of health care practice, clinical protocols



М.А. Мурашко

Вопрос о доступности и качестве медицинской помощи является приоритетным для граждан страны. Острота проблем качества и доступности медпомощи, выявленная в ходе мониторингов, проведенных активистами Общероссийского народного фронта, оказалась в центре внимания на дискуссионной площадке 6—7

сентября 2015 г. Проведенное обсуждение показало, что «оптимизация без четкого обоснования и расчета последствий принимаемых решений негативно влияет на доступность и качество медицинской помощи, а также на психологический климат в медицинском сообществе»¹.

Росздравнадзор своей работой должен гарантировать гражданам обеспечение их прав на получение своевременной, качественной и доступной медицинской помощи в каждом уголке нашей страны. Каковы современные подходы к обеспечению этой деятельности? Как наполнить понятие качества медицинской помощи конкретным содержанием? Будут ли введены новые, более жесткие меры административной ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи? Эти и другие вопросы о качестве и доступности

медицинской помощи приобретают сегодня особую актуальность.

Понятие «качество медицинской помощи» фактически появилось в законодательстве Российской Федерации с выходом Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». До его принятия в российском законодательстве отсутствовало понятие «качество медицинской помощи», а также критерии, его определяющие. Законом определено, что качество медицинской помощи — это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медпомощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики и лечения, степень достижения запланированного результата.

Также законом установлено такое новое понятие, как контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Появилось три уровня ответственности: государства (государственный контроль), собственников медицинских организаций (ведомственный контроль) и самой медицинской организации (внутренний контроль).

Трехуровневая система контроля качества и безопасности медицинской деятельности свидетельствует не о «задублированности» контроля, а устанавливает четкие рамки ответственности как органов управления здравоохранением, так и медицинских организаций

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

¹ ОНФ: Проект резолюции дискуссионной площадки «Доступность и качество медицинской помощи: итоги оптимизации» 6—7 сентября 2015 г.: <http://www.onf.ru>

различных форм собственности за оказание медицинской помощи должного качества.

Благодаря принятию основополагающего Федерального закона №323-ФЗ и выстраиванию системы полномочий и ответственности различного уровня был запущен механизм по разработке подзаконных нормативных актов, регламентирующих исполнение статей закона.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется Росздравнадзором (постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152).

Ведомственный контроль возложен на учредителей медицинских организаций: федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1340н).

Внутренний контроль — ответственность непосредственно медицинских организаций за оказание медицинской помощи. К сожалению, единая система обеспечения внутреннего контроля качества в настоящее время в нашей стране отсутствует, поэтому каждая медицинская организация формирует собственную систему внутреннего контроля. В лучшем случае это достигается путем внедрения в организации системы менеджмента качества.

Законодательное внедрение трехуровневого контроля качества диктует новые требования как к отрасли здравоохранения в целом, так и к Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в частности, формирует принципиально новые подходы к обеспечению качества медицинской помощи и медицинской деятельности в целом, которые должен понимать каждый, имеющий отношение к здравоохранению.

Важнейшими направлениями государственного контроля являются лицензирование медицинской деятельности, проведение проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

В настоящее время лицензирование медицинской деятельности и лицензионный контроль осуществляются путем разграничения полномочий между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и лицензирующими органами субъектов РФ. Это разграничение приводит к тому, что переданное субъектам РФ полномочие по лицензионному контролю дублирует функцию Росздравнадзора по проведению проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи. Дублирование исполнения контрольно-надзорных функций в отношении одного и того же предмета проверки различными органами государственной власти создает дополнительную нагрузку для

всех субъектов контроля и надзора. Кроме того, качество исполнения органами государственной власти субъектов РФ переданного полномочия РФ по лицензированию медицинской деятельности далеко не всегда бывает должного уровня.

Для того чтобы оптимизировать лицензионные требования по работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, сделать их прозрачнее и понятнее и снизить нагрузку на контролирующие органы по лицензионному контролю и государственному контролю, мы рассматриваем возможности для формирования процессного подхода к слиянию требований по государственному контролю с лицензионными требованиями. Выбирая курс не тотального контроля, а контроля с учетом угрожающих факторов, мы предполагаем включить в систему лицензионного контроля механизмы, которые позволят, не выезжая на объекты, получить четкое представление о соответствии медицинской организации тем лицензионным требованиям, которые предъявляет государство. Важным элементом проведения так называемых камеральных проверок является погружение в информационную систему сбора и анализа данных, которая с помощью специальных фильтров и систем учета позволяет рассортировать медицинские организации на основании их статистических отчетов по видам деятельности, по соблюдению лицензионных требований и т. д., автоматически вычленив те организации, которые требуют выхода надзорного ведомства, и те, которые на сегодняшний день могут обойтись без дополнительного государственного контроля.

Вектор развития этого стратегически важного направления видится нам в более активном использовании метода статических наблюдений за деятельностью медицинских организаций всех форм собственности. К сожалению, не все медицинские организации, относящиеся к негосударственным формам собственности, своевременно подают статистические данные, которые должны предоставляться ежегодно. Внедрение этого процесса требует доработки статистических форм в связи с формированием медицинских организаций разных форм собственности. Поэтому и в форму №1-здрав, и в ведомственные статистические формы должны быть внесены соответствующие изменения, а медицинские организации должны нести ответственность за непредоставление статистической отчетности. В настоящее время подготовлены соответствующие изменения в Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291.

Лицензирование медицинской деятельности — это раздел, который определяет требования непосредственно к объекту медицинской деятельности, т. е. к ме-

дицинской организации, но не имеет прямого отношения к процессу оказания медицинской помощи. Однако лицензирование создает базу для реализации процессного подхода к управлению медицинской организацией и оказанию медицинской помощи на основе стандартизированных требований. Одним из важных разделов стандартизации медицинских организаций как объектов деятельности стало формирование в РФ системы порядков оказания медицинской помощи, обязательных для исполнения.

Федеральным законом №323-ФЗ установлено, что медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи (они включают в себя этапы оказания медицинской помощи, правила организации деятельности, стандарт оснащения и рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации), обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации. Таким образом, законом унифицированы требования к оказанию медицинской помощи, стандартам оснащения медицинских организаций любой формы собственности, что позволяет создать единую основу для достижения должного уровня оказания медицинской помощи. В настоящее время уже утверждены около 70 порядков оказания медицинской помощи, примерно 25 порядков и правил (они касаются проведения диагностических исследований) доработаны и проходят процедуру утверждения в Минздраве России.

Порядки оказания медицинской помощи не следует рассматривать только как требования к оснащению медицинской организации или штатным нормативам. По сути дела, они формируют идеологию требований ко всей системе здравоохранения, не деля ее на государственную и частную. На наш взгляд, такое разделение вообще нецелесообразно. Российское здравоохранение – это единая система, и требования, которые выдвигаются ко всем медицинским организациям независимо от их форм собственности, тоже едины. Во-первых, те разделы порядков, которые содержат в себе маршрутизацию пациентов, подразумевают интегрированность всей системы, ее единство для обеспечения наилучшего результата лечения пациентов. О чем идет речь? Мы нередко сталкиваемся с ситуациями, когда частная или государственная медицинская организация пытается самостоятельно вести пациента при любой патологии. Но для лечения разных заболеваний нужны разные компетенции разного уровня учреждений. И именно порядок оказания медицинской помощи предусматривает движение пациента по этой системе уровней для того, чтобы обеспечить максимально возможный результат лечения.

Во-вторых, стандарты медицинской помощи, погруженные в закон об охране здоровья граждан, содержат в себе экономическую составляющую, позволяющую государству спланировать финансовые расходы на оказание медицинской помощи. В первую очередь это касается системы обязательного медицинского страхования и Программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи.

В настоящее время происходит переход на использование в практике здравоохранения клинических рекомендаций (протоколов), которые разрабатываются с привлечением профессиональных медицинских сообществ и широким общественным обсуждением. По состоянию на 01.04.2015 разработана 1 051 клиническая рекомендация, из которых 791 уже утверждена. К исходу 2015 г. планируется разработать около 2 000 клинических рекомендаций.

Существует мнение, что нужно неукоснительно следовать клиническим протоколам. Однако не всегда это возможно. Клинические рекомендации по большинству направлений медицинской деятельности включают в себя как оказание помощи при экстренных ситуациях и угрожающих жизни состояниях, так и ведение пациента в лонгитудинальном варианте, когда требуется длительная поддерживающая терапия или реабилитационные мероприятия. По сути дела, клинические рекомендации носят унифицированный характер без учета всех особенностей состояния человека. К примеру, в реанимационной защите протокол действительно становится жизнеобеспечивающей компонентой. Сердечно-легочная реанимация является таким классическим приемом, когда пошаговые действия и соблюдение временных промежутков гарантируют максимальный эффект, и уход от этого может расцениваться как дефект медицинской помощи.

Однако современная медицинская наука предполагает индивидуальный подход к лечению пациента. Сегодня имеется большое количество достоверных данных об индивидуальной чувствительности людей к тем или иным препаратам. Например, у пациентов нет стопроцентного отклика на бета-адреноблокатор биспролол, который применяется при лечении артериальной гипертензии. По разным литературным данным, от 30 до 40% людей могут быть не чувствительны к этому препарату. Поэтому у каждого врача, сталкивающегося с такой ситуацией, должен быть определенный набор лекарственных средств для терапии первой очереди, а в случае ее неэффективности — возможность для использования препаратов другого уровня. Есть аналогичные примеры использования лекарств для лечения злокачественных новообразований кишечника, злокачественных новообразований молочных желез, когда выбор терапии и оптимальной тактики лече-

ния базируется на дополнительных данных о пациенте. То есть клинические рекомендации (протоколы) должны стать пошаговой инструкцией, которая дает возможность врачу самостоятельно выбрать лекарственную терапию для пациента в зависимости от течения заболевания. Со временем таких дополнительных «развилочек» будет появляться все больше — сначала на уровне клинической практики, которая впоследствии, безусловно, найдет свое лабораторное и научное подтверждение.

Таким образом, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации постепенно формируют базу требований, которые предъявляются и к медицинским организациям, и к процессам оказания медицинской помощи.

Следующим этапом является погружение в систему координат, которая наполнит понятие качества медицинской помощи конкретным содержанием. Именно на это нацелен приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», который подробно описывает алгоритм действий, связанных с лечением пациента в амбулаторных и стационарных условиях. Некоторые оппоненты высказывают мнение, что в приказе содержатся требования больше оформительского характера ведения пациента, чем качественной оценки его лечения. На наш взгляд, это кардинально неверно. Данный приказ подробно регламентирует действия медицинского работника, ведущего пациента: устанавливает требования к срокам постановки диагноза, объему достаточного диагностического и лечебного процессов, обязывает врача излагать собственные стратегические подходы к ведению пациента и расписывать тактику лечения. Не секрет, что мы нередко сталкиваемся с так называемым синдромом смены врача, когда при смене врача или даже при ведении пациента одним врачом, но на протяжении длительного времени тактика ведения пациента начинает меняться или становится нечеткой, что в конечном итоге негативно влияет на результат. Приказ Минздрава России №422ан как раз обязывает врача не просто вести пациента, а фиксировать свою тактику его ведения для обеспечения преемственности. В медицинских организациях, которые еще не внедрили систему менеджмента качества, именно преемственность ведения больных и использование клинических рекомендаций являются слабым местом. За «текучкой» и рутинной работой врач подчас может пропустить результаты того или иного исследования, а приказ обязывает его отслеживать результаты исследования, поскольку это будет оцениваться экспертом.

Вслед за приказом №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» дол-

жен быть разработан порядок экспертизы качества медицинской помощи — документ, который объединит в единую систему как процесс лечения пациента, так и результат лечения.

Как элемент контроля экспертиза качества медицинской помощи впервые нашла свое отражение в Федеральном законе №323-ФЗ, которым определено, что экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании (она осуществляется территориальными фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями с привлечением экспертов, включенных в соответствующий реестр). Все остальные случаи оказания медицинской помощи относятся к компетенции Росздравнадзора, что исключает дублирование полномочий и обеспечивает гармонизацию требований и единство подходов как со стороны контролирующего органа, так и со стороны медицинской организации.

Необходимость пересмотра подходов к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности сегодня уже очевидна. Два последние десятилетия мы ориентировались в основном на различные зарубежные стандарты качества, но в последнее время в России появляются собственные разработки, которые касаются данного раздела. Например, Департамент здравоохранения Москвы активно занимается разработкой локальных нормативных актов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения Минздрава России разрабатывает стандарты для амбулаторно-поликлинических подразделений. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора разрабатывает требования по внутреннему контролю качества и системы менеджмента качества для стационарных учреждений. Все это позволяет сделать вывод о том, что формирование подходов к построению единой системы обеспечения качества медицинской помощи достигло апогея. После этого необходимо будет вносить изменения в законодательство для того, чтобы уйти от плюрализма мнений медицинских организаций и сформулировать единые требования к построению системы менеджмента качества и проведению внутреннего контроля в медицинских организациях. Росздравнадзор уже разработал и представил в Минздрав России предложения по внесению соответствующих поправок в законодательные акты.

Что касается государственного контроля качества, осуществляемого Росздравнадзором, то за десять лет существования Службы наибольшие успехи достигнуты нами в отношении контроля качества лекарствен-

ных препаратов как одной из составляющих качества медицинской помощи. Это направление прорабатывалось более детально и более длительный промежуток времени. Формирование системы выборочного контроля качества лекарственных средств, переход на стандарты надлежащей производственной практики, создание государственных лабораторий по контролю качества лекарственных препаратов, законодательная ответственность (как административная, так и уголовная) недобросовестных участников рынка, осуществляющих вывод на рынок недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных препаратов, – все это работает в том числе благодаря тому, что для этого сформирована хорошая законодательная основа. Но нет предела совершенству, и сегодня у нас в разработке находится еще несколько предложений по оптимизации государственного контроля качества лекарственных препаратов.

Кардинальные изменения произошли также на рынке обращения медицинских изделий. За последние годы выпущено около 30 нормативных актов, регулирующих эту сферу деятельности: внедрены государственный контроль, выборочный контроль качества медицинских изделий, контроль за их производством, введена административная и уголовная ответственность участников рынка медицинских изделий. Следующий этап — разработка нормативных документов по обращению медицинских изделий в рамках ЕАС и выход на федеральный закон о медицинских изделиях.

Аналогичная система должна быть разработана и в отношении контроля качества медицинской помощи с обязательным введением административной ответственности за ненадлежащее ее оказание. Такие предложения нами уже сформированы и скоро должны быть внесены в Государственную думу. Несколько лет назад сразу после принятия Федерального закона

№323-ФЗ «этот вопрос уже рассматривался Госдумой, но на тот момент посчитали преждевременным введение системы штрафов и решили дать медицинским организациям возможность адаптироваться к новому законодательству. Сегодня установление административной ответственности за ненадлежащее качество работы для всех участников рынка медицинских услуг становится требованием, продиктованным временем.

Министерством здравоохранения Российской Федерации при участии Росздравнадзора разработан и уже прошел общественное обсуждение проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях», устанавливающий новые виды административной ответственности за нарушения в сфере здравоохранения, связанные с угрозами причинения вреда жизни и здоровью граждан. Так, законопроектом вводится ответственность за нарушение порядка, объема и условий оказания медпомощи в соответствии с Программой госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в т. ч. в части нарушения сроков ожидания медицинской помощи, за нарушение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, порядков оказания медицинской помощи в части несоблюдения установленных ими обязательных требований, влияющих на качество медицинской помощи).

Таким образом, в настоящее время ведется планомерная работа по совершенствованию законодательства, что позволит нам более качественно и продуктивно осуществлять контроль в здравоохранении, а пациентам — получать эффективную, качественную и своевременную медицинскую помощь. ■■



А.А. САИТГАРЕЕВА, С.С. БУДАРИН, О.А.ВОЛКОВА

Показатели и критерии оценки эффективности деятельности медицинских организаций в федеральных и региональных нормативных правовых актах

Саитгареева А.А., Бударин С.С., Волкова О.А. Показатели и критерии оценки эффективности деятельности медицинских организаций в федеральных и региональных нормативных правовых актах

В статье описываются и анализируются вопросы создания и использования инструментальной базы оценки эффективности деятельности медицинских организаций в Российской Федерации и некоторых зарубежных странах. Отмечаются отсутствие единого механизма, позволяющего сопоставлять результативность работы медицинских организаций, находящихся в различных субъектах РФ, а также методологическая разобщенность при утверждении показателей и критериев независимой оценки эффективности деятельности медицинских организаций. Обращается внимание на недостаточность финансово-экономических стимулирующих мер, направленных на достижение медицинской, социальной и экономической результативности в работе медицинских организаций. Приводятся предварительные результаты реализации пилотного проекта по внедрению Стандарта качества управления ресурсами в городе Москве.

Saitgareeva A.A., Budarin S.S., Volkova O.A. The indicators and criteria for assessing performance of health care organizations in the federal and regional normative legal acts

The article describes and analyzes the creation and use of instrumentation for performance evaluation of healthcare organizations in the Russian Federation and some foreign countries. There is no single mechanism to compare performance of healthcare organizations located in different regions of the Russian Federation; a methodological dissociation in approving indicators and criteria for unbiased performance assessment of healthcare organizations is also highlighted. Attention is drawn to the failure of financial incentives aimed at achieving healthcare, social and economic performance in the work of healthcare organizations. Preliminary results of a pilot project for implementing resource management quality standards in Moscow are described.

Ключевые слова: показатели и критерии оценки, эффективность деятельности медицинских организаций, методические рекомендации, стандарт качества управления ресурсами

Keywords: assessment indicators and criteria, health care organization performance, guidelines, resource management quality standard

Эффективность системы здравоохранения в любой стране характеризуется степенью достижения общепризнанных показателей здоровья населения. Понятие «здоровье индивидуума» имеет разные определения и отдельными авторами научных публикаций рассматривается как результат взаимодействия внутренних (в первую очередь генетических) и внешних (социально-экономических и поведенческих) факторов. Это означает, что не все показатели здоровья населения зависят от эффективности деятельности медицинских организаций при оказании медицинской помощи.

Показатели здоровья и заболеваемости используются применительно к конкретным группам здоровых и больных людей. Это обязывает подходить к оценке

здоровья человека не только с биологических, но и с медико-социальных позиций. Социальные факторы обусловлены социально-экономической структурой общества, уровнем образования, культуры, производственными отношениями между людьми, традициями, обычаями, социальными установками в семье и личностными характеристиками.

Влияние медицинских организаций на своевременное и качественное оказание медицинской помощи в значительной части зависит от объемов финансирования отрасли здравоохранения и эффективности управления имеющимися ресурсами, что в конечном итоге сказывается на показателях здоровья и заболеваемости населения любой страны.

За последние десять лет объем финансирования здравоохранения в РФ вырос более чем в два раза. Значительные средства вложены в модернизацию медицинских организаций. Однако по такому показателю, как доля расходов на здравоохранение в объеме ВВП, Россия отстает от стран, входящих в Организацию экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), в которых этот показатель значительно выше (табл. 1).

А.А. САИТГАРЕЕВА, к.м.н., зам. директора по науке ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», saitgareeva@zdrav.mos.ru

С.С. БУДАРИН, к.э.н., заведующий отделом методологии проведения аудита эффективности деятельности учреждений здравоохранения ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», budarinss@zdrav.mos.ru

О.А.ВОЛКОВА, старший научный сотрудник ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», volkova@zdrav.mos.ru

В РФ ниже значение и другого важного экономического показателя — «Расходы на здравоохранение на душу населения (с использованием паритета покупательской способности — ППС/PPP)». Несмотря на почти трехкратный рост показателя за последние десять лет, Россия (по данным ВОЗ в 2013 г. — 1 587 долл. США) не достигла уровня развитых стран, входящих в ОЭСР (табл. 2).

Оценка эффективности системы здравоохранения достаточно сложна и требует наличия комплекса инструментов и критериев, с помощью которых можно анализировать и оценивать по выбранным показателям реализацию стратегического направления развития здравоохранения и способствовать выстраиванию эффективной системы управления отраслью.

■ Применение показателей и критериев оценки эффективности деятельности учреждений здравоохранения в РФ

В 2014 г. утверждена новая редакция Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (далее — Программа), главными целями которой являются обеспечение доступности медицинской помощи и повышение эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской

науки. Результаты реализации Программы характеризуются значениями целевых индикаторов и показателей (всего с учетом подпрограмм — 101 показатель), которые установлены на период до 2020 г. В паспорте Программы приводятся сведения о значениях 16 базовых показателей (индикаторов) по каждому субъекту РФ.

Основные направления развития системы здравоохранения РФ, сформулированные в Программе, являются основой для разработки субъектами РФ региональных программ развития здравоохранения с учетом региональной специфики размещения медицинских организаций, дорожной сети, а также заболеваемости и смертности населения.

Значительная часть показателей, предусмотренных программами субъектов РФ, прямо или косвенно связана с деятельностью медицинских организаций, и достижение запланированных показателей здоровья реально зависит от эффективности работы учреждений здравоохранения («Охват диспансеризацией взрослого населения», «Доля больных с выявленными злокачественными новообразованиями на I—II стадиях», «Смертность от ишемической болезни сердца», «Охват неонатальным скринингом» и многие другие).

Принимая во внимание наличие других факторов, влияющих на значения вышеуказанных показателей, в т. ч. ответственность человека за свое здоровье, для выбора релевантных критериев оценки эффективности системы здравоохранения и отдельных медицин-

ТАБЛИЦА 1. Доля расходов на здравоохранение в объеме ВВП (%) по данным ВОЗ

Страны ОЭСР	2000	2005	2010	2011	2012	2013
Россия (данные Росстата)*	2,1	3,7	3,7	3,5	3,6	3,7
Россия (данные ВОЗ)	5,4	5,2	6,3	6,1	6,3	6,5
Австрия	10,0	10,4	11,1	10,9	11,1	11,0
Великобритания	6,9	8,1	9,4	9,2	9,3	9,1
Германия	10,4	10,8	11,6	11,2	11,3	11,3
Италия	7,9	8,7	9,4	9,2	9,2	9,1
Испания	7,2	8,3	9,6	9,4	9,3	8,9
Польша	5,5	6,2	7,0	6,9	6,8	6,7
Франция	10,1	10,9	11,6	11,5	11,6	11,7

* Консолидированный бюджет РФ и бюджеты государственных внебюджетных фондов на здравоохранение (до 2011 г. — на здравоохранение, физическую культуру и спорт).

ТАБЛИЦА 2. Расходы на здравоохранение на душу населения в 2012—2013 гг. (в долл. США)

Страна	Австрия	Великобритания	Германия	Италия	Испания	Польша	Франция
2012 г.	4 896	3 289	4 811	3 209	2 987	1 540	4 288
2013 г.	4 885	3 311	4 812	3 126	2 846	1 551	4 334

ских организаций необходимо определить измеряемую достоверную связь между результатами деятельности медицинских организаций и изменениями в состоянии здоровья населения.

На протяжении ряда лет в РФ используются различные показатели и критерии оценки эффективности деятельности учреждений здравоохранения, их работников и руководителей. Основной является оценка качества оказываемых медицинских услуг. В меньшей степени учитываются финансово-экономические результаты и качество управления ресурсами медицинских организаций. Недостаточно изучена взаимосвязь между отдельными медицинскими показателями, включенными в формы медицинской и статистической отчетности, и результатами управленческой и финансово-хозяйственной деятельности медицинских организаций.

Одной из задач формирования объективных оценок деятельности медицинских организаций и прогнозирования значений показателей в сфере здравоохранения является создание инструментов, позволяющих определить и измерить уровень влияния каждой отдельно взятой медицинской организации на показатели здоровья. Возможность управлять показателями здоровья через совершенствование работы медицинской организации позволяет своевременно и в достаточном объеме изыскивать ресурсы, прежде всего финансовые, на направления, которые способствуют достижению максимальной эффективности деятельности медицинских организаций. Обеспечение учреждений здравоохранения обоснованными научно-методическими рекомендациями по применению инструментов измерения и создание условий, мотивирующих к достижению целевых (ожидаемых) результатов, позволяют решать вопросы улучшения показателей здоровья населения.

Понятие эффективности работы системы здравоохранения включает в себя сложное сочетание медицинской, социальной и экономической результативности. Приоритетными являются медицинская и социальная эффективность, однако результирующая оценка связана и с экономической эффективностью.

Нередко медицинские мероприятия лечебного и профилактического характера могут быть экономически невыгодны, и при организации медицинского обслуживания пожилых людей с хроническими заболеваниями, больных с умственной отсталостью при явной медицинской и социальной эффективности экономический эффект может быть отрицательным. В этом случае экономическая эффективность может быть определена лишь как разница между возможными финансовыми затратами государства в отсутствие надлежащего лечения больных и стоимостью оказанной им медицинской помощи. Использование совре-

менных медицинских технологий способствует достижению медицинского и социального эффекта, сохранению и/или повышению качества жизни человека, однако даже в результате успешного лечения человек может лишиться возможности заниматься трудовой деятельностью, а значит, приносить экономическую пользу.

Экономическая эффективность в здравоохранении не может являться определяющей при выборе тех или иных средств профилактики, лечения, организационных форм оказания медицинской помощи. Однако критерии экономической эффективности наряду с медицинской и социальной эффективностью могут служить ориентиром при выборе проведения тех или иных медицинских мероприятий в условиях ограниченных финансовых ресурсов.

Объектом анализа финансово-хозяйственной деятельности медицинской организации являются экономические и производственные результаты деятельности, а предметом – причинно-следственные связи этих процессов и полученных результатов.

Затраты общества в связи с заболеваемостью населения не исчерпываются стоимостью медицинского обслуживания заболевших пациентов. Стоимость болезни, т. е. тот экономический ущерб, который она наносит обществу, складывается из стоимости медицинского обслуживания, а также из расходов на оплату листов нетрудоспособности и выплаты пособий по инвалидности в связи с этим заболеванием. Сюда же следует отнести экономические потери на производстве в связи с отсутствием на рабочем месте заболевших сотрудников и уменьшением числа лиц, занятых в народном хозяйстве, из-за стойкой утраты трудоспособности или преждевременной смертности.

Методика определения экономической эффективности здравоохранения базируется на исчислении косвенного экономического эффекта, а полученная величина предотвращенного экономического ущерба сопоставляется с затратами на организацию и оказание медицинской помощи.

Таким образом, экономическая эффективность здравоохранения может быть рассчитана как отношение полученного результата к понесенным затратам. Но данная формула не может быть использована для оценки эффективности деятельности отдельно взятой медицинской организации, а может применяться только для общей оценки эффективности системы здравоохранения, исходя из макроэкономических показателей социально-экономического развития страны.

В целях оценки эффективности деятельности и управления стратегией развития медицинской организации целесообразно использовать систему сбалансированных показателей (ССП), которая значительно важнее, чем просто тактическая или оперативная из-

мерительная система. Она позволяет с помощью оптимально подобранных показателей, отражающих все аспекты деятельности медицинской организации, измерить эффективность ее работы.

ССП — это инструментарий руководителя, который путем анализа основных аспектов деятельности медицинской организации (процесс оказания медицинской помощи, финансово-хозяйственная деятельность, обучение и профессиональный рост кадров, другие аспекты) позволяет оценить, в какой степени учреждение здравоохранения близко к осуществлению поставленных стратегических целей. ССП позволяет выявить причинно-следственные связи между вышеназванными аспектами. Кроме того, с помощью ССП можно оценивать показатели, напрямую не связанные с экономикой медицинской организации, такие как уровень профессионализма сотрудников или мнение пациентов о качестве оказания им медицинской помощи.

Приказами Минздрава России определены два основных направления создания инструментов, позволяющих оценивать эффективность деятельности учреждений здравоохранения, в которых показатели и критерии оценки формируются в зависимости от цели осуществления оценки.

Для первого направления рекомендованы показатели эффективности деятельности учреждений здравоохранения, их руководителей и работников с целью установления действенных механизмов зависимости уровня оплаты труда работников организаций от объема и качества предоставляемых социальных услуг в рамках перевода работников на эффективный контракт.

Для второго направления рекомендуются показатели, позволяющие формировать независимую систему

оценки качества работы государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения, которая может стимулировать повышение качества работы медицинских организаций, повысить информированность потребителей об условиях и порядке предоставления медицинских услуг, способствовать развитию института общественного контроля.

■ Обзор и анализ целевых показателей и критериев оценки эффективности деятельности медицинских организаций, используемых в РФ

Приказом Минздрава России от 28.06.2013 №421 утверждены Методические рекомендации по разработке органами государственной власти субъектов РФ и органами местного самоуправления показателей эффективности деятельности подведомственных государственных (муниципальных) учреждений, их руководителей и работников по видам учреждений и основным категориям работников (далее — Методические рекомендации).

Согласно Методическим рекомендациям показатели и критерии деятельности организаций и их руководителей должны характеризовать основную деятельность организации, в первую очередь выполнение государственного задания (заказа), финансово-экономическую деятельность, а также работу с кадрами, а показатели эффективности деятельности работников увязываются с удовлетворенностью граждан качеством оказания медицинской помощи и отсутствием обоснованных жалоб.

Показатели и критерии деятельности организаций и их руководителей структурированы по видам учреждений, оказывающих медицинскую помощь: амбула-

ТАБЛИЦА 3. Показатели и критерии оценки деятельности учреждения здравоохранения (общие для разных видов учреждений) и его руководителя

Показатель	Критерий
Выполнение государственного заказа	— 100%; — от 95 до 100%; — от 90 до 95%
Обоснованные жалобы	— отсутствие; — 1 и более
Удовлетворенность качеством оказанной медицинской помощи	— 50% и более опрошенных; — менее 50%
Выполнение планов по достижению соотношений заработной платы по всем категориям медицинских работников со средней заработной платой в субъекте	— 110% и более; — от 100 до 110%; — менее 100%
Укомплектованность врачевным/средним медицинским персоналом	— 70% и более от штатной численности; — менее 70%

ТАБЛИЦА 4. Показатели и критерии оценки эффективности деятельности учреждения здравоохранения (в зависимости от вида учреждения) и его руководителя

Показатель	Критерий	Вид учреждения
Доля посещений с профилактической целью от общего числа посещений	— 30% и более; — от 25 до 30%; — менее 25%	АПУ взрослые/детские
Уровень охвата новорожденных ранним врачебным наблюдением (патронажем)	— более 95%; — менее 95%	АПУ детские
Охват профилактическими прививками	— 90% и более от плана; — менее 90% от плана	АПУ детские
Средние сроки пребывания больного на койке	— от 95 до 100% норматива; — менее 95%; — 110% и более	стационар взрослые/детские
Процент вызовов со временем доезда до 20 минут	— 80% и более; — менее 80%	СМП
Доля расхождения диагноза скорой медицинской помощи от приемного отделения медицинской организации	— менее 5%; — от 5 до 10%; — 10% и более	СМП

торно-поликлинические (АПУ) (взрослые/детские), стационары (взрослые/детские) и обособленные подразделения скорой медицинской помощи (СМП).

Каждый показатель (всего, в зависимости от вида учреждения, от 6 до 9 показателей) оценивается в баллах, величина которых рассчитывается в зависимости от достижения значения утвержденного критерия. Практически для каждого вида учреждений установлены следующие общие показатели и их критерии (табл. 3).

Индивидуально для каждого вида учреждений утверждены следующие показатели и критерии оценки их выполнения (табл. 4).

Оценка эффективности деятельности медицинских работников основывается на показателях (от 3 до 8 показателей в зависимости от должности и принадлежности к медицинской организации), которые характеризуют качество оказываемой ими медицинской помощи, соблюдение норм медицинской этики и деонтологии, а также наличие обоснованных жалоб со стороны пациентов.

Методические рекомендации стали основой для утверждения целевых показателей эффективности

деятельности федеральных бюджетных и казенных учреждений, находящихся в ведении Минздрава России, и критериев оценки эффективности и результативности деятельности их руководителей (приказ Минздрава России от 11.07.2013 №451).

Целевые показатели сгруппированы по трем основным направлениям: основная деятельность учреждения, финансово-экономическая деятельность, исполнительская дисциплина учреждения и деятельность учреждения, направленная на работу с кадрами, которые в зависимости от вида медицинской деятельности, осуществляемой учреждением здравоохранения, могут различаться.

В субъектах РФ также разработаны и утверждены целевые показатели оценки качества и эффективности деятельности для региональных медицинских организаций. Однако по отдельным показателям критерии оценок отличаются от федеральных и соответствуют задачам, которые решаются на региональном уровне. Кроме того, утвержден ряд дополнительных целевых показателей.

Для учреждений здравоохранения, находящихся в ведении Департамента здравоохранения города

Москвы (приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 29.07.2015 №632), утверждены целевые показатели оценки качества и эффективности деятельности для медицинских организаций в зависимости от вида оказания медицинской помощи (поликлинические, больничные, специализированные больничные учреждения и т. д.). Значения целевых показателей (сгруппированы по областям: эффективность, доступность, качество лечения) определяются с помощью следующих параметров: порядок расчета, единица измерения, источник информации, методика расчета коэффициента эффективности и вес коэффициента.

В число показателей, характеризующих эффективность деятельности медицинских организаций, включены такие показатели, как: выработка по ОМС и государственному заданию на основной медицинский персонал (врачи и средний медицинский персонал), доля немедицинских расходов, доля административно-хозяйственного и управленческого персонала и др.

Показатели, характеризующие доступность и качество лечения, сформулированы в зависимости от вида медицинской организации и специфики ее деятельности.

В Ленинградской области (приказ Комитета здравоохранения Ленинградской области от 16.04.2014 №10) для межрайонных больниц утверждены такие показатели и критерии эффективности и результативности деятельности, как: общая смертность населения (без внешних причин) (критерий: 100% и менее от плана); младенческая смертность (критерий: 5,8 на 1 000 родившихся живыми); материнская смертность (критерий: 0 на 100 000 родившихся живыми) и другие, которые отсутствуют в Методических рекомендациях Минздрава России.

Критерий по укомплектованности врачебными кадрами / средним медицинским персоналом ниже значения аналогичного показателя для федеральных учреждений, требования по соотношению физических лиц и штатных должностей — не менее 70%.

В Нижегородской области (приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области от 25.09.2013 №2324) для оценки деятельности больниц утверждён, например, такой показатель, как средняя продолжительность пребывания пациента в стационаре круглосуточного пребывания (без учета больных, находящихся на койках сестринского ухода), который соотносится с уровнем среднегородского показателя (в днях).

В качестве показателя кадрового обеспечения выбран коэффициент совместительства по врачебным кадрам, оценка которого в баллах привязана к некому оптимальному коэффициенту, равному 1,2.

Приказом Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 27.04.2012 №620 утверждена методика оценки эффективности деятельности руководителей, медицинских и фармацевтических работников государственных учреждений здравоохранения, согласно которой в число показателей и критериев оценки эффективности деятельности руководителя (главный врач) городской больницы входят: число дней очередности на плановую госпитализацию в стационар; уровень качества лечения; доля положительных исходов госпитализации (выздоровление + улучшение) и ряд других, которые описаны выше и используются некоторыми субъектами РФ.

Среди показателей и критериев эффективности деятельности медицинских организаций в Кировской области (приказ Департамента здравоохранения Кировской области от 02.12.2013 №1096) целесообразно выделить следующие: внутрибольничная летальность в сравнении с предыдущим годом; процент осложнений после проведенных операций в сравнении с предыдущим годом; доля врачей / средних медицинских работников, имеющих квалификационную категорию, и некоторые другие. По каждому показателю приводится формула расчета значения показателя, однако критерии не установлены, и отсутствует балльная оценка показателей.

Анализ наименований показателей и критериев оценки эффективности деятельности учреждений здравоохранения, применяемых в различных субъектах РФ, показывает, что единого подхода к оценке работы медицинских организаций не существует. Каждый орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения самостоятельно разрабатывает и утверждает показатели с учетом Методических рекомендаций Минздрава России, которые считает необходимыми для оценки эффективности деятельности подведомственных им медицинских организаций.

В результате отсутствует возможность экспертного сопоставления эффективности деятельности аналогичных по видам деятельности и по объему оказания медицинской помощи учреждений здравоохранения, находящихся в различных субъектах РФ.

Целесообразно рассмотреть возможность внедрения единой двухуровневой системы сравнительной оценки эффективности деятельности медицинских организаций, которая включала бы в себя перечень обязательных базовых показателей и критериев, а также дополнительных показателей, которые бы учитывали специфические демографические, медицинские, социально-экономические и прочие характеристики субъекта РФ.

■ Анализ нормативных правовых актов органов исполнительной власти в сфере здравоохранения по формированию независимой системы оценки качества работы медицинских организаций в РФ

Одним из направлений, способствующих созданию единого подхода и инструментария для оценки эффективности управления учреждениями здравоохранения, является организация работы в субъектах РФ по формированию независимой системы оценки качества работы государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения.

Приказом Минздрава России от 31.10.2013 №810а утверждены Методические рекомендации по проведению независимой оценки качества работы государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения. В дальнейшем Минздравом России издан ряд приказов, касающихся организации работы по формированию рейтингов государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения, утверждения показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и т. д.

В 2014 г. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дополнен статьей 79.1 «Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями». Показатели, характеризующие общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и расчет значения каждого показателя в баллах утверждены приказом Минздрава России от 28.11.2014 № 787н.

Формирование независимой оценки осуществляется на основе утвержденных критериев и показателей деятельности медицинских организаций с учетом следующих принципов: законность, открытость и публичность, добровольность участия общественных объединений, независимость мнений граждан, экспертов, общественных объединений и пр., что в конечном итоге способствует созданию ежегодных рейтингов медицинских организаций.

Для проведения независимой оценки рекомендовано использовать 5 групп показателей качества работы медицинских организаций при оказании медицинских услуг в амбулаторных и стационарных условиях.

Так, например, в первой группе «Открытость и доступность информации о медицинской организации» используются унифицированные показатели, которые не зависят от вида медицинской организации и оказываемых услуг, а именно: полнота, актуальность и понятность информации о медицинской организации,

размещаемой на официальном сайте, наличие и доступность способов обратной связи с потребителями услуг в сфере здравоохранения и пр.

В группе «Комфортность условий и доступность получения медицинских услуг, в т. ч. для граждан с ограниченными возможностями здоровья» показатели зависят от условий оказания медицинских услуг. В амбулаторных условиях рекомендуется использовать показатели, характеризующие качество организации записи пациентов и длительность ожидания на приеме у врача. В стационарных условиях оценивается необходимость, возникшая у пациентов, приобретать лекарственные средства и оплачивать дополнительные диагностические исследования за свой счет.

Группа «Время ожидания в очереди при получении медицинской услуги» оценивается с помощью показателей, характеризующих время ожидания посещения врача, результатов диагностического исследования, плановой госпитализации, ожидания в приемном отделении и пр. в зависимости от условий (амбулаторные/стационарные) оказания медицинской помощи.

Показатели группы «Доброжелательность, вежливость и компетентность работников медицинской организации» не зависят от условий оказания медицинских услуг и формулируются как доля потребителей услуг, которые высоко оценивают доброжелательность, вежливость, внимательность и компетентность работников медицинской организации.

В пятой группе «Удовлетворенность качеством обслуживания в медицинской организации» качество медицинских услуг в амбулаторных условиях оценивается уровнем удовлетворенности пациентов условиями ожидания приема у врача в очереди, доступности получения медицинской помощи на дому, удовлетворенности от посещения медицинской организации и другими показателями.

В стационарных условиях качество медицинских услуг рекомендуется оценивать с помощью показателей, характеризующих удовлетворенность пациентов условиями оказания медицинской помощи, отношением персонала медицинской организации в приемном покое и во время пребывания в медицинской организации, качеством уборки помещений, освещением комнат, температурным режимом и пр.

Независимая оценка качества в обязательном порядке проводится в отношении государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения, а медицинские организации иных форм собственности вправе участвовать в ней на добровольной основе. При этом на них распространяются те же требования, которые установлены для государственных (муниципальных) учреждений.

Данное положение свидетельствует о намерении создания условий для объективного сопоставления качества и доступности медицинских услуг в частном и государственном секторах.

Для расчета вышеуказанных показателей рекомендуется применять в т. ч. метод сбора первичной информации на основе опроса (глубинное и формализованное, полужформализованное интервьюирование, интервью, проводимые в порядке самообследования медицинских организаций, анкетирование, проведение фокус-групп).

Вышеуказанный приказ Минздрава России повышает роль результатов независимых социологических исследований населения в оценке эффективности деятельности медицинских организаций, т. к. это способствует повышению информированности населения о качестве медицинских услуг, оказываемых учреждениями здравоохранения.

Следует отметить, что в 2012 г. Департаментом здравоохранения города Москвы (приказ от 13.11.2012 №1273) утверждены методические рекомендации по организации проведения социологических опросов, касающихся удовлетворенности населения города Москвы медицинской помощью.

Результаты социологических опросов, проведенных в 2013—2014 гг., свидетельствуют об увеличении позитивных оценок работы сферы здравоохранения в городе Москве. Соотношение позитивных и негативных оценок показало рост удовлетворенности посетителей работой поликлиник по таким параметрам, как: состояние помещений, удобство пользования электронной записью на прием к врачу, отношение медперсонала к посетителям, укомплектованность поликлиник врачами, время ожидания после записи на прием к врачу, доступность специальных диагностических исследований.

Соотношение позитивных и негативных оценок посетителей работы стационаров показало рост удовлетворенности посетителей по параметру доступности специальных диагностических исследований и отсутствие изменений по таким параметрам, как: результаты оказания медицинской помощи, качество питания, время ожидания плановой госпитализации.

Сводный индекс (поликлиники, стационары и скорая помощь) удовлетворенности работой сферы здравоохранения города Москвы составил в первой половине 2014 г. +25 (разница между долей посетителей медицинских организаций, удовлетворенных и не удовлетворенных их работой).

Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2015 №688 утверждено Положение о проведении независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации Территориальной программы государст-

венных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве. В Положении устанавливается, что независимая оценка качества проводится в отношении конкретной медицинской организации не чаще одного раза в год и не реже одного раза в три года.

Таким образом, можно констатировать, что в РФ принимаются соответствующие меры по формированию нормативной правовой базы в целях совершенствования методик, позволяющих проводить независимую оценку эффективности деятельности медицинских организаций и качества оказываемых ими медицинских услуг.

■ Практика применения показателей и критериев оценки деятельности медицинских организаций в Великобритании и рекомендации ВОЗ

В Великобритании формирование рейтинга медицинских организаций имеет давние традиции и постоянно модернизируется, а важнейшей его целью является обеспечение пациентов информацией о безопасности и качестве лечения в больницах. Пациент должен быть уверен, что в выбранной им медицинской организации персонал имеет необходимую квалификацию и полностью укомплектован, обеспечивает оказание услуг в условиях с минимальным риском инфицирования, медицинское оборудование находится в исправном состоянии и используется по назначению, лекарственные препараты предлагаются своевременно и в необходимых дозировках, лечебные процедуры выполняются самым эффективным образом.

Комиссия по качеству лечения (CQC) является независимым органом в области здравоохранения и социальной помощи населению Великобритании и обеспечивает контроль соответствия услуг, предоставляемых населению в медицинских организациях, национальным стандартам качества и безопасности.

Результаты контрольных проверок являются составляющей частью отчета о безопасности и качестве работы больниц, в котором значительную роль играет независимое мнение медицинского персонала и пациентов учреждения, таким образом, оценка формируется на основе принципов открытости и достоверности информации.

Сводная оценка деятельности медицинской организации является результатом анализа 118 индикаторов, которые сгруппированы в 6 областей, и для каждого индикатора указан источник анализируемой информации. В зависимости от выполнения целевых показателей больнице присваивается один из трех уровней: ожидаемый, рискованный и сверхрискованный.

Область «Безопасность» включает в себя 8 индикаторов, среди которых оценка результатов мероприятий по предотвращению инфекций, неожиданных случаев смерти пациента и пр.

Область «Эффективность» состоит из индикаторов клинической деятельности больницы, которые распределены по группам заболеваний.

Оценка 8 индикаторов из области «Уход за пациентом» основана на результатах опроса пациентов. В опросную анкету включены такие вопросы, как: «Доверяете ли вы лечащему врачу?», «Нашелся ли кто-то из медицинского персонала, с кем вы могли поговорить о своих проблемах?», «Помогает ли вам принимать пищу кто-то из персонала больницы в случае необходимости?» и пр.

Область «Своевременность» состоит из 10 индикаторов, которые оценивают соблюдение установленных критериев по оказанию медицинской помощи: ожидание приема у врачей-специалистов, проведения диагностических исследований, плановой госпитализации. Особо выделена своевременность оказания медицинской помощи онкологическим больным.

В области «Использование ресурсов больницы» оценивается 7 индикаторов, касающихся занятости коек, коэффициента отсутствия персонала по болезни, удовлетворенность врачей-стажеров своей работой и некоторые другие.

Область «Качественная оценка» включает 9 индикаторов, которые анализируются на основе контрольных мероприятий и/или мнения пациентов и касаются наличия негативных отзывов о работе больницы, жалоб (обоснованных и необоснованных) на работу больницы и др.

Следует отметить, что для предоставления пациентам необходимой информации активно используются специализированные сайты, на страницах которых объясняется, каким образом проводится оценка деятельности медицинских организаций, как можно выразить свое мнение о работе больницы, приводится рейтинг медицинских организаций.

На сайте Национальной службы здравоохранения Англии (NHS England) регулярно размещаются отчеты о безопасности и качестве работы медицинских организаций, подготовленные на основе анализа Комиссии по качеству лечения. Публикуются сравнительные таблицы, в которых приводятся сводные данные по каждой больнице: об инфекционном контроле и чистоте помещений; рекомендациях персонала; укомплектованности персоналом; о безопасности пациентов; открытости и достоверности информации и пр.

Кроме того, на сайте пациенты могут получить более подробную информацию, касающуюся комфорта пребывания в больницах (количество пациентов в палате, наличие санитарных комнат и т. д.), обес-

печения питанием (собственное приготовление пищи или аутсорсинг), наличия парковки около больницы и ее стоимость, а также множество других данных по каждой из больниц.

Европейским региональным бюро ВОЗ разработан набор показателей PATH (PATH — Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals — Инструмент оценки повышения качества работы больниц), который позволяет обеспечить единообразие анализа и сопоставимость оценок деятельности медицинских организаций.

Методика PATH подготовлена группой международных экспертов и предназначена для сравнительного анализа показателей работы больниц, независимо от системы здравоохранения, действующей в стране.

Мониторинг качества оказания медицинских услуг в больницах с использованием показателей PATH осуществляется по шести направлениям, а именно:

- результативность клинической работы (уровень достижения клинических результатов и их соответствие современному уровню медицинских знаний и технологий);
- эффективность (оптимальное использование ресурсов для достижения максимального результата);
- управление персоналом (уровень квалификации персонала, наличие условий для непрерывного обучения, рабочая атмосфера и степень удовлетворенности медицинского персонала своей работой);
- ответственное управление (уровень удовлетворения потребности населения в медицинской помощи);
- безопасность (применение процедур, которые предотвращают или снижают риски при лечении пациентов, а также обеспечивают защиту от инфекций);
- ориентированность на потребности пациентов (удовлетворенность пациента и членов его семьи медицинским обслуживанием, включая уровень общения, уважение независимости пациента, конфиденциальность, поддержку чувств собственного достоинства пациента).

Показатели PATH можно разделить на две группы: ключевые показатели, которые обязательны для использования всеми медицинскими организациями, и «производные» показатели, характеризующие специфические условия деятельности отдельных учреждений здравоохранения.

В зарубежных странах в течение многих лет используются различные сочетания показателей для построения рейтингов медицинских организаций, характеризующие в т. ч. эффективность использования имеющихся в распоряжении учреждения ресурсов. Экспертами предлагаются различные варианты построения рейтингов, в т. ч. с использованием клинических и неклинических показателей деятельности медицинских организаций, которые можно условно структурировать по трем взаимосвязанным факторам каче-

ства медицинской помощи (триада Донабедиана): ресурсы, процесс оказания медицинской помощи, результаты лечения пациентов, а также с учетом результатов независимой оценки качества оказания медицинских услуг.

■ Практика внедрения Стандарта качества управления ресурсами в государственных учреждениях, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы

В Москве вопрос возможности осуществления оценки эффективности использования ресурсов медицинскими организациями исследуется с помощью внедрения Стандарта качества управления ресурсами (СКУР).

В 2014—2015 гг. на основании приказа Департамента здравоохранения города Москвы от 02.04.2014 №305 проводится пилотный проект по внедрению СКУР в 28 медицинских организациях (больницы, взрослые, детские и стоматологические поликлиники, хоспис и пр.).

Методикой СКУР предусмотрена унифицированная комплексная оценка эффективности деятельности бюджетных учреждений социальной направленности, в т. ч. медицинских организаций, по 30 показателям, характеризующим 14 факторов эффективности в шести областях деятельности по управлению ресурсами («Финансовый / операционный менеджмент», «Управление закупками», «Управление имуществом», «Управление персоналом», «Раскрытие информации», «Деятельность, приносящая доход, и другие внебюджетные источники доходов»).

По итогам 2013 г. для медицинских организаций — участников пилотного проекта рассчитаны базовые оценки в баллах по каждому показателю, и в зависимости от величины балльной оценки (предусмотрено три уровня сложности) подготовлены индивидуальные программы повышения качества управления ресурсами (ППКУР) для их реализации в период III квартала 2014 г. — II квартала 2015 г.

Наиболее проблемными для большинства медицинских организаций оказались следующие показатели: ■ «Среднее количество заявок на 1 лот за отчетный период по конкурентным процедурам закупок» и «Удельный вес суммы закупок, осуществленных у единственного поставщика, в общей сумме закупок» (область — Управление закупками);

■ «Доля площади объектов недвижимого имущества, сданного в аренду» (область — Управление имуществом);

■ «Отношение среднемесячной заработной платы по категориям основного персонала к среднемесячной заработной плате по г. Москве по соответствующей

категории персонала», «Отношение среднемесячной заработной платы административно-управленческого персонала учреждения к среднемесячной заработной плате основного персонала в среднем» и «Доля сотрудников младше 35 лет в среднесписочной численности сотрудников» (область — Управление персоналом);

■ «Доля поступлений из негосударственных источников в общем объеме начисленных поступлений» (область — Деятельность, приносящая доход, и другие внебюджетные источники).

По итогам 2014 г. основная часть медицинских организаций улучшила свои комплексные балльные оценки, но отдельные целевые показатели в ходе пилотного проекта не были достигнуты, несмотря на проведение корректирующих мероприятий в соответствии с ППКУР.

Основные причины недостижения запланированных ППКУР целевых показателей связаны с некоторыми положениями методики СКУР (исходные данные, расчет показателей и т. д.), которые не учитывали специфику деятельности медицинских организаций и действующих нормативных правовых актов в сфере здравоохранения. Анализ реализации пилотного проекта показал также, что в отдельных случаях у медицинских организаций могут отсутствовать возможности прямого влияния на достижение целевого значения по ряду показателей.

Так, например, по такому показателю, как «Доля площади объектов недвижимого имущества, сданного в аренду» медицинская организация ограничена в своих действиях в связи со спецификой проводимой деятельности, кроме того, большинство медицинских организаций использует все свои помещения по прямому назначению, и экономическая эффективность сдачи в аренду незначительна.

Анализ выполнения показателя «Отношение среднемесячной заработной платы административно-управленческого персонала учреждения к среднемесячной заработной плате основного персонала в среднем» показывает, что в случае медицинских организаций расчет значения показателя следует производить с учетом действующих нормативных правовых актов в сфере здравоохранения. В них определено, что к основному персоналу относятся только врачи-специалисты, врачи-терапевты (педиатры) участковые и воспитатели, в то время как в методике СКУР под основным персоналом понимаются все медицинские работники. Пересчет значения показателя на основе указанных корректировок подтвердил, что практически все медицинские организации достигают одного из уровней сложности и имеют возможность улучшить значение данного показателя.

Медицинским организациям, участвующим в пилотном проекте, трудно было выполнить и необходимые требования к оценке показателя «Доля сотрудников младше 35 лет в среднесписочной численности сотрудников». По мнению специалистов, данный показатель оказывает косвенное влияние на показатели, связанные с оценкой квалификации медицинского персонала, и не всегда наличие в учреждении значительного количества молодых врачей позитивно сказывается на качестве оказания медицинской помощи населению. Таким образом, критерии оценки и категории сотрудников, которые должны быть включены в расчет показателя, целесообразно скорректировать.

Анализ корреляции показателей, характеризующих отдельные области управления ресурсами согласно методике СКУР, и показателей основной деятельности учреждений здравоохранения, указанных в формах федерального статистического наблюдения, других отчетных формах, позволил предложить дополнительные подходы к оценке качества управления ресурсами медицинских организаций. С этой целью использован ряд действующих нормативных правовых актов, которыми утверждены целевые показатели эффективности деятельности медицинских организаций и их руководителей, а также критерии оценки их деятельности.

Пилотный проект по внедрению СКУР подтвердил целесообразность создания единых инструментов по комплексной оценке эффективности управления ресурсами бюджетных учреждений социальной направленности, но, как показала практика, наличие специфики в деятельности медицинских организаций требует корректировок отдельных положений методики СКУР в случае ее использования для оценки эффективности качества управления ресурсами учреждений здравоохранения.

Кроме того, как показала практика внедрения СКУР, при расчете оценок по отдельным показателям следует учитывать имеющиеся особенности и различия в видах оказания медицинской помощи, т. к. это оказывает влияние на формирование комплексной оценки медицинской организации.

Процесс разработки и внедрения стандартизации показателей качества управления ресурсами медицинских организаций постоянно совершенствуется, и, как показывает опыт применения СКУР, результативное использование ресурсов должно опираться на высококвалифицированных специалистов, способных обеспечить населению оказание безопасной, доступной и качественной медицинской помощи в складывающихся финансово-экономических условиях развития российского здравоохранения.

■ Выводы

1. Анализ наименований показателей и критериев оценки эффективности деятельности учреждений здравоохранения, применяемых в различных субъектах РФ, показывает, что единого подхода к оценке работы медицинских организаций не существует. Каждый орган исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения самостоятельно разрабатывает и утверждает показатели с учетом Методических рекомендаций Минздрава России, которые считает необходимыми для оценки эффективности деятельности подведомственных ему медицинских организаций.

2. Отсутствует возможность экспертного сопоставления эффективности деятельности аналогичных по видам деятельности и по объему оказания медицинской помощи учреждений здравоохранения, находящихся в различных субъектах РФ.

3. Целесообразно рассмотреть возможность внедрения единой двухуровневой системы сравнительной оценки эффективности деятельности медицинских организаций, которая включала бы в себя перечень обязательных базовых показателей и критериев, а также дополнительных показателей, которые бы учитывали специфические демографические, медицинские, социально-экономические и прочие характеристики субъекта РФ.

4. В РФ принимаются соответствующие меры по формированию нормативной правовой базы в целях совершенствования методик, позволяющих проводить независимую оценку эффективности деятельности медицинских организаций и качества оказываемых ими медицинских услуг. Создаются условия для объективного сопоставления качества и доступности медицинских услуг в частном и государственном секторах.

5. В зарубежных странах в течение многих лет используются различные сочетания показателей для построения рейтингов медицинских организаций, характеризующие в т. ч. эффективность использования имеющихся в распоряжении учреждения ресурсов. Экспертами предлагаются различные варианты построения рейтингов, в т. ч. с использованием клинических и неклинических показателей деятельности медицинских организаций.

6. Анализ реализации пилотного проекта по внедрению Стандарта качества управления ресурсами в сфере здравоохранения в городе Москве свидетельствует о возможности создания новых инструментов комплексной оценки эффективности деятельности медицинских организаций, при проведении которой учитываются безопасность, доступность и качество оказания населению медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Барскова Г.Н., Девишев Р.И., Лохтина Л.К. Российская практика рейтингования медицинских организаций. 2014. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/617/27/lang.ru> (дата обращения 04.02.2015).
2. Верткин А.Л., Духанина И.В., Александрова О.Ю. Достижение стратегических целей ЛПУ с помощью системы сбалансированных показателей. ГлавВрач, 2006, 2. URL: <http://www.lawmix.ru/medlaw/18561> (дата обращения 19.01.2015).
3. Дудов А.З. Эволюция методов оценки эффективности и качества медицинской помощи. Управление экономическими системами. Отраслевая экономика, 2010, 4. URL: <http://www.uecs.ru/logistika/item/246-2011-03-24-12-47-58> (дата обращения 25.01.2015).
4. Лебедев С.Н. Показатели общественного здоровья и критерия оценки деятельности системы здравоохранения. Медицинская статистика и оргметодработа в учреждениях здравоохранения, 2012, 1.
5. Оганезова А.В. Сбалансированная система показателей — универсальный механизм управления стратегическим развитием медицинских организаций. БизнесИнформ, 2012, 8. URL: <http://www.business-inform.net> (дата обращения 24.12.2014).
6. Орлов Е.М., Соколова О.Н. Категория эффективности в системе здравоохранения. Фундаментальные исследования. Медицинские науки, 2010, 4. URL: http://www.rae.ru/fs/?article_id=7782355&op=show_article§ion=content (дата обращения 25.01.2015).
7. Сибурина Т.А. Современные технологии обеспечения конкурентного преимущества учреждения здравоохранения на рынке медицинских услуг. Социальные аспекты здоровья населения, 2010, 15 (3). URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/> (дата обращения 20.01.2015).
8. Тарасенко Е.А. Зарубежный опыт выбора показателей качества медицинской помощи для построения рейтингов медицинских организаций: уроки для России. Социальные аспекты здоровья населения, 2013, 34 (6). URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/520/30/lang.ru> (дата обращения 17.03.2014).
9. Всемирная организация здравоохранения: <http://www.who.int/countries/rus/ru/>; <http://gamapserver.who.int/gho/interactivecharts/healthfinancing/atlas.html> (дата обращения 11.02.2015).
10. Комиссия по качеству лечения. URL: <http://www.cqc.org.uk/public/about-us/our-inspections/our-new-acute-hospital-inspection> (дата обращения январь — февраль 2015 г.).
11. Национальный институт здравоохранения и клинического мастерства. URL: <http://www.nice.org.uk> (дата обращения январь — февраль 2015 г.).
12. Национальная служба здравоохранения Англии. URL: <http://www.england.nhs.uk/ourwork/patientsafety/safety-indicators/> (дата обращения январь — февраль 2015 г.).
13. Росстат «Здравоохранение в России. 2013». С. 334-335.
14. PATH — Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals (Инструмент оценки повышения качества работы больниц. URL: <http://www.pathqualityproject.eu> (дата обращения январь — февраль 2015 г.).

НОВОСТИ

В ЗОНЕ ВНИМАНИЯ КОЛЛЕГИИ РОСЗДРАВНАДЗОРА – КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Состоялось последнее в 2015 г. заседание коллегии Росздравнадзора, основным вопросом которой стал контроль за качеством и обращением медицинских изделий. В работе мероприятия приняли участие руководители территориальных органов Росздравнадзора, представители территориальных фондов ОМС и подведомственных Росздравнадзору ФГБУ. Контроль за качеством и обращением медицинских изделий является одним из основных направлений деятельности службы. За 10 месяцев 2015 г. Росздравнадзором и его территориальными органами было проведено 5 470 контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий (из них 1 316 — внеплановых), в результате которых выявлено 3 759 728 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям. По результатам проверок специалистами службы было составлено более 1 тыс. протоколов об административных правонарушениях по статье 6.28 КоАП «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий», в соответствии с которыми наложено административных штрафов на сумму 13,6 млн руб. По статье 6.33 КоАП «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок» составлено и направлено в суд 17 протоколов об административных правонарушениях, наложено штрафов на сумму 350 тыс. руб. В ходе коллегии был рассмотрен вопрос о мониторинге безопасности медицинских изделий. Согласно существующему законодательству, сообщения медицинских работников и производителей являются основанием для проведения мероприятий по дополнительному контролю качества медицинских изделий. В случае подтверждения информации о несоответствии изделия установленным требованиям оно изымается из обращения. Однако число сообщений о проблемах безопасности медицинских изделий по-прежнему значительно ниже показателей информирования о нежелательных реакциях лекарственных средств: за 10 месяцев 2015 г. в Росздравнадзор поступило лишь 336 сообщений о проблемах безопасности медицинских изделий. Для исправления сложившейся ситуации предложено оценивать работу лечебного учреждения по мониторингу безопасности медизделий в ходе каждого контрольно-надзорного мероприятия. Еще одним из наиболее важных направлений деятельности для Росздравнадзора в настоящее время является контроль за эффективностью использования медицинского оборудования и его перераспределения в случае необходимости между медицинскими учреждениями. За 9 месяцев 2015 г. специалистами службы было проведено 455 проверок, включающих вопрос эффективности использования медоборудования. Как заявил Михаил Мурашко, Росздравнадзор «продолжит жестко контролировать данное направление, так как неэффективное использование медицинского оборудования приводит к дефектам оказания медицинской помощи, препятствует своевременной постановке диагноза и влечет за собой несвоевременное проведение лечебных мероприятий пациенту, а это абсолютно недопустимо».

www.roszdravnadzor.ru



В.Г. ТРЕПЕЛЬ, М.А. ШИШОВ

К вопросу об оценке составляющих качества медицинской помощи

Трепель В.Г., Шишов М.А. К вопросу об оценке составляющих качества медицинской помощи

В статье рассматриваются законодательно установленные составляющие качества медицинской помощи. Сформулированы общие подходы для их оценки с учетом складывающейся судебной практики.

Trepel V.G., Shishov M.A. An estimate of the components of health care quality

The article deals with statutory components of quality of care. Common approaches for their evaluation taking into account the current judicial practice are formulated.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, судебная практика

Keywords: quality of care, judicial practice

Качественная медицинская помощь — ключевая категория, выполняющая роль одного из индикаторов соблюдения прав человека в сфере здравоохранения [5]. При этом качество медицинской помощи является весьма сложной для понимания категорией, что детерминировано, с одной стороны, широким лексическим значением слова «качество», с другой — трудностью установления четких, формально определенных критериев отграничения качественной медицинской помощи от некачественной [8].

Согласно положениям п. 21 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон 323-ФЗ) качество медицинской помощи — совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. При этом, по мнению отдельных авторов, расплывчатость определения сформировала условия, допускающие различия при трактовке термина «качественная медицинская помощь», вследствие чего население, медицинские страховые компании и лечебно-диагностические учреждения определяют понятие «качество» при оказании лечебно-диагностических услуг в соответствии с собственной экономической или иной выгодой [8].

Целью статьи является определение составляющих термина «качество медицинской помощи» (далее — КМП) с учетом судебной практики.

Федеральный закон 323-ФЗ, а также иные нормативные правовые акты не содержат определения

для понятия «своевременность медицинской помощи», в связи с чем в научно-медицинской литературе встречаются различные подходы к оценке данной составляющей КМП. С одной стороны, на практике оценка своевременности медицинской помощи тесно связана с понятием показанности или обоснованности медицинской помощи как соотношения необходимости медицинского действия (бездействия) и нуждаемости в них пациента в конкретный момент времени [7]. Своевременность медицинской помощи — это оказание медицинской помощи по мере необходимости, т. е. при наличии медицинских показаний, быстро и при отсутствии очередности [1]. Однако в данном случае своевременность фактически приравнивается к «показанности», что представляется не совсем корректным. С другой стороны, по мнению отдельных авторов, ни в одном нормативном правовом акте не установлены критерии своевременной медицинской помощи, что требует пересмотра организационных вопросов в лечебном учреждении в ситуациях, когда пациенту то или иное медицинское вмешательство выполняется в порядке очереди с периодом ожидания, составляющим несколько дней [3]. При этом фактическое бездействие медицинских работников нарушает право человека на доступную качественную медицинскую помощь по критерию ее своевременности [8]. В свою очередь, установление сроков оказания медицинской помощи предполагает нормативное установление периодов, в течение которых лицу должны быть оказаны медицинские услуги того или иного вида [5]. Вышеизложенное позволяет определить следующие общие подходы к оценке своевременности медицинской помощи, оказанной пациенту.

Во-первых, необходимо определить показанную пациенту форму медицинской помощи: экстренную, неотложную или плановую.

В.Г. ТРЕПЕЛЬ, руководитель, Территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области, rzn_ro@mail.ru
М.А. ШИШОВ, к.м.н., начальник отдела, Территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области, rostmedpravo@rambler.ru

Во-вторых, следует установить наличие симптомов заболевания при первом обращении пациента за медицинской помощью. В частности, согласно приказу Минздравмедпрома РФ, Госкомсанэпиднадзора РФ от 19.04.1995 №101/46 «О защите населения от гриппа и других острых респираторных заболеваний» основное условие достижения эффекта от этиотропной терапии — ее своевременность: лечение необходимо начинать при появлении первых симптомов заболевания.

В-третьих, нужно оценить длительность периода времени с момента госпитализации до выполнения отдельных медицинских вмешательств. Например, согласно письму Минздравсоцразвития России от 24.11.2011 №14-3/10/2-11668 «О стандартах медицинской помощи» в случае госпитализации больных с заболеваниями и состояниями, требующими оказания медицинской помощи в экстренной форме, диагностические исследования, необходимые для оценки состояния больного и уточнения клинического диагноза, должны быть проведены в максимально короткий период (в пределах первого часа нахождения больного в стационаре). Мероприятия для лечения заболевания, включая назначение лекарственных препаратов, начинаются с первых минут поступления больного в стационар.

В-четвертых, необходимо сравнить оказанную медицинскую помощь с требованиями соответствующих порядков оказания медицинской помощи, содержащих периоды времени, в течение которых лицу должны быть оказаны различные медицинские вмешательства (например, такие как «Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения», утвержденный приказом Минздрава России от 15.11.2012 №928н). В то же время несоблюдение требований порядков оказания медицинской помощи в части проведения обязательных консультаций врачей специалистов также может расцениваться по критерию своевременности. Например, согласно постановлению Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 04.02.2015 по делу №А53-10437/2014, нарушение предпринимателем п. 7 Порядка оказания педиатрической помощи (несоблюдение требования о направлении детей на консультации к врачам-специалистам) при оказании медицинской помощи на дому заболевшему ребенку не позволило уточнить этиологию заболевания, в результате чего ребенок не получил своевременно необходимого лечения.

В-пятых, если медицинская помощь оказывалась в рамках обязательного медицинского страхования, следует оценить соответствие медицинской помощи требованиям территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам

медицинской помощи. Например, применительно к Ростовской области согласно постановлению Правительства РО от 22.12.2014 №856 «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Ростовской области на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов» срок ожидания оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме составляет не более 2-х часов с момента обращения, при этом отсутствие страхового полиса и документов, удостоверяющих личность, не является причиной отказа в экстренном приеме. В то же время, если пациенту оказаны платные медицинские услуги, то в соответствии с пп. «д» п. 17 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 №1006, условия и сроки предоставления платных медицинских услуг должны содержаться в соответствующем договоре.

Таким образом, в качестве критерия своевременности можно рассматривать период времени между обращением пациента за медицинской помощью и выполнением медицинского вмешательства (а также организационно-распорядительного действия по отношению к пациенту, например, госпитализации или перевода в хирургический стационар), которое, с одной стороны, показано пациенту, а с другой стороны, его невыполнение представляет угрозу для его жизни. Как следствие, под термином «своевременность», применительно к медицинской помощи, можно рассматривать ее организационно-временные характеристики с точки зрения: 1) необходимости их диагностической (лечебной, реабилитационной или профилактической) составляющих; 2) соответствия требованиям нормативных правовых актов, касающихся правил организации медицинской помощи при данной нозологии; 3) достаточности для устранения угрозы жизни пациента.

Содержащиеся в научно-медицинской литературе подходы к оценке такой составляющей КМП, как **«правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»** также разнятся. Ряд авторов считает, что невыполнение показанного медицинского вмешательства, включенного в стандарт, утвержденный нормативным актом федерального органа исполнительной власти, с современных позиций является показателем ненадлежащего качества медицинской помощи по признакам неправильности выбора методов диагностики и лечения [4, 6, 7]. Кроме того, в качестве критерия оценки правильности выбора методов диагностики и лечения приводятся неприемлемые для пациента отдельные медицинские вмешательства, например, такие, как кровезамещение для некоторых религиоз-

ных сект [6]. Их «оппоненты» считают, что: невозможно стандартизировать все нюансы медицины [3]; многие федеральные стандарты не имеют достаточных научных доказательств, не проверены практикой, целесообразность их выполнения не доказана [2]; в подавляющем большинстве случаев обследование и лечение, охарактеризованные потребителями как некачественные, соответствуют стандартам, а негативное отношение пациентов оказывается эмоциональным выражением несоответствия между ожидаемой и реально доступной услугой [8]. Предлагается трактовать отклонение от стандартов, принятых в системе обязательного медицинского страхования, как некачественное лечение исключительно в случае причинения вреда жизни и здоровью пациента вследствие оказания или неоказания медицинских услуг [8]. Указывается на то, что в определении «качество медицинской помощи» отсутствует такая характеристика, как правильность выполнения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации [6]. В решении коллегии Минздрава России «Об итогах работы органов и учреждений здравоохранения в 2002 году и мерах по повышению качества медицинской помощи населению» (протокол от 18-21.03.2003 №5) отмечено, что оценка качества строится на сопоставлении реальной ситуации с «эталоном», при этом формализованным представлением оптимальной ситуации являются стандарты, которые рассматриваются как базовые (эталонные) показатели качества в системе здравоохранения. В свою очередь, складывающаяся судебная практика позволяет говорить о некачественной медицинской помощи в следующих случаях:

■ при ухудшении состояния здоровья пациента: апелляционные определения Московского городского суда от 28.11.2012 №11-24936/2012, а также Волгоградского областного суда от 19.02.2014 по делу №33-2131/2014;

■ при неустановлении послеоперационного осложнения, приведшего к смерти пациента (несоответствие конечного результата лечения ожиданиям человека, в данном случае непринятие всех необходимых мер и не использование эффективных методов лечения ответчиком, повлекшее смерть человека): апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 09.12.2014 №33-18133/2014;

■ при оказании медицинской помощи не в соответствии с установленными стандартами, а также необеспечении назначенными лечащим врачом лекарственными средствами в период стационарного лечения: апелляционное определение Курского областного суда от 13.08.2013 по делу №33-1710-2013;

■ при оказании медицинской помощи с нарушениями медицинских технологий и правильности их проведе-

ния: апелляционное определение Челябинского областного суда от 21.10.2014 по делу №11-10991/2014.

Согласно апелляционному определению Красноярского краевого суда от 15.09.2014 по делу №33-8935/14, установление неправильного диагноза свидетельствует о неверной диагностике и недостаточном обследовании. Кроме того, в апелляционном определении Орловского областного суда от 05.06.2012 по делу №33-954 говорится о качественной медицинской помощи при соблюдении следующих условий: медицинское вмешательство соответствовало требованиям к его техническому исполнению; обеспечивало наименьший риск; было выполнено по абсолютным показаниям. Для оценки «правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» необходимо установить перечень выполненных (невыполненных) лечебно-диагностических медицинских вмешательств с учетом наличия соответствующих показаний (противопоказаний), имеющегося у пациента диагноза и наличия (отсутствия) ухудшения состояния здоровья в динамике, в т. ч. при несоблюдении стандартов медицинской помощи. Как следствие, в силу положений п. 7, 8 ст. 2 Федерального закона 323-ФЗ, под правильностью диагностики можно понимать комплекс медицинских вмешательств с учетом соответствующих показаний (противопоказаний), приведший к установлению основного заболевания у пациента. В то же время под правильностью лечения допустимо понимать комплекс медицинских вмешательств с учетом соответствующих показаний (противопоказаний), в результате которых достигнуто устранение или облегчение проявлений заболевания (состояния) пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.

Федеральный закон 323-ФЗ, иные нормативные правовые акты в сфере здравоохранения также не содержат пояснений того, что следует понимать под **«степенью достижения запланированного результата»**. В научно-медицинской литературе высказывались мнения о том, что:

■ результат лечения зависит не только от соответствия оказываемой медицинской помощи утвержденным стандартам и порядкам, но и от особенностей каждого человеческого организма, непереносимости тех или иных лекарственных средств и процедур, сопутствующих заболеваний, реакции на препараты [3];

■ прогноз всегда индивидуален и не может быть стопроцентным, поскольку нельзя вырастить новый зуб, создать утраченный орган, восстановить иммунитет, или если пациент, например, имеет вредные привычки либо генетические заболевания [4];

■ к объективным критериям, позволяющим оценить результативность деятельности работников здравоохранения, относятся выздоровление пациента, отсутствие осложнений и предотвращение перехода острой болезни в хроническую форму [8].

В то же время, согласно правовой позиции, изложенной в апелляционном определении Санкт-Петербургского городского суда от 09.12.2014 №33-18133/2014, несоответствие конечного результата лечения ожиданиям человека, в данном случае не принятие всех необходимых мер и не использование эффективных методов лечения ответчиком, повлекшее смерть человека, порождает соответствующую ответственность в сфере охраны здоровья граждан, поскольку жизнь человека бесценна и не может ставиться в зависимость даже от малейших ошибок врачей. Более того, в определении Ленинградского областного суда от 19.03.2014 №33-1328/2014 указано, что врач, оказывающий медицинские услуги пациентам, обязан не только правильно провести лечение, но и принять меры для минимизации наступления неблагоприятных последствий. Наконец, в определении Свердловского областного суда от 04.07.2013 по делу №33-7679/2013 отмечено, что пациент, обращаясь за оказанием медицинской помощи, вправе рассчитывать не только на то, что врачом при применении избранного им способа лечения будут соблюдены медицинские стандарты или медико-технологические требования, но и на то, что избранный врачом способ лечения будет эффективным, т. е. излечит пациента.

С учетом вышеизложенного представляется, что врач, вне зависимости от выявленной у пациента патологии, должен планировать благоприятный исход в связи с тем, что, во-первых, он обязан оказывать медицинскую помощь, а, во-вторых, эвтаназия в России запрещена (ст. 45, ст. 71 Федерального закона №323-ФЗ). Таким образом, как для планирования результата, так и для оценки степени его достижения необходимо предварительно установить, что в данном случае является благоприятным исходом медицинской помощи. Согласно письму Минздравсоцразвития России от 29.06.2009 №20-0/10/2-5067, к благоприятным исходам можно отнести: полное выздоровление от острого заболевания, клиническую ремиссию хронического заболевания, улучшение состояния. Дополнительно, в соответствии с приказом Минздрава РФ от 03.08.1999 №303 «О введении в действие Отраслевого стандарта “Протоколы ведения больных. Общие требования”» к благоприятным исходам можно отнести стабилизацию и компенсацию функции.

Подводя итог рассмотрению темы, необходимо отметить следующее. Современная законодательная

база в сфере здравоохранения содержит отдельные элементы правовой неопределенности, обусловленные необходимостью разработки соответствующих подзаконных актов. На первый взгляд, вопрос о характеристиках отдельных составляющих качества медицинской помощи представляется трудноразрешимым. Однако системное знание действующего законодательства в сфере здравоохранения в совокупности со складывающейся судебной практикой позволяет сформировать общие подходы, с помощью которых можно оценить данные характеристики. При этом правоприменительная практика, не являясь формально-юридическим источником права, в данном случае может рассматриваться в качестве интерпретационной нормы. Вместе с тем, учитывая указанную президентом Российской Федерации в посланиях Федеральному Собранию в 2013 и 2014 гг. необходимость формирования централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских организаций с соответствующими полномочиями и рычагами, целесообразно рассмотреть вопрос о необходимости законодательного определения таких понятий, как: «своевременность медицинской помощи», «правильность выбора методов профилактики (диагностики, лечения, реабилитации)», «степень достижения запланированного результата».

ИСТОЧНИКИ

1. Линденбратен А.Л. Методические подходы к оценке качества организации медицинской помощи. *Здравоохранение*, 2015, 1: 74–79.
2. Мыльникова И.С. Осторожно: стандарты! Несколько слов о правовом статусе стандартов медицинской помощи в России. *Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи*, 2010. 8: 4–6.
3. Отставнова Е.А. Защита права на качественную медицинскую помощь в системе обязательного медицинского страхования. *Ленинградский юридический журнал*, 2014, 2: 111–118.
4. Салыгина Е.С. Проблема правового регулирования результата медицинских услуг и ответственности за его недостижение. *Медицинское право*, 2012, 6: 35–38.
5. Соколова Н.А. Качество медицинской помощи как критерий компенсации социального риска: проблемы правоприменения. *Социальное и пенсионное право*, 2012, 4: 29–32.
6. Старченко А.А., Макарова И.Г., Яковлева С.Я., Гончарова Е.Ю., Комарец Ю.Н. Экспертиза медицинской помощи в свете нового законодательства об охране здоровья граждан. *Менеджер здравоохранения*, 2012, 6: 54–63.
7. Тимофеев И.В. Качество медицинской помощи — новая юридическая гарантия осуществления конституционного права каждого на медицинскую помощь в субъектах Российской Федерации. *Медицинское право*, 2014, 6: 16–21.
8. Юрченко И.А. Нарушения прав человека в сфере здравоохранения. *Омбудсмен*, 2012, 2: 31–38.

Компоненты системы управления качеством медицинской помощи

Матыцин Н.О., Шпилянский Э.М., Баранов А.И. Компоненты системы управления качеством медицинской помощи

В современных условиях развития здравоохранения создание системы управления качеством медицинской помощи является неотъемлемой составляющей обеспечения эффективности работы медицинской организации. Анализ информации из российских и зарубежных источников позволил выделить ключевые внутренние и внешние компоненты системы управления качеством медицинской помощи. Внутренние компоненты: руководство, организация процесса, ориентация на пациента, сотрудники, информация и знания, использование ресурсов. Внешние компоненты: партнеры, финансирование, общество в целом. Искусство управления качеством и повышения качества медицинской помощи состоит в том, чтобы объединить перечисленные компоненты в единую систему.

Matytsin N.O., Shpilyanskiy E.M., Baranov A.I. Components of the health care quality management system

At the current stage of healthcare development, implementing a health care quality management system is an integral part of effective performance of a medical organization. A study of Russian and foreign sources helped to identify the key internal and external components of the health care quality management system. Internal components are: management, process set-up, patient focus, staff, information and insights, utilization of resources. External components are: partners, financing, society as a whole. The art of quality management and improving the quality of medical care is in combining these components into a single system.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, менеджмент качества, управление процессами, процессный подход, руководство, пациент, медицинская организация

Keywords: healthcare quality, quality management, process management, process approach, management, patient, healthcare organization

Законодательством Российской Федерации установлено, что для реализации целей развития здравоохранения и укрепления национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан необходимо создание до 2020 г. системы управления качеством медицинской помощи [1, 2].

В соответствии с современными требованиями в настоящее время продолжается поиск более действенных механизмов обеспечения качества медицинской помощи.

Когда работников здравоохранения спрашивают, что могло бы наилучшим образом повысить качество медицинской помощи, большинство клиницистов и руководителей отвечают: «Больше сотрудников, больше оборудования, больше финансирования». Убедительные международные исследования показали, что это значимые, но далеко не исчерпывающие факторы. Важными компонентами являются: наличие необходимого времени; доступ к необходимым данным и информации; возможности и навыки — как клинические, так и управленческие [3].

В статье приведен обзор компонентов системы управления качеством медицинской помощи на основе

изучения подходов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ведущих исследователей и организаций в области менеджмента качества.

Оценка качества в сфере здравоохранения

Для использования в системе управления и контроля качества оказания медицинской помощи применяются всевозможные критерии оценки качества в сфере здравоохранения.

Согласно ч. 2 ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», утверждено использование критериев оценки качества медицинской помощи. Приказом Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» на основе порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) установлены критерии для оценки оказания медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях и в условиях дневного стационара.

Фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями проводится контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования. По результатам контроля к медицинским организациям могут быть применены санкции в соответствии с перечнем оснований (критериев) для отказа в оплате либо уменьшения оплаты медицинской помощи [4, 5].

Н.О. МАТЫЦИН, главный специалист-эксперт Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, n.matytsin@gmail.com

Э.М. ШПИЛЯНСКИЙ, д.м.н., заместитель министра здравоохранения Московской области

А.И. БАРАНОВ, заместитель директора по экономическим и финансовым вопросам Государственного казенного учреждения «Агентство по закупкам (контрактная служба) Департамента здравоохранения города Москвы»

В целях реализации ч. 5 ст. 79.1 Федерального закона №323-ФЗ созданы условия для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями. Независимая оценка качества оказания услуг предусматривает оценку условий оказания услуг по следующим общим критериям:

- открытость и доступность информации о медицинской организации;
- комфортность условий предоставления медицинских услуг и доступность их получения;
- время ожидания предоставления медицинской услуги;
- доброжелательность, вежливость, компетентность работников медицинской организации;
- удовлетворенность пациента оказанными услугами.

Показатели, характеризующие общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, утверждены приказом Минздрава России от 28.11.2014 №787н.

На основании ч. 3 ст. 58 Федерального закона №323-ФЗ постепенно создаются условия для проведения независимой медицинской экспертизы. Профессиональными некоммерческими организациями и специалистами для применения в ходе независимой медицинской экспертизы разрабатываются алгоритмы выявления дефектов (критериев нарушения требований к качеству) оказания медицинской помощи (Старченко А.А. и соавт., 2015).

Однако все перечисленные критерии оценки качества в сфере здравоохранения — это только часть необходимых средств для формирования системы управления качеством медицинской помощи.

Для построения целостной системы управления качеством медицинской помощи необходимо прежде всего правильное понимание термина «управление».

В книге «Основы менеджмента» («Management») М. Мескон, М. Альберт, Ф. Хедоури приводят прикладное определение этого термина [6, 7]: «Управление — непрерывная серия взаимосвязанных управленческих функций».

Функциями процесса управления являются: планирование, организация, мотивация, контроль.

Таким образом, для эффективного процесса управления качеством медицинской помощи в медицинской организации важно использовать все функции в совокупности:

- планирование — определение руководством достигаемых целей и требуемых для их достижения ресурсов;
- организация — создание условий для процесса работы, выбор лиц и подразделений, ответственных за реализацию поставленных целей;
- мотивация — формирование подхода для удовлетворения потребностей сотрудников и пациентов с целью достижения требуемых результатов;

- контроль — установление стандартов, измерение и сравнение достигнутого со стандартами, выбор действий для устранения проблем и коррекции отклонений от первоначального плана.

Из указанного выше следует, что на процесс управления качеством медицинской помощи влияет много различных факторов. Это и грамотное руководство, и система организации процессов оказания медицинской помощи, и сотрудники, и ориентация медицинской помощи на пациента, и другие факторы.

Результат любого процесса, в частности, процесса оказания медицинской помощи, подвержен определенной вариабельности [8]. Поэтому для оценки эффективности процессов управления качеством в медицинской организации целесообразнее изучать не только сам результат оказания медицинской помощи, но и все процессы, которые ему предшествовали [9].

Представленные в начале статьи критерии качества преимущественно дают возможность оценки качества как непосредственного результата оказания медицинской помощи. Для построения и оценки эффективности системы управления качеством, кроме перечисленных критериев, необходимо определить совокупность ее неотъемлемых компонентов.

■ Компоненты системы управления качеством

Специалистами в сфере здравоохранения предлагаются подходы для комплексного изучения факторов, влияющих на качество медицинской помощи, и анализа возможностей медицинской организации в обеспечении качества [10, 11]. Сформировались также системы внешней оценки эффективности построения в организации процессов обеспечения качества, применяемые в т. ч. и к оценке деятельности медицинских организаций [12, 13].

Разные авторы и организации выделяют в рамках системы менеджмента качества различные компоненты, обеспечивающие процесс повышения качества. Целями исследования были анализ и систематизация компонентов, составляющих систему управления качеством медицинской помощи.

Один из основоположников теории качества в сфере здравоохранения А. Донабедиан (А. Donabedian) в 1988 г. описал качество и компоненты для его достижения в аспекте оказания медицинской помощи. Он предложил широко известный подход для оценки качества, выделив три категории: структуру (материально-технические ресурсы, человеческие ресурсы, организационная структура), процесс (конкретные действия, предпринимаемые в ходе оказания медицинской помощи) и результат (эффект оказания медицинской помощи на состояние здоровья пациента и общество в

целом), при анализе которых могут быть сделаны выводы о качестве медицинской помощи.

В соответствии с законодательством РФ для медицинских организаций установлены обязательные требования к лицензированию медицинской деятельности и соблюдению порядков оказания медицинской помощи. Таким образом, учитывая подход А. Донабедиана, можно сделать вывод, что в РФ созданы определенные единые базовые требования к структуре для осуществления медицинской деятельности.

Однако по соблюдению требований к структуре можно судить только о том, насколько созданные условия способствуют или препятствуют оказанию качественной медицинской помощи [9].

Для обеспечения доступности медицинской помощи и повышения эффективности медицинских услуг, которые должны соответствовать потребностям населения и передовым достижениям медицинской науки, недостаточно только соответствия требованиям к структуре для оказания медицинской помощи. Необходимо, кроме этого, выстроить грамотную систему управления имеющимися элементами структуры.

Достижение высокого качества медицинской помощи будет неразрывно связано с эффективностью организации системы управления качеством, состоящей из определенных компонентов. Постараемся систематизировать различные существующие взгляды на ключевые компоненты, используемые в системе управления качеством.

А. Донабедиан выделил определенные сферы обеспечения качества медицинской помощи [9].

Первая сфера: медицинский специалист — поставщик услуг. Сфера включает несколько компонентов:

- 1) используемые методы и технологии, которые зависят от:
 - a) профессиональных знаний;
 - b) используемых суждений для выбора оптимальной стратегии;
 - c) навыков применения;
- 2) особенности межличностного контакта с пациентом.

Вторая сфера: условия оказания медицинской помощи — уверенность, комфорт, конфиденциальность при оказании медицинской помощи.

Третья сфера: участие самого пациента — выполнение рекомендаций врача и настрой пациента на лечение. Сфера включает несколько компонентов:

- 1) вклад поставщика услуг — медицинского специалиста;
- 2) вклад самого пациента и его окружения.

Четвертая сфера: обеспечение помощью общества в целом. Сфера включает следующие компоненты:

- 1) доступность помощи;

2) действия медицинских специалистов;

3) действия пациента и его окружения.

Другие авторы и международные организации выделяют определенные неотъемлемые компоненты системы управления качеством.

Одной из таких организаций является Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO). Согласно стандартам серии ISO 9000, для успешного функционирования организация должна определить и использовать процессы, необходимые для системы менеджмента качества [8, 14—16].

В стандартах серии ISO 9000 описываются такие процессы в системе управления качеством, как менеджмент ресурсов (в т. ч. человеческие ресурсы, инфраструктура и др.), деятельность руководства (в т. ч. ориентация на потребителя), а также другие процессы.

В публикациях других ведущих организаций в области изучения качества факторы, оказывающие влияние на процесс управления качеством, упоминаются в различных контекстах:

■ в качестве ключевых составляющих в оценке способности медицинской организации обеспечивать качество — Европейское региональное бюро ВОЗ (WHO Regional Office for Europe) [17];

■ как основные компоненты, обеспечивающие качество медицинской помощи в системе здравоохранения — Исполнительный комитет ВОЗ [18];

■ в виде основных структурных направлений, формирующих «хорошую» систему медицинской помощи — Международное общество по обеспечению качества в здравоохранении (The International Society for Quality in Health Care, ISQua) [3];

■ как критерии, обеспечивающие стабильный успех организации и качество продукции и услуг, — Национальная премия качества Малкольма Болдриджа в США (Malcolm Baldrige National Quality Award, MBNQA) [19], базовая категория оценочных критериев премии Деминга (The Deming Prize) [20];

■ в виде критериев «возможностей» организации для достижения совершенства в сфере своей деятельности — модель Европейского фонда управления качеством (The European Foundation for Quality Management, EFQM) [13], премия Правительства РФ в области качества (РПК) [12].

Называть их можно по-разному: направления, составляющие, критерии, но все они служат для решения одной задачи — обозначить основные компоненты, обеспечивающие эффективность системы управления качеством.

Используя выделенные А. Донабедианом сферы обеспечения качества медицинской помощи и учитывая подход Исполнительного комитета ВОЗ, компонен-

ТАБЛИЦА. Компоненты системы управления качеством

Deming Prize, 1951 [20]	WHO: PATH, 2003 [17]	MBNQA, 1987 [19]	ВОЗ, 2007[18]
Политика управления	Чуткое руководство	Руководство — лидерство Стратегическое планирование	Руководство и управление
Поддержание и повышение качества		Процессы	Организация процесса
Система управления	Ориентация на пациента	Ориентация на потребителя	
Развитие человеческих ресурсов	Ориентация на сотрудников	Ориентация на сотрудников	Медицинские работники
Анализ информации и использование ИТ		Измерение, анализ и управление знаниями	Информация и знания
	Эффективность** процессов		Медицинские изделия и технологии
Инновации	Безопасность Клиническая результативность*	Результаты	Финансирование
РПК, 1996 [12]	ISQua, 2003 [3]	ISO, 2000 [14]	EFQM, 1992 [13]
Лидирующая роль руководства		Лидерство руководителей	Руководство — лидерство
Политика и стратегия в области качества		Постоянное совершенствование Принятие решений, основанных на фактах	Стратегия развития
Процессы, продукция и услуги	Организация оказания услуг	Процессный подход Системный подход к менеджменту	Процессы, товары и услуги
	Потребители Общество в целом	Ориентация на потребителя	
Персонал	Благополучие сотрудников Компетентность сотрудников	Вовлечение сотрудников	Сотрудники
	Обмен информацией		
Партнерство и ресурсы	Управление ресурсами Безопасность и учет рисков Клиническая результативность*	Взаимовыгодные отношения с поставщиками	Партнеры и ресурсы

* Результативность — перевод английского термина «effectiveness» — степень, в которой возможные клинические результаты достигнуты.

** Эффективность — перевод с английского «efficiency» — способность достигать наибольших улучшений здоровья при наиболее выгодном использовании ресурсов.

ты можно сгруппировать на основании их смысловых характеристик и роли в процессе управления качеством медицинской помощи. В *таблице* приведена систематизация компонентов из оригинальных источников.

■ Результаты исследования

Внимательно изучив представленные в российских и зарубежных публикациях компоненты системы управления качеством, можно предложить применительно к управлению качеством медицинской помощи нижеследующее.

Учитывая, что в РФ для всех медицинских организаций законодательно установлены единые базовые требования к структуре для оказания медицинской помощи, следует отметить, что повышение качества может быть обеспечено за счет формирования эффективной системы управления качеством медицинской помощи.

На основании данных таблицы можно выделить ключевые внутренние и внешние факторы, влияющие на процесс управления качеством. Внутренние компоненты системы управления качеством медицинской помощи — факторы, на которые можно влиять внутри медицинской организации для повышения эффективности работы системы:

- 1) руководство;
- 2) организация процесса;
- 3) ориентация на пациента;
- 4) сотрудники;
- 5) информация и знания;
- 6) использование ресурсов.

На внутренние компоненты медицинская организация может влиять преимущественно самостоятельно.

Есть и несколько внешних компонентов системы управления качеством медицинской помощи — факторов, которые в значительной мере зависят от окружающих условий: 1) общество в целом, 2) партнеры, 3) финансирование. На внешние компоненты недостаточно влияния только самой медицинской организации.

Модели, используемые EFQM и РПК [12, 13], состоят из двух частей. В них выделяются отдельно критерий «возможностей» — что и каким образом делает организация для обеспечения качества, и критерий «результатов» — определенные достижения организации. Критерии «результатов» из моделей, используемых EFQM и РПК, отдельно в таблице не приводятся. Но, учитывая разделение в моделях EFQM и РПК, целесообразно рассматривать приведенные в таблице «клиническую результативность» и «результаты» [3, 17, 19] не как компоненты системы управления, влияющие на качество медицинской

помощи, а как непосредственное проявление качества как результата деятельности.

В таблице также перечисляются «безопасность», «безопасность и учет рисков». Эти компоненты целесообразно не выделять отдельно, а в силу смыслового значения рассматривать в качестве неотъемлемых составляющих других ключевых компонентов, перечисленных выше. Компонент «инновации», используемый в The Deming Prize [20], важно оценивать при изучении и сравнении системы управления качеством медицинской помощи в разных организациях. Однако внутри самой организации «инновации» также являются составляющими уже перечисленных других ключевых компонентов.

Медицинской организации необходимо регулярно проводить анализ использования компонентов системы управления качеством для оценки ее результативности и определения, в каком направлении возможны улучшения [15]. Мониторинг функционирования каждого из компонентов системы управления качеством включает сбор необходимых данных и их анализ по определенным показателям [3, 16, 20].

■ Выводы

В соответствии с приоритетными задачами развития здравоохранения необходимо создание эффективной системы управления качеством медицинской помощи.

В условиях современных тенденций развития экономики и здравоохранения для обеспечения эффективности процесса оказания медицинской помощи необходимо не только проведение контроля качества медицинской помощи на основе оценочных критериев, но и определение неотъемлемых компонентов, составляющих систему управления качеством.

При анализе информации из российских и зарубежных источников были выделены внутренние и внешние компоненты системы управления качеством медицинской помощи, которые универсальны для любых медицинских организаций как государственной, так и частной систем здравоохранения вне зависимости от их организационно-правовой формы. Комплексное применение выбранных компонентов позволяет построить эффективную систему управления качеством медицинской помощи.

Успех в работе медицинской организации и удовлетворенность пациентов во многом зависят от эффективности созданной системы управления качеством медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Распоряжение Правительства РФ «О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года» от 17.11.2008 №1662-р.
2. Указ Президента РФ «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» от 12.05.2009 № 537.
3. Quality and accreditation in health care services: A global review. WHO/EIP/OSD/2003.1. Geneva: Department of Health Service Provision (OSD). World Health Organization, 2003.
4. Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 №326-ФЗ.
5. Приказ ФФОМС «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» от 01.12.2010 №230.
6. Назаренко Г.И., Полубенцева Е.И. Управление качеством медицинской помощи. М.: Медицина, 2000. 368 с.
7. Мескон М., Альберт М., Хедоури Ф. Основы менеджмента (Management) / пер. с англ. М.: Дело, 1997. 704 с.
8. Матыцин Н.О., Баранов А.И. Использование современных подходов к менеджменту качества для создания системы управления качеством медицинской помощи. Вестник Росздравнадзора, 2015, 3: 44–48.
9. Donabedian A. The quality of care: How can it be assessed? Journal of the American Medical Association, 1988. 260: 1743–1748.
10. Veillard J et al. A performance assessment framework for hospitals: the WHO Regional Office for Europe PATH project. International Journal for Quality in Health Care, 2005. 17(6): 487–496.
11. Духанина И.В. Административный учет в деятельности лечебно-профилактического учреждения как основа повышения результативности оказываемой медицинской помощи пациентам терапевтического профиля.: дис. ... д-р. мед. наук: 14.00.05. М., 2006.
12. Премия Правительства Российской Федерации в области качества, модель и критерии премии. Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации, ВНИИС URL: <http://www.vniis.ru/qualityaward/cotnents> (дата обращения: 29.08.2014).
13. Model Criteria. European Foundation for Quality Management, EFQM URL: <http://www.efqm.org/efqm-model/model-criteria> (дата обращения: 01.06.2014).
14. ГОСТ ISO 9000-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
15. ГОСТ ISO 9001-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Требования..
16. ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества.
17. Measuring hospital performance to improve the quality of care in Europe: a need for clarifying the concepts and defining the main dimensions. Report on WHO Workshop EUR/03/5038066. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, World Health Organization, 2003.
18. Системы здравоохранения. Доклад секретариата. EB120/38. Всемирная организация здравоохранения. Исполнительный комитет, 2007.
19. 2015–2016 Baldrige Excellence Framework (Health Care). Baldrige Performance Excellence Program URL: http://www.nist.gov/baldrige/publications/hc_criteria.cfm (дата обращения: 30.08.2015).
20. The Application Guide for The Deming Prize. Union of Japanese Scientists and Engineers, JUSE URL: http://www.juse.or.jp/deming_en/download/ (дата обращения: 30.08.2014).

НОВОСТИ

**ДМИТРИЙ МЕДВЕДЕВ: У РОССИИ ЕСТЬ ВСЕ
ДЛЯ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВ И МЕДИКАМЕНТОВ**

У России есть все необходимое для импортозамещения в сфере производства медикаментов: «фармацевтические лаборатории и предприятия, фундаментальная исследовательская база и многолетние научные разработки», — заявил премьер-министр России Дмитрий Медведев. «Сегодня перед нашей страной остро стоит задача импортозамещения во всех отраслях экономики и особенно в сфере производства медикаментов. Россия должна сама обеспечивать потребности своих граждан современными и качественными препаратами. Для этого у нас есть все: фармацевтические лаборатории и предприятия, фундаментальная исследовательская база и многолетние научные разработки, а самое главное — талантливые специалисты, обладающие глубокими знаниями, опытом и, что особенно важно, желанием сохранить здоровье людей», — пояснил премьер-министр в ходе своего выступления на сессии общего собрания РАН «Научные основы эффективности и безопасности лекарственных средств», которая открылась в главном здании Академии наук. Обращение председателя правительства было опубликовано на сайте Кабмина. По словам главы Минздрава Вероники Скворцовой, выступавшей на той же сессии РАН, политика импортозамещения оказалась действенной: около 60% лекарств, зарегистрированных в России в 2015 г., произведены в нашей стране, а доля контрафакта на рынке медикаментов составляет менее 0,01%.

**В МИНЗДРАВЕ ОПРОВЕРГАЮТ
ВОЗМОЖНЫЙ ДЕФИЦИТ ИНОСТРАННЫХ ЛЕКАРСТВ**

Постановление Правительства РФ об ограничении допуска иностранных лекарственных препаратов из списка ЖНВЛП к участию в государственных закупках не несет риски дефицита импортных лекарственных средств, заявил заместитель министра здравоохранения РФ Сергей Краевой 7 декабря, выступая на брифинге международного научно-практического форума «Российская неделя здравоохранения — 2015». Постановление касается только сектора закупок за бюджетные средства и начинает действовать лишь в том случае, если на конкурсные процедуры выходят с уже произведенными препаратами как минимум два участника. Поэтому дефицита не будет ни в коем случае. Министерство здравоохранения ведет мониторинг этой ситуации, уточнил он. Речь идет о постановлении Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. №1289. Документом устанавливается, что заказчик должен отклонять все заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств — членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее двух заявок, которые удовлетворяют требованиям документации о закупке и содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства — члены Евразийского экономического союза.

www.pharmappractice.ru



И.Ф. СЕРЁГИНА, С.В. БОБРОВА, И.В. ИВАНОВ

Состояние организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в субъектах Российской Федерации

Серёгина И.Ф., Боброва С.В., Иванов И.В. Состояние организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в субъектах Российской Федерации

В данном обзоре рассмотрены параметры и критерии оценки качества медицинской помощи, а также наиболее часто употребляемые на практике методики организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе данных, предоставленных в Росздравнадзор 85 органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

Seregina I.F., Bobrova S.V., Ivanov I.V. The status of organizing and conducting internal quality and safety control of healthcare practice in the subjects of the Russian Federation

The review examines the characteristics and criteria for assessing quality of healthcare practice, as well as the most frequently used methods for organizing and conducting internal control of quality and safety of health care practice based on the data submitted to Roszdravnadzor by 85 state power bodies of the subjects of the Russian Federation.

Ключевые слова: качество и безопасность медицинской деятельности, внутренний контроль, параметры оценки, Росздравнадзор
Keywords: quality and safety of healthcare practice, internal control, evaluation criteria, Roszdravnadzor

В 2011 г. вступил в силу Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии со ст. 90 которого органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

В основу мероприятий оценки контроля качества и безопасности медицинской деятельности положены условия реализации Концепции развития системы здравоохранения в РФ до 2020 г., системой мер которой определены приоритеты государственной политики по сохранению и укреплению здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни и повышению доступности и качества медицинской помощи.

В данной статье рассмотрены параметры и критерии оценки качества медицинской помощи, а также

наиболее часто употребляемые на практике методики организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе данных, предоставленных в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения 85 органами государственной власти субъектов РФ.

Эффективная модель управления качеством медицинской помощи предусматривает необходимость планирования мероприятий по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности. На практике сложилась трехстадийность организации основных мероприятий по осуществлению данного процесса: планирование качества, контроль качества и улучшение качества.

Планирование качества осуществляется на основе выводов, сделанных в процессе улучшения качества, и направлено на то, чтобы в дальнейшем избежать совершенных ошибок.

Контроль качества как управленческий инструмент предполагает установление критериев (стандартов) качества, оценку соответствия объекта контроля принятым требованиям и критериям, систему действий в случае несоответствия принятым стандартам, планирование и совершенствование требований стандартов.

Улучшение качества подразумевает непрерывное повышение его уровня. Для этого руководители органов управления здравоохранением и медицинских организаций должны постоянно разрабатывать и проводить комплекс мероприятий, направленных на повы-

И.Ф. СЕРЁГИНА, д.м.н., профессор, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
С.В. БОБРОВА, д.м.н., профессор, начальник отдела контроля организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, BobrovaSV@roszdravnadzor.ru

И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

шение результативности своей деятельности, совершенствование показателей работы организаций здравоохранения в целом, отдельных подразделений и сотрудников. При этом в процессе повышения качества медицинской помощи четко просматриваются две взаимосвязанные и взаимообуславливающие составляющие: первая — постоянное повышение самого уровня стандартов (протоколов) ведения больных и вторая — непрерывный процесс достижения этих стандартов.

По данным, предоставленным органами государственной власти субъектов РФ по вопросу организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2014 г., 59 субъектов РФ (69%) разработали рекомендации регионального уровня по определению порядка организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В 26 субъектах РФ (31%) региональные нормативные правовые акты по организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности отсутствуют.

Наиболее полно организационно-методические вопросы проведения внутреннего контроля разработаны и отражены в документах (рекомендациях по организации, положении, типовом порядке, методических рекомендациях) 12 органов исполнительной власти субъектов РФ (14%): Республики Ингушетия, Забайкальском, Красноярском, Ставропольском краях, Волгоградской, Кемеровской, Магаданской, Новгородской, Оренбургской, Пензенской, Тульской областях, г. Санкт-Петербурге.

Основные разделы разработанных в субъектах РФ инструктивно-методических документов по организации и проведению внутреннего контроля качества, как правило, включают:

- критерии;
- организационные технологии;
- структуру;
- порядок проведения;
- регистрацию результатов;
- комплекс мер по итогам контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- взаимодействие с контрольно-надзорными органами.

Анализ представленных региональных нормативных правовых актов позволяет выделить такие принципы организации эффективного внутреннего контроля, как:

- регулярность;
- направленность на достижение конкретных результатов (показателей, ключевых индикаторов и т. д.);
- объективность;
- наличие нескольких повышающих уровней;
- открытость (публичность) результатов проведенных контрольных мероприятий;

■ ориентация на установление причинных факторов выявленных дефектов с целью их устранения и недопущения в последующем, своевременного принятия по результатам контроля адекватных управленческих решений.

Совершенствование организационных технологий управления качеством в подведомственных медицинских организациях, по данным рассматриваемых документов, осуществляется путем:

- 1) использования критериев качества:
 - своевременность оказания медицинской помощи — отражает соответствие оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;
 - обоснованность оказания медицинской помощи — отражает правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
 - объем оказания медицинской помощи — отражает соответствие полноты оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;
 - преемственность оказания медицинской помощи — отражает соблюдение этапности оказания медицинской помощи структурными подразделениями медицинской организации;
 - безопасность оказания медицинской помощи — отражает оптимальность выбора медицинских технологий при оказании медицинской помощи с учетом минимизации риска их применения для конкретного пациента, принятие в случае необходимости адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, а также соблюдение в подразделениях (отделениях) правил хранения и применения лекарственных препаратов и расходных материалов, соблюдение санитарно-эпидемиологического режима и требований к техническому обслуживанию медицинской техники;
 - эффективность оказания медицинской помощи — отражает достижение целевых показателей оказания медицинской помощи конкретному пациенту;
- 2) обеспечения контроля выполнения требований к ведению медицинской документации;
- 3) обеспечения контроля выполнения стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи;
- 4) совершенствования лекарственного обеспечения населения;
- 5) проведения мониторинга удовлетворенности пациентов медицинской помощью;
- 6) обучения специалистов по вопросам контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 7) совершенствования информационного обеспечения и обмена информацией между заинтересованными сторонами.

Организация деятельности по внутреннему контролю в медицинской организации, согласно предоставленным данным, осуществляется, помимо самоконтро-

ля лечащего врача, на трех следующих уровнях:

- 1) заведующего отделением (подразделением);
- 2) заместителей руководителя медицинской организации;
- 3) врачебной комиссии медицинской организации.

Объемы проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации определяются по утвержденным перечням случаев, подлежащих контролю в обязательном порядке, а также совокупностью случаев с охватом всех структурных подразделений, в соответствии с закреплением обязанностей по контролю за должностными лицами.

Следует отметить, что требования к должностным лицам, уполномоченным осуществлять мероприятия по внутреннему контролю в медицинских организациях, определены не всеми органами исполнительной власти субъектов РФ. На каждом уровне реализации внутреннего контроля в медицинской организации имеются свои особенности. Так, самоконтроль лечащего врача при приеме пациента предполагает оценку:

- качественных и количественных характеристик состояния здоровья пациента;
- своевременности поступления пациента в учреждение здравоохранения;
- технологии оказания медицинской помощи на ее предыдущих этапах;
- основной и сопутствующей патологии пациента, учет коморбидности состояний;
- правильности тактики обследования и лечения пациента;
- дефектов медицинской помощи на предыдущих этапах и их влияния на состояние пациента.

Основными задачами первого уровня контроля (заведующего отделением, подразделением) являются:

- оценка соблюдения стандартов медицинской помощи;
- оценка соблюдения требований к качеству оформления и ведению медицинской документации;
- оценка качества выполнения диагностических технологий в соответствии с современными требованиями;
- оценка и анализ деятельности врачей, среднего медицинского персонала отделения;
- выявление дефектов оказания медицинской помощи;
- принятие мер по устранению и предупреждению дефектов оказания медицинской помощи.

На втором уровне внутреннего контроля заместители руководителя медицинской организации осуществляют:

- оценку качества медицинской помощи в соответствии с утвержденными стандартами;
- анализ работы структурных подразделений по качественным и количественным показателям;

- экспертизу сложных клинических случаев и случаев, подлежащих обязательному экспертному контролю;
- контроль качества выполнения диагностических исследований в соответствии с требованиями;
- оценку организации лечебного питания и противоэпидемического режима;
- оценку обеспечения и обращения в медицинской организации лекарственных средств и медицинских изделий;
- оценку удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи;
- выявление и анализ дефектов оказания медицинской помощи;
- разработку и проведение мероприятий по устранению и предупреждению дефектов оказания медицинской помощи;
- контроль за соблюдением требований к качеству оформления медицинской документации.

Внутренний контроль на следующем уровне осуществляется врачебной комиссией медицинской организации, основным регламентирующим ее деятельность документом служит приказ Минздравсоцразвития РФ от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

При анализе представленных органами государственной власти субъектов РФ данных было выявлено, что по итогам проведения мероприятий в рамках ведомственного контроля в 2014 г. отсутствуют нарушения по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с полномочиями врачебных комиссий в трех субъектах РФ (3%): Кемеровской, Нижегородской и Рязанской областях.

37 регионов (44%) предоставили данные о нарушениях в работе врачебных комиссий: республики Адыгея, Дагестан, Калмыкия, Марий Эл, Мордовия, Северная Осетия — Алания; Удмуртская, Карачаево-Черкесская, Кабардино-Балкарская, Чеченская; Забайкальский, Камчатский, Краснодарский, Красноярский, Ставропольский края, Ямало-Ненецкий автономный округ, Амурская, Вологодская, Иркутская, Калужская, Кировская, Костромская, Курганская, Липецкая, Мурманская, Новосибирская, Оренбургская, Орловская, Пензенская, Псковская, Свердловская, Тамбовская, Тверская, Томская, Тюменская, Челябинская области, Еврейская автономная область.

Исходя из представленных данных, по результатам проводимого внутреннего контроля в медицинских организациях планируются и реализуются следующие мероприятия:

- организационные (проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, регламентов, мероприятия по укомплектованию профессиональными кадрами и др.);

- образовательные (проведение клинических разборов, направление медицинских работников на повышение квалификации, научно-практические конференции, обеспечение медицинских работников современной медицинской литературой);
- дисциплинарные (применение мер дисциплинарной ответственности в отношении медицинских работников в соответствии с Трудовым кодексом РФ);
- экономические (совершенствование материально-технической базы и информатизации медицинской организации и пр.).

Результаты проводимого внутреннего контроля фиксируются в журналах, картах экспертной оценки, отчетах, актах и других утвержденных формах с последующим учетом и разработкой управленческих решений по совершенствованию обеспечения условий для реализации прав граждан в получении медицинской помощи надлежащего объема и качества.

Надзор за обеспечением медицинской организацией внутреннего контроля осуществляется в пределах имеющихся полномочий органами государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья. Важным фактором является эффективное взаимодействие между органами управления здравоохранением и медицинскими организациями. Данное обстоятельство подразумевает развитие и совершенствование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и ведомственного контроля.

Таким образом, анализ данных, полученных от органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, выявил следующие проблемы по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- отсутствие единой системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- отсутствие единых нормативных актов, регламентов, инструктивно-методических документов, регулирующих деятельность по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности;
- отсутствие единых квалификационных требований к специалистам, осуществляющим внутренний контроль;
- несовершенство системы мониторинга, сбора и ана-

лиза информации, фиксации результатов, принятых мер в рамках внутреннего контроля.

С целью обеспечения единообразия подходов к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности считаем целесообразным внедрить и развивать единую систему управления качеством, которая включает:

- разработку единых нормативных правовых актов, регламентов, инструктивно-методических документов, регулирующих деятельность по внутреннему контролю и управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности;
- внедрение унифицированных методов сбора и обобщения информации в медицинских организациях о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, обеспечивающих возможность применения статистических методов обработки, моделирования и прогнозирования;
- обеспечение процесса непрерывного обучения специалистов по вопросам контроля и управления качеством и безопасностью медицинской деятельности;
- создание органами государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья системы непрерывного и преемственного мониторинга деятельности медицинских организаций по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности;
- формирование органами государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья единого публичного информационного пространства о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях и осуществление информационного обмена по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности в рамках реализации указа Президента РФ от 07.05.2012 №597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики».

Указанные меры, на наш взгляд, позволят совершенствовать управленческие механизмы в отрасли, обеспечить ее целостность за счет единых подходов к повышению качества и безопасности медицинской деятельности, оптимизировать лечебно-диагностический процесс и его контроль.

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, К.А. САВИН, С.М. МИХАЙЛОВ

Социально-профессиональный портрет эксперта, включенного в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Санкт-Петербурга

Карачевцева М.А., Савин К.А., Михайлов С.М. Социально-профессиональный портрет эксперта, включенного в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи Санкт-Петербурга

В статье на основе анализа данных территориального реестра экспертов качества медицинской помощи (КМП) Санкт-Петербурга за 2014 г. представлены социально-профессиональные характеристики эксперта КМП, включенного в реестр, а также эксперта КМП, привлекаемого для проведения экспертизы КМП страховой медицинской организацией или территориальным фондом обязательного медицинского страхования.

Karachevtseva M.A., Savin K.A., Mikhailov S.M. Social and professional profile of the expert in the territorial register of health care quality experts of St. Petersburg

The article offers a study of the territorial register of health care quality (HCQ) experts of St. Petersburg in 2014, the social and professional characteristics of HCQ expert included in the register, as well as of HCQ expert engaged by health insurance company or territorial fund of obligatory medical insurance for the examination of HCQ.

Ключевые слова: эксперт качества медицинской помощи, реестр экспертов качества медицинской помощи, социально-профессиональный портрет эксперта

Keywords: health care quality experts, register of health care quality experts, social and professional profile of expert

В соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее — Закон №326-ФЗ), для проведения экспертизы качества медицинской помощи (далее — КМП) в сфере обязательного медицинского страхования (далее — ОМС) страховые медицинские организации (далее — СМО) и территориальные фонды ОМС (далее — ТФОМС) привлекают экспертов КМП, включенных в территориальный реестр экспертов КМП. Территориальный реестр экспертов КМП ведется территориальным фондом ОМС в установленном порядке¹.

В статье 40 Закона №326-ФЗ представлены характеристики эксперта КМП, которые являются критериями для включения врача-специалиста в территориальный реестр экспертов КМП:

- высшее профессиональное образование;
- свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста;

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, д.м.н., профессор научно-практического центра «Управление качеством медицинской помощи» института высоких технологий медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета; начальник Управления организации контроля качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга, mkarachevtseva@tfoms.spb.ru

К.А. САВИН, главный специалист отдела качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга

С.М. МИХАЙЛОВ, д.м.н., профессор, директор научно-практического центра «Управление качеством медицинской помощи» института высоких технологий медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета

■ стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет;

■ подготовка по вопросам экспертной деятельности в сфере ОМС.

Включение сведений об эксперте КМП в территориальный реестр экспертов КМП осуществляется на основании ходатайства органа исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения, управления Росздравнадзора по субъекту РФ, профессиональной медицинской ассоциации, общественного объединения специалистов медицинского профиля, медицинской организации (далее — МО), СМО, а также на основании личного заявления врача-специалиста.

В Санкт-Петербурге, так же как и во всех субъектах РФ, сформирован территориальный реестр экспертов КМП Санкт-Петербурга (далее — Реестр), в который на 31 декабря 2014 г. были включены сведения о 535 экспертах по 43 клиническим специальностям.

Целью настоящего исследования являлось составление социально-профессионального портрета эксперта КМП, включенного в Реестр, на основе результатов анализа базы данных Реестра и сведений, представленных врачами при включении в Реестр. Изучение социально-демографических и профессионально-квалификационных характеристик экспертов КМП проводилось по трем группам сравнения:

¹ Приказ ФОМС от 13.12.2011 №230 «Об утверждении Порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования и размещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети Интернет».

ТАБЛИЦА 1. Характеристика инициаторов включения врачей в Реестр

Основания для включения врача-специалиста в Реестр	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
Ходатайство МО	222	41,5	82	38,0	16	41,0
Ходатайство СМО	185	34,6	90	41,7	11	28,2
Личное заявление	109	20,4	37	17,1	11	28,2
Ходатайство отдела здраво- охранения администрации района Санкт-Петербурга	19	3,6	7	3,2	1	2,6
Всего	535	100	216	100	39	100

ТАБЛИЦА 2. Гендерный состав экспертов КМП

Пол эксперта	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
женский	335	62,6	141	65,3	16	41,0
мужской	200	37,4	75	34,7	23	59,0
Всего	535	100	216	100	39	100

а) эксперты Реестра — 535 врачей, включенных в Реестр (на 31.12.2014);

б) эксперты СМО — 216 врачей, включенных в Реестр и проводивших экспертизы КМП в 2014 г. по заданию СМО;

в) эксперты ТФОМС — 39 врачей, включенных в Реестр и проводивших в 2014 г. реэкспертизы КМП по заданию ТФОМС Санкт-Петербурга (при проведении проверок СМО и при рассмотрении претензий МО к результатам контроля СМО).

В Реестр (на дату 31.12.2014) сведения на 535 врачей (табл. 1) включены преимущественно на основании ходатайства МО, СМО или личного заявления врача (41,5; 34,6; 20,4% экспертов соответственно). В группе «эксперты СМО» преобладали врачи, включенные в Реестр на основании ходатайства СМО (41,7% экспертов), а в группе «эксперты ТФОМС» — на основании ходатайства МО (41% экспертов). Профессиональные медицинские ассоциации, общественные объединения специалистов медицинского профиля, органы Росздравнадзора по субъекту РФ активного участия в формировании Реестра не принимали.

При анализе гендерного состава Реестра установлено, что в группах «эксперты Реестра» и «эксперты СМО» (табл. 2) преобладали врачи-женщины (62,6 и 65,3% соответственно); в группе «эксперты ТФОМС» — врачи-мужчины — 59%.

Вне зависимости от группы сравнения эксперты-женщины преобладали среди врачей терапевтического и стоматологического профиля (81,6 и 85,7% соответственно); эксперты-мужчины — среди врачей хирургического профиля и скорой медицинской помощи (61,5 и 59,4% соответственно).

В группах сравнения «эксперты Реестра», «эксперты СМО» и «эксперты ТФОМС» в равных долях были представлены возрастные группы от 45 до 54 лет и от 55 до 64 лет (табл. 3), составляя в сумме 74,4; 80,4 и 82% экспертов соответственно. Во всех указанных группах сравнения доля экспертов 65 лет и более составляла от 10,6 до 12,8%. Доля экспертов в возрасте от 35 до 44 лет составила в группах «эксперты Реестра» и «эксперты СМО» по 14,4%; в группе «эксперты ТФОМС» — 5,1%.

Во всех группах сравнения преобладали врачи, получившие медицинское образование в высших учебных заведениях Санкт-Петербурга (Ленинграда) — от 71,3 до 78,1% экспертов (табл. 4). Высшее медицинское образование в вузах других регионов РФ получили 17,9% врачей в группе «эксперты Реестра», 21,8% врачей в группе «эксперты СМО» и 7,7% врачей в группе «эксперты ТФОМС». В указанных группах доля врачей, получивших медицинское образование в вузах бывших республик СССР, составила 3,9; 2,8; 5,1% экспертов соответственно; доля врачей, имеющих высшее военно-медицинское образование, — 6,5; 2,8; 10,3% экспертов соответственно.

Во всех группах сравнения преобладали врачи, прошедшие подготовку по вопросам экспертной деятельности в вузах Санкт-Петербурга (96,8—98,5% экспертов).

Все эксперты Реестра имеют действующие сертификаты по соответствующей врачебной специальности. Во всех группах сравнения преобладали врачи, имеющие сертификаты по основным врачебным специальностям (77,9; 80,6; 87,2% экспертов соответст-

ТАБЛИЦА 3. Возрастной состав экспертов КМП

Возрастные группы	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
от 35 до 44 лет	77	14,4	31	14,4	2	5,1
от 45 до 54 лет	198	37,0	79	36,6	16	41,0
от 55 до 64 лет	200	37,4	83	38,4	16	41,0
65 лет и более	60	11,2	23	10,6	5	12,8
Всего	535	100	216	100	39	100

ТАБЛИЦА 4. Сведения о месте получения экспертами высшего медицинского образования и подготовки по экспертизе КМП

Место обучения	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
<i>Высшее медицинское образование</i>						
Санкт-Петербург/Ленинград	418	78,1	154	71,3	30	76,9
из них: ВМА им. С.М. Кирова	35	6,5	9	4,2	4	10,3
Другие регионы РФ	96	17,9	47	21,8	3	7,7
Бывшие республики СССР	21	3,9	6	2,8	2	5,1
<i>Подготовка по экспертизе КМП</i>						
Санкт-Петербург	527	98,5	209	96,8	38	97,4
Другие регионы РФ	8	1,5	7	3,2	1	2,6
Всего	535	100	216	100	39	100

ТАБЛИЦА 5. Сведения о сертификатах экспертов КМП по врачебным специальностям

Специальность (согласно номенклатуре)	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
Основные специальности	417	77,9	174	80,6	34	87,2
Специальности, требующие дополнительной подготовки	118	22,1	42	19,4	5	12,8
Всего	535	100	216	100	39	100

венно) согласно номенклатуре специальностей². Доля врачей, имеющих сертификаты по специальностям, требующим дополнительной профессиональной подготовки, составила в указанных группах 22,1; 19,4 и 12,8% экспертов соответственно (табл. 5).

В анализируемый период 2014 г. в группу «эксперты Реестра» входили врачи, имеющие сертификаты по 43 врачебным специальностям, в группы «эксперты СМО» и «эксперты ТФОМС» — по 34 и 17 специальнос-

тям соответственно (табл. 6). В группах «эксперты Реестра» и «эксперты СМО» более половины всех врачей (59,2 и 55,1% соответственно) имели сертификаты из числа семи врачебных специальностей: терапия, педиатрия, хирургия, акушерство и гинекология, кардиология, неврология, скорая медицинская помощь (далее — СМП). В группе «эксперты ТФОМС» доля врачей, имевших сертификаты по педиатрии, СМП, была меньше, а доля врачей, имевших сертификаты по хирургии, травматологии и ортопедии, онкологии, нейрохирургии, — больше, чем в других группах сравнения.

В группах «эксперты Реестра» и «эксперты СМО» (табл. 7) более половины врачей (53,6 и 57,9% соответственно) на момент включения в Реестр имели

² Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.04.2009 №210н «Об утверждении номенклатуры специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения РФ»

ТАБЛИЦА 6. Врачебные специальности экспертов КМП

Врачебная специальность	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
Терапия	60	11,2	15	6,9	2	5,1
Педиатрия	57	10,7	17	7,9	1	2,6
Хирургия	50	9,3	17	7,9	6	15,4
Акушерство и гинекология	49	9,2	16	7,4	4	10,3
Кардиология	34	6,4	21	9,7	3	7,7
Неврология	34	6,4	21	9,7	4	10,3
СМП	32	6,0	12	5,6	1	2,6
Травматология и ортопедия	20	3,7	10	4,6	3	7,7
Онкология	17	3,2	6	2,8	3	7,7
Нейрохирургия	8	1,5	3	1,4	3	7,7
Остальные специальности	174	32,5	78	36,1	9	23,1
Всего экспертов	535	100	216	100	39	100
Всего специальностей	43		34		17	

ТАБЛИЦА 7. Стаж работы по врачебной специальности экспертов Санкт-Петербурга на момент включения в Реестр

Стаж работы эксперта по врачебной специальности	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
От 10 до 19 лет	287	53,6	125	57,9	16	41,0
От 20 до 29 лет	186	34,8	68	31,5	17	43,6
30 лет и более	62	11,6	23	10,6	6	15,4
Всего	535	100	216	100	39	100

ТАБЛИЦА 8. Ученые степени экспертов КМП Санкт-Петербурга

Ученая степень	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
Доктор медицинских наук	41	7,7	16	7,4	9	23,1
Кандидат медицинских наук	134	25,0	56	25,9	17	43,6
Нет ученой степени	360	67,3	144	66,7	13	33,3
Всего	535	100	216	100	39	100

стаж работы по врачебной специальности от 10 до 19 лет; около трети врачей (34,8 и 31,5% соответственно) — от 20 до 29 лет; наименьшую группу (11,6 и 10,6% врачей соответственно) составили врачи со стажем работы 30 лет и более. В группе «эксперты ТФОМС» указанные группы составили 41,0; 43,6; 15,4% соответственно.

В группах «эксперты Реестра» и «эксперты СМО» доля врачей, имевших ученую степень доктора медицинских наук или кандидата медицинских наук, составила 32,7 и 33,3% соответственно (табл. 8). В группе

«эксперты ТФОМС» преобладали врачи, имевшие ученую степень (66,7%).

Доля врачей, имевших ученые звания профессора или доцента, составила в группах «эксперты Реестра» и «эксперты СМО» 3,4 и 2,4% соответственно (табл. 9), в группе «эксперты ТФОМС» — 7,7%.

Из числа экспертов Реестра, не имеющих ученого звания, во всех группах сравнения преобладали врачи высшей квалификационной категории, которые в группах «эксперты Реестра», «эксперты СМО» и «эксперты ТФОМС» составили 65,8; 62,9 и 74,4% соответ-

ТАБЛИЦА 9. Ученые звания и квалификационные категории экспертов КМП Санкт-Петербурга

Ученое звание/квалификационная категория экспертов КМП	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
Профессор	9	1,7	1	0,5	2	5,1
Доцент	9	1,7	4	1,9	1	2,6
Не имеют ученого звания, из них имеют:	517	96,6	211	97,7	36	92,3
высшую категорию	352	65,8	136	62,9	29	74,4
первую категорию	51	9,5	17	7,9	0	0
вторую категорию	4	0,7	1	0,5	0	0
не имеют категории	110	20,6	57	26,4	7	17,9
Всего	535	100	216	100	39	100

ТАБЛИЦА 10. Эксперты, не имеющие ученого звания и квалификационной категории

Ученая степень/стаж работы по специальности	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
Доктор медицинских наук	10	9,1	4	7,0	1	14,3
Кандидат медицинских наук	30	27,3	15	26,3	5	71,4
Не имеют ученой степени	70	63,6	38	66,7	1	14,3
Всего	110	100	57	100	7	100

ТАБЛИЦА 11. Должности экспертов по основному месту работы на момент включения в Реестр

Характер должности эксперта КМП по основному месту работы	Эксперты Реестра		Эксперты СМО		Эксперты ТФОМС	
	количество	%	количество	%	количество	%
Научные сотрудники и профессорско-преподавательский состав вузов и НИИ	31	5,8	8	3,7	4	10,2
Сотрудники МО и клинических подразделений вузов и НИИ, в т. ч. в должности:	455	85,0	168	77,8	34	87,2
главного врача	12	2,2	4	1,9	0	0
непосредственно связанной с лечебной работой	414	77,4	149	69,0	32	82,1
связанной с экспертной и методической работой	29	5,4	15	6,9	2	5,1
Не работающие по врачебной специальности	49	9,2	40	18,5	1	2,6
Всего	535	100	216	100	39	100

венно. В группе «эксперты ТФОМС» отсутствовали врачи, имеющие первую или вторую квалификационные категории, в отличие от других групп сравнения.

Не имели ученого звания или квалификационной категории 20,6% врачей группы «эксперты Реестра», 26,4% врачей группы «эксперты СМО» и 17,9% врачей группы «эксперты ТФОМС» (табл. 10). Из них в группе

«эксперты Реестра» ученую степень имели 36,6% врачей, в группе «эксперты СМО» — 33,3% врачей, в группе «эксперты ТФОМС» — 85,7% врачей.

Во всех группах сравнения преобладали сотрудники лечебных учреждений и клинических подразделений вузов и научно-исследовательских институтов медицинского профиля (далее — НИИ) — 85;

ТАБЛИЦА 12. Социально-профессиональный портрет эксперта КМП Санкт-Петербурга, %

Социально-профессиональные характеристики эксперта	Эксперты Реестра	Эксперты СМО	Эксперты ТФОМС
Пол: женщины	62,6	65,3	41,0
мужчины	37,4	34,7	59,0
Возраст: от 45 до 64 лет	85,6	85,6	94,9
Место получения высшего медицинского образования — Санкт-Петербург	78,1	71,3	76,9
Место прохождения обучения по вопросам экспертизы КМП — Санкт-Петербург	98,5	96,8	97,4
Имеет основную врачебную специальность согласно номенклатуре	77,9	80,6	87,2
Стаж работы по врачебной специальности (лет) от 10 до 19	53,2	57,9	41,0
Стаж работы по врачебной специальности (лет) от 20 до 29	34,8	31,5	43,6
Должность по основному месту работы на момент включения в Реестр непосредственно связана с лечебной деятельностью	77,4	69,0	82,1
Ученое звание — отсутствует	96,6	97,7	92,3
Ученая степень: отсутствует	67,3	66,7	33,3
имеется			66,7
Высшая квалификационная категория (при отсутствии ученого звания)	65,8	62,9	74,4
Наличие сертификата специалиста	100	100	100
Ходатайство МО, СМО для включения в Реестр	76,1	79,7	69,2

77,8 и 87,2% экспертов соответственно (табл. 11). Доля экспертов, продолжавших заниматься лечебной работой (врачи, заведующие отделениями / отделами, заместители главных врачей по лечебной работе), составила в указанных группах 77,4; 69,0 и 82,1% соответственно; доля экспертов, занимавшихся экспертной и методической работой в МО и клинических подразделениях вузов и НИИ, составила 5,4; 6,9 и 5,1% соответственно. В группах «эксперты Реестра» и «эксперты СМО» небольшую долю составляли главные врачи МО (2,2 и 1,9% соответственно).

На момент включения в Реестр не работали по врачебной специальности (являлись сотрудниками СМО, органов управления здравоохранением, не работали) 49 врачей из группы «эксперты Реестра» (9,2%); 40 врачей из группы «эксперты СМО» (18,5%) и 1 врач из группы «эксперты ТФОМС» (2,6%).

На основе полученных результатов исследования сформирован социально-профессиональный портрет эксперта, включенного в Реестр; эксперта, осуществляющего экспертную работу по заданию СМО, и эксперта, осуществляющего реэкспертизу по заданию ТФОМС (табл. 12).

Эксперт, включенный в территориальный реестр экспертов КМП Санкт-Петербурга, — это чаще женщина, чем мужчина (62,6 и 37,4% соответственно); как

правило, не моложе 45 и не старше 64 лет (74,4% случаев); получившая(ий) высшее медицинское образование и подготовку по вопросам экспертной деятельности в Санкт-Петербурге (80,5 и 98,5% случаев соответственно); имеющая(ий) сертификат специалиста главным образом по одной из основных специальностей (77,9% случаев); со стажем работы по специальности на момент включения в Реестр от 10 до 19 или от 20 до 29 лет (53,6 и 34,8% случаев соответственно); основная деятельность которой(го) связана с лечебной работой (77,4% случаев); не имеющая(ий) ученого звания или ученой степени (96,6 и 67,9% случаев соответственно); имеющая(ий) высшую квалификационную категорию (65,8% случаев); включенная(ый) в Реестр на основании ходатайства МО или СМО (41,5 и 34,6% случаев соответственно).

Эксперт КМП, осуществляющий экспертизу КМП по заданию СМО, — это чаще женщина, чем мужчина (65,3 и 34,7% соответственно); как правило, не моложе 45 и не старше 64 лет (80,4% случаев); получившая(ий) высшее медицинское образование и подготовку по вопросам экспертной деятельности в Санкт-Петербурге (71,3 и 96,8% случаев соответственно); имеющая(ий) сертификат специалиста главным образом по одной из основных специальностей (80,6% случаев); со стажем работы по специальности на момент включения в Реестр от 10 до 19 или от 20 до 29 лет

(57,9 и 31,5% случаев); основная деятельность которой(го) связана с лечебной работой (69,0% случаев) либо с экспертной работой в штате СМО (18,5% случаев); не имеющая(ий) ученого звания или ученой степени (97,7 и 66,7% случаев соответственно); имеющая(ий) высшую квалификационную категорию (62,9% случаев); включенная(ый) в Реестр на основании ходатайства СМО или МО (41,7 и 38,0% случаев соответственно).

Эксперт КМП, осуществляющий реэкспертизу КМП по заданию ТФОМС, — это чаще мужчина, чем женщина (59,0 и 41% соответственно); как правило, не моложе 45 и не старше 64 лет (82,0% случаев); получивший(ая) высшее медицинское образование и подготовку по вопросам экспертной деятельности в Санкт-Петербурге (76,9 и 97,4% случаев соответственно); имеющий(ая) сертификат специалиста главным образом по одной из основных специальностей (87,2% случаев); со стажем работы по специальности на момент включения в Реестр от 10 до 19 или от 20 до 29 лет (41 и 43,6% случаев соответственно); основная деятельность которого(ой) связана с лечебной работой (82,1% случаев); не имеющий(ая) ученого звания (92,3%); имеющий(ая) ученую степень доктора или кандидата медицинских наук (66,7% случаев); имеющий(ая) высшую квалификационную категорию (74,4% случаев); включенный(ая) в Реестр на основании ходатайства МО, СМО или личного заявления (41,0; 28,2; 28,2% случаев соответственно).

По результатам выполненного исследования сделаны выводы:

- 1) в состав Реестра включены врачи, соответствующие установленным требованиям, большая часть которых имеет высшую квалификационную категорию (77,4%) и продолжает заниматься лечебно-диагностической работой (65,8%);
- 2) эксперты КМП, привлекаемые для выполнения экспертизы КМП СМО, в целом соответствуют характеристикам эксперта КМП, включенного в Реестр; среди них большую долю занимают штатные работники СМО, которые не осуществляют лечебно-диагностической работы (18,5%);
- 3) эксперты, привлекаемые для выполнения реэкспертизы КМП ТФОМС, преимущественно осуществляют лечебно-диагностическую работу (82,1%); имеют ученую степень (66,7%), высшую квалификационную категорию (74,4%);

Для того чтобы составить представление об объемах и результатах работы экспертов КМП, включенных в Реестр, будет проведен анализ количественных показателей их экспертной деятельности в сфере ОМС Санкт-Петербурга.

НОВОСТИ

ВЛАДИМИР ПУТИН ПОДПИСАЛ ПЕРЕЧЕНЬ ПОРУЧЕНИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

На официальном портале Президента РФ опубликован перечень поручений Правительству по реализации послания Владимира Путина Федеральному Собранию. В частности, в сфере здравоохранения Кабмину надлежит до 31 марта 2016 г. обеспечить внесение в российское законодательство изменений, предусматривающих бесперебойное финансирование высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой федеральными медицинскими организациями, в том числе за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета. До 1 июля 2016 г. должны быть внесены поправки в действующее законодательство, предусматривающие соблюдение части средств обязательного медицинского страхования в бюджете Федерального фонда ОМС для финансирования высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой федеральными медицинскими организациями. Правительству также поручено ускорить представление предложений, касающихся конкретизации обязанностей страховых медицинских организаций в системе ОМС по защите прав граждан при оказании им медицинской помощи, а также усиления контроля за неукоснительным исполнением таких обязанностей и повышения ответственности за их ненадлежащее исполнение.

ПРАВИТЕЛЬСТВО ОДОБИЛО ЗАКОН О ПЕРЕДАЧЕ КОНТРОЛЯ ЗА РАБОТОЙ КЛИНИК И АПТЕК РОСЗДРАВНАДЗОРУ

Правительство одобрило законопроект, предлагающий закрепить за Росздравнадзором право контролировать работу организаций, получивших лицензии на медицинскую и фармацевтическую деятельность. Ранее эти функции выполняли региональные органы государственной власти. Такое решение Кабмин принял на заседании 3 декабря 2015 г. Теперь инициативу Минздрава рассмотрит Государственная Дума. Среди плюсов законопроекта Минздрав России, являющийся его разработчиком, называет централизацию надзорных полномочий в сфере компетенции Росздравнадзора, а также снижение контрольной нагрузки на региональные власти (после того, как с них снимут контрольно-надзорную функцию в отношении лицензий на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности). Кроме того, закон будет способствовать созданию единой централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, а также ориентирует этот контроль на предупреждение, выявление и пресечение нарушений в сфере здравоохранения. В начале ноября 2015 г. стало известно, что Минздрав России разработал целый пул поправок в Кодекс об административных правонарушениях (КоАП), усиливающих административные позиции Росздравнадзора.

www.pharmappractice.ru

Менеджмент качества или менеджмент оправданий, Или почему ИСО-стандарты не работают?

Эмануэль А.В., Бошкovich Р., Иванов Г.А., Чередничук О.В. Менеджмент качества или менеджмент оправданий, Или почему ИСО-стандарты не работают?

В статье представлен анализ основных причин, вследствие которых внедрение в организации здравоохранения, включая медицинские лаборатории, системы менеджмента качества на основе стандартов ISO не достигает своей цели. Даны рекомендации руководителям учреждений здравоохранения и медицинских лабораторий по правильному использованию ISO-стандартов в качестве эффективных управленческих инструментов.

Emanuel A.V., Boshkovich R., Ivanov G.A., Cherednichuk O.V. Quality management or «defensive» management? Or why ISO standards do not work

The article studies the main reasons of failure of implementation of ISO quality management systems at health care organizations including medical laboratories. Recommendations for the right use of ISO-standards as effective management tools are suggested for managers of hospitals and medical laboratories.

Ключевые слова: медицинская организация, медицинская лаборатория, системы менеджмента качества, ISO-стандарты, аудит, сертификация, консалтинг, инновации, управление изменениями

Keywords: hospital, medical laboratory, QMS, ISO, audit, certification, consulting, innovation management

Обычное восприятие стандартов серии ISO 9000 и СМК

В качестве своеобразного вступления мы приведем фразы, которые мы слышали и продолжаем слышать от разных руководителей в частных, неофициальных разговорах, касающихся стандартов серии ISO 9000. Эти мнения отражают распространенное восприятие этих стандартов многими медицинскими организациями:

- 1) «ISO — это бумажная «надстройка» над нашей работой»;
- 2) «Сплошная бюрократия!»;
- 3) «Никому не нужны бумаги. Сомнительного качества и непонятого назначения»;
- 4) «Требуют бумажку по любому поводу. Не дают нормально работать!»;
- 5) «Выкачивание денег непонятно за что!»;
- 6) «Кому это все нужно!?».

Если оставить за скобками эмоции, то можно выделить два основных представления о построении системы менеджмента качества (СМК) на базе стандартов серии ISO 9000.

Во-первых, по мнению большинства людей, СМК на основе стандартов ISO 9000 представляет собой слож-

нейший, перегруженный и мешающий работе документооборот, не очень понятно, для чего предназначенный.

Во-вторых, СМК — это дорогостоящее мероприятие¹ с совершенно непредсказуемым результатом.

Откуда пошло такое представление? Насколько оно соответствует реальности? И нужны ли в действительности медицинским организациям стандарты серии ISO 9000 для управления качеством своей работы?

Системы менеджмента качества. Менеджмент организаций. Определение понятий

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000:2015, система менеджмента (management system) — это совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей. Система менеджмента может относиться к одному или нескольким аспектам деятельности, например, менеджмент качества, финансовый менеджмент или экологический менеджмент. То есть система менеджмента качества (quality management system) — часть системы менеджмента применительно к качеству².

Возможно ли существование СМК без ISO-стандартов? Конечно, возможно. Менеджмент качества имеется всегда, в любой организации и на любом этапе ее развития. По сути, СМК — это то, как организована ра-

*А.В. ЭМАНУЭЛЬ, к.т.н., ФГБУ «Клинико-диагностический центр» Управделами Президента РФ, г. Санкт-Петербург
Р. БОШКОВИЧ, ООО «Международный инновационный консалтинг», г. Москва; совет экспертов Фонда по культуре качества и деловому совершенству, Республика Сербия, radomir.boskovic@gmail.com*

*Г.А. ИВАНОВ, к.м.н., ФГБУ «Клинико-диагностический центр» Управделами Президента РФ, г. Санкт-Петербург
О.В. ЧЕРЕДНИЧУК, окружная клиническая больница Ханты-Мансийского автономного округа (Югры), г. Ханты-Мансийск*

¹ В.С. Берестовская. Три мифа о системе менеджмента качества и стандарте ISO 15189:2012 Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности. Лабораторная медицина, КАМЛД, 1 (8), 2014.

² ГОСТ Р ИСО 9000:2015, п. 3.5.3 и 3.5.4.

бота персонала. В любой организации есть люди, занимающиеся управлением и организацией. Другой вопрос — насколько эффективно они это делают, какие инструменты управления применяют в практической работе для решения конкретных задач и достижения заданных целей.

ISO-стандарты — это один из достаточно гибких инструментов, которые можно адаптировать под разные организации на разных стадиях развития. Как и любые другие стандарты, они призваны помочь добиться заданной цели. А вот насколько грамотно мы их применяем, зависит лишь от нашей управленческой и технической компетентности: СМК организации не может быть лучше квалификации ее персонала. Но это — не проблема стандарта, это проблема правильности использования инструмента.

Если рассмотреть среднестатистическое лечебное учреждение или медицинскую лабораторию, то можно увидеть, что они, как правило, проходят несколько этапов становления управленческой компетентности. Первый этап — интуитивное управление, когда на управленческую должность назначается специалист без управленческого опыта. Обычно на этом этапе перед ним ставятся две задачи: выживание и соблюдение минимальных, т. е. законодательных, требований. На следующем этапе, по мере роста управленческой квалификации, возникает понимание необходимости применения стандартизированных механизмов управления, таких как система сбалансированных показателей для стратегического управления, ключевые индикаторы эффективности для управления персоналом, FMEA-анализ³ для управления рисками и др. Если и этот этап проходит успешно и учреждение развивается, то возникает необходимость использовать систематические инструменты менеджмента, позволяющие охватить всю деятельность учреждения в целом. Часто на этом этапе обращаются к ISO-стандартам, но ожидания от их внедрения зачастую не оправдываются. Почему?

■ Причины неудач использования ISO-стандартов

Исследуя причины неудач проектов по внедрению СМК, мы провели собственный анализ применения ISO-стандартов в разных организациях. Наши заклю-

³ FMEA (Failure modes and effects analysis) — анализ причин и последствий отказов. Метод анализа, применяемый в менеджменте качества, для определения потенциальных дефектов (несоответствий) и причин их возникновения в изделии, процессе или услуге. Он применяется для выявления проблем до того, как они проявятся и окажут воздействие на потребителя. На сегодняшний день в несколько адаптированном виде является очень результативным инструментом управления рисками в учреждениях здравоохранения и медицинских лабораториях.

чения совпадают с тем, что можно прочитать на специализированных интернет-форумах, услышать в дискуссиях при обучении, на семинарах, пообщавшись с коллегами из данной сферы.

Консультанты по внедрению СМК нередко декларируют, что применение стандартов систем менеджмента позволяет снизить издержки, увеличить производительность труда, повысить прозрачность процессов, обеспечить высокое качество работы. В ответ на это руководители организаций с интересом начинают читать стандарты, в надежде увидеть в них решение всех своих проблем. Но от идеи до ее воплощения очень далеко, внедрение стандарта в практику работы организации требует разработки множества документированных процедур и контроля исполнения. У руководителя компании обычно нет на это времени, и он поручает эту работу своему заместителю, рассчитывая как можно скорее увидеть позитивные изменения в деятельности организации. В результате стандарты внедряются без участия первого лица организации и совсем не так быстро, как ему хотелось бы.

Вероятно, именно в нереальных и завышенных ожиданиях, вызванных неправильным пониманием назначения стандартов, кроется первая причина неудач проектов по внедрению СМК.

■ Управление инновациями

Следующая частая причина неудач при использовании стандартов систем менеджмента — низкая квалификация руководителей высшего управленческого звена в области управления инновациями. Проекты внедрения нового управленческого подхода всегда базируются на инновациях и изменениях, но известно, что большинство людей крайне отрицательно относятся к изменению привычного им уклада жизни, способов выполнения работы. Нередко у сотрудников возникает страх: зачем задуман этот проект? Кому он нужен? Что будет с нами? Как это отразится на зарплате? Как повлияет на сложившиеся в коллективе неформальные отношения? Что будет с устоявшимися лидерами? Эти и многие другие неизбежные вопросы — предмет для анализа и принятия управленческих решений.

Мы рекомендуем следующие шаги для управления изменениями и снижения отрицательной реакции персонала.

1. Проведите разъяснительную работу среди персонала.
2. Оцените готовность персонала к предстоящим изменениям.
3. Обратите внимание на ярых противников проекта. Учтите, что если в коллективе есть недобросовестные сотрудники, то они в первую очередь пострадают от СМК: в условиях жесткой регламентации и контроля эффективности сложно ничего не делать.

4. Выделите лидеров, которые вас поддержат. Это должны быть нацеленные на результат прогрессивно мыслящие личности. Если таких нет, то вам придется взять всю ответственность на себя.
5. Заручитесь поддержкой высшего руководства. Детально объясните, как будет проходить проект и через какие этапы вам придется пройти.
6. Составьте план коммуникаций.
7. Проводите тренинги.
8. Организуйте сбор данных, анализ обратной связи и корректировку действий.

Для высшего руководства в первую очередь важна эффективность деятельности организации. Любой новый проект, в т. ч. внедрение ISO-стандартов, будет оценен им через призму показателей эффективности. Парадоксально, но практически всегда на первом этапе применения ISO-стандартов происходит снижение эффективности деятельности организации. Это нормальная ситуация для многих инновационных проектов. Перестройка работы, реинжиниринг процессов, смена идеологии персонала — через все это предстоит пройти на пути внедрения грамотной СМК, чтобы получить в итоге все те обещанные улучшения, ради которых этот проект затевался. От умения управлять изменениями будут зависеть уровень первичного «упадка» и его длительность.

К сожалению, высшему руководству редко объясняют причину такого упадка, в результате проект мгновенно закрывается, объявляется провальным, а на ISO-стандарты вешается ярлык бюрократизма и ненужности.

■ Подмена цели: не действующая система менеджмента качества, а сертификат

Третья причина неудач проектов внедрения СМК связана с тем, что часто организация стремится получить сертификат соответствия конкретному ISO-стандарту, а не реально работающую систему.

Напомним, что практически по любому стандарту систем менеджмента (ISO 9001, ISO 13485, ISO 15189, ISO 14001, OHSAS 18011⁴, ISO 2200 и др.) можно получить сертификат соответствия. К сожалению, в представлении многих руководителей российских компаний вообще и медицинских организаций в частности, ISO-стандарты — это лишь красивые дипломы, которые можно купить, повесить на стену и продемонстрировать нужным людям. Наличие такого сертификата и успешно действующая СМК могут быть совершенно не связаны друг с другом. Но если вы потратили пару лет на разработку и внедрение грамотной СМК, действительно провели необходимый комплекс работ и толь-

ко потом пригласили внешних auditors для оценки своей деятельности, полученным сертификатом можно гордиться. Но такая ситуация наблюдается чрезвычайно редко. Обычно можно услышать: «Нам нужен сертификат через три месяца!» А спрос, как известно, рождает предложение.

■ Недобросовестные консультанты и продавцы сертификатов

В условиях существования спроса на покупку сертификатов появилось огромное количество компаний, предлагающих подобные услуги. СМК — это документированная система, и для успешного прохождения аудита необходимо предъявить определенный набор документов. Неудивительно поэтому, что массово предлагаются услуги по быстрой подготовке к прохождению аудита по ISO-стандартам, где под «подготовкой» понимают продажу стандартного пакета бумаг, который вообще не имеет никакого отношения ни к конкретной организации, ни к системам менеджмента. Имеет ли эта ситуация хоть какое-то отношение к реальной СМК? Ни малейшего. Еще хуже, когда консультанты, чтобы оправдать свои гонорары, начинают пугать заказчика грядущим аудитом. Обычно так бывает, когда организация уже успешно работает практически в полном соответствии с требованиями стандартов. В такой ситуации консультант пытается убедить руководство организации в том, что документация не в порядке и что для получения сертификата необходимо создать и документировать еще много процедур. Так появляется представление об ISO-стандартах как о какой-то жуткой бюрократии.

■ Некомпетентные аудиторы

К сожалению, компетентность многих auditors, которые осуществляют проверку СМК организаций, оставляет желать лучшего. Они могут очень хорошо знать требования стандарта, но при этом не ориентироваться в специфике проверяемой работы, и в этом случае им остается лишь одно — анализировать документы.

Приведем несколько примеров. Выпускники института, не имеющие опыта реальной работы, идут в аудиторы. В западных странах это невозможно, но в России, к сожалению, встречается. Теоретические знания, полученные в институте, они пытаются переложить на практику работы реально действующих организаций. Отсюда появляются такие перлы в отчетах по аудитам, как «отсутствие пунктирных линий в оргструктуре», «необходимо сделать план обучения единым для всей организации, а не по каждому подразделению», «необходимо поменять форму СОПа» и т. д. То есть вчерашние студенты начинают учить высококвалифицированный персонал, как надо работать.

⁴ В номенклатуре ISO-стандартов это ISO 45001.

Во всем мире является хорошей практикой, что на аудит лабораторий приезжают технические эксперты из аналогичных лабораторий, уже прошедших аккредитацию. В России эту практику переняли, но извратили! Довольно распространенной практикой у нас является приезд технического эксперта, который не прошел специальную подготовку для проведения аудитов. Он просто копирует поведение тех аудиторов, которые приезжали к нему в лабораторию, и предъявляет те же требования, которые предъявляли ему. Нередко такие эксперты выносят несоответствия без привязки к нормативной базе аудита, выдвигая тезис «так вам будет удобнее работать». Более того, не имея глубоких знаний по технике проведения аудита, они требуют документы, не предусмотренные стандартами. Ясно, что не очень компетентному аудитору удобнее работать именно так. Куда сложнее опросить персонал, провести наблюдение за работой, проверить, что происходит в реальности. Проще, если на каждое слово аудитору предъявляют документ, на который можно сослаться в акте по аудиту. И совсем неважно, как в действительности организована работа.

Имеет ли эта ситуация отношение к ISO-стандартам и СМК? Ни малейшего! Это — порочная практика проведения аудитов в России. Кстати, при работе с западными аудиторами такой ситуации мы не наблюдали. Более того, когда один из авторов данной статьи проходил обучение правилам проведения аудитов СМК в сфере здравоохранения в Англии, то было сказано: если вы вынесли несоответствие по документообороту, то вы неграмотный аудитор, вы не смогли найти проблемы или возможности для улучшений в реальной практике работы учреждения. Подобный подход к проведению аудитов было бы неплохо взять на вооружение российским экспертам.

■ Примеры хорошей и плохой работы аудиторов

В одной из лабораторий, которая многие годы проходила аудиты со стороны ЕС и США, в один из очередных приездов аудиторов из Европы было сделано два замечания. Одно из них касалось сроков транспортировки биоматериала, т. к. лаборатория расширила географию оказания услуг, и часть контрагентов оказалась на большом расстоянии от лаборатории. Подобная ситуация создавала риски несоблюдения обязательных условий транспортировки биоматериала. В результате лаборатория установила в контейнеры для транспортировки электронные термометры, которые фиксировали показания температуры в режиме реального времени. Более того, эти данные легко переносились на компьютер, и программа фиксировала все слу-

чай сбоев и при их наличии сигнализировала ответственному персоналу. Подобный анализ занимал от силы 1—2 минуты. Также лаборатория закупила специальные штативы с хладагентом, в которых пробирка сохраняла температуру 6—80°C в течение 8 часов, находясь на рабочем столе персонала (это было необходимо для выполнения определенных исследований фармпрепаратов).

В ту же лабораторию приехала комиссия российских аудиторов. По результатам работы данной комиссии было внесено изменение в политику в области качества, добавлена нормативная ссылка в руководство по качеству, изменены формы СОПов, а также внесены дополнительные описания в регламенты процессов.

Как вы думаете, какова реальная польза для лаборатории от первого и второго аудитов?

Обычно те процессы, которые являются критическими для обеспечения качества услуг, продукции, результатов исследований, серьезно контролируются и улучшаются. Поэтому, когда проходит аудит СМК, найти проблемы в подобных процессах довольно сложно. И фокус внимания аудиторов, а затем, что закономерно, и персонала смещается с тех процессов, которые действительно важны, на документооборот и иные не столь важные вещи. Получается, что постепенно за СМК начинают отвечать далекие от реальности люди, действительно зачастую мешающие персоналу выполнять работу.

Мы рекомендуем сделать следующее:

- Проанализируйте все виды работ, которые выполняет ваш отдел по качеству или специалисты, отвечающие за СМК.
- Вычленили те виды работ, которые действительно положительно влияют на организацию. Скорее всего, это будет не очень большой перечень работ.
- Посмотрите критично, что из того, что они делают, действительно нужно, и уберите все, что не является необходимым. При этом не забывайте, что отдел качества является вашим «щитом» перед различными аудиторами и органами внешнего контроля и в случае необходимости сможет защитить вас в суде. Определенная доля той вроде бы «ненужной» бумажной работы предназначена именно для защиты вас и вашей организации. Но это — не СМК! Это — менеджмент оправданий!

■ Система менеджмента или система оправданий?

Когда речь идет о различных добровольных системах подтверждения соответствия, то тут можно и нужно отстаивать свою позицию и свое право организовывать работу персонала так, как это удобно вам. Естественно, при этом должны быть выполнены требования потребителя, которые вы фиксируете в договорах, требования

стандарта и т. д. Но зачастую более значимые и более важные проверки ждут нас не со стороны лояльных аудиторов органов по сертификации СМК. По большому счету, на их рекомендации можно не обращать внимания. Но что делать, когда организация сталкивается с жалобой клиента в органы государственного надзора или когда возникают подозрения, что в результате ошибки в работе пострадал пациент? К примеру, как поступить, если пациент получил из двух лабораторий два совершенно разных результата исследования по социально значимому заболеванию? Вы сами сможете привести множество примеров законодательных требований, подлежащих проверке со стороны контрольно-надзорных органов. Именно для того, чтобы успешно пройти подобные проверки, и может понадобиться тот «излишний» документооборот, который мы так не любим. Различные записи, жесткий контроль за правильностью их ведения, внутренние инструкции и контроль за их выполнением — то, что не любит персонал, выполняющий реальные работы, — является необходимым элементом системы, позволяющей доказать свою правоту и невиновность. Поэтому аудиторы так часто требуют доказательств того, что та или иная работа действительно выполняется, что она выполняется одинаково всеми сотрудниками, а для подобных доказательств лучше документа или рабочего журнала ничего не найти.

Поэтому часто отдел качества занимается не реальным качеством работ, а именно менеджментом оправданий. Или по-другому — взаимодействием с властными органами и органами надзора. Это крайне важная, жизненно важная деятельность для организации. Только к реальной СМК она не имеет отношения. Не путайте эти две сферы деятельности.

■ Неверное понимание сути консалтинговой работы

Исходя из вышеперечисленного становится понятным, что реальную СМК часто заменяют другими целями: получить сертификат или «отбиться» от очередной проверки, в т. ч. при сертификации СМК. И чтобы не отрывать персонал от работы, приглашают консультантов. Руководство заказчика ожидает, что консультанты окажут помощь в прохождении проверки, при этом не будут «мешать» сотрудникам организации работать и сделают все сами. В сознании большинства российских руководителей работа консультантов по СМК тем лучше, чем меньше их вообще видно на территории заказчика. Если стоит цель пройти конкретный аудит или проверку, то такая форма работы с консультантами может быть эффективной, но надо понимать, что это не имеет ни малейшего отношения к реальной консалтинговой работе по системам менеджмента.

Основная цель работы консультантов должна состоять в передаче опыта вашему персоналу, поскольку речь идет об улучшении системы менеджмента и процессов именно в вашей организации. Консультанты должны научить персонал, как правильно применять тот или иной управленческий или технический инструмент, как соблюсти именно в вашей организации конкретное требование стандарта. Поэтому чем больше работы консультанты сделают вместо вашего персонала, тем хуже будет результат, тем менее эффективно вы потратите свои деньги. Аналогично тому, как родители выполняют домашнее задание за своего ребенка. Даже если целью приглашения консультантов является исключительно прохождение аудита и персонал не будет перенимать их опыт, то в следующий раз вам опять будет нужно приглашать консультантов.

На самом деле, чем меньше консультант делает за вашу организацию, тем лучше для вас.

К сожалению, в России понимание консалтинговой работы по СМК сильнее всего извращено. Приведем лишь один пример.

После двух лет работы с крупным учреждением здравоохранения, где наши коллеги помогали разрабатывать и внедрять СМК на базе нескольких международных подходов, было организовано совещание с высшим руководством по поводу приема выполненных работ. Заметим, что по результатам работы организация прошла два независимых международных аудита. На совещании главный врач учреждения сказал, что он не понимает, за что он заплатил деньги: «Все, что нужно, делали наши сотрудники. Их постоянно отвлекали, заставляли чем-то заниматься, что-то улучшать. Я в детали не вдавался, но вижу, что проделана огромная работа. Мне даже коллеги сказали, что больница поменяла лицо и мы стали реально лучше. Но зачем мы платили консультантам такие деньги, я все равно понять не могу!»

Для западного понимания консалтинговых услуг фраза, что в итоге все работы сотрудники выполняли сами, является наивысшей оценкой работы консультантов. Вспомним слова Лао Цзы: «Самый хороший лидер — тот, о существовании которого люди просто знают. Не такой хороший лидер тот, кому люди покоряются. Хуже тот лидер, которого люди презирают. А при хорошем лидере, который мало говорит, когда его работа сделана и его цель достигнута, люди говорят: «Мы сделали это сами».

■ Главное — основополагающие принципы, а не частности

Наконец, мы хотим рассказать о причине провалов ISO-проектов, которые часто возникают в тех редких случаях, когда организация действительно хочет использовать ISO не для получения сертификата, а как

инструмент для улучшений. Ошибка состоит в чрезмерном сосредоточении на частных, технических требованиях стандарта при практически полном пренебрежении принципами менеджмента качества.

Мы убеждены, что внедрение СМК начинается с базовых управленческих моделей и инструментов, которые применяются в организации. Основные положения по системам менеджмента описаны в стандарте ISO 9000. Кто из тех, кто разрабатывает или внедряет СМК, особенно для лабораторий, внимательно изучал этот стандарт? А ведь в нем приведены основополагающие принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство руководителя;
- вовлеченность персонала, системный и процессный подходы к менеджменту;
- базирование решений, основанное на фактах;
- взаимовыгодные отношения с поставщиками;
- принцип постоянного улучшения.

Может показаться, что это не принципы, а лозунги, на которые не стоит обращать особого внимания. Но это не так. Предположим, мы говорим о медицинской лаборатории: что такое «ориентация на потребителя» в этом случае? Это выбранные цели по качеству, т. е. точность наших результатов, которая нужна именно тем клиницистам, с которыми мы работаем. Это необходимое именно в нашем случае время оборота теста. Что такое «вовлеченность персонала»? Это методы мотивации, KPI⁵, которые мы применяем.

Если посмотреть поглубже и проанализировать, вы увидите, что по каждому из этих принципов необходима серьезная работа в вашей организации. И именно это будет сутью СМК! Именно это станет началом и основой работ по СМК! И именно поэтому отдел качества, который занимается исключительно документооборотом, имеет к СМК довольно-таки отдаленное отношение. СМК — это то, как вы организовали работу персонала, насколько вы обеспечиваете его компетентность, как вы умеете мотивировать свой персонал и управлять ресурсами.

Итак, если вы всерьез решили улучшить менеджмент организации, повысить качество работы и оптимизировать расходы, то построение СМК на основе стандартов ISO 9000, в т. ч. недавно принятого стандарта ГОСТ Р ИСО 9000:2015, может стать очень хорошим инструментом для выстраивания результативной системы. Главное — правильно им воспользоваться.

⁵ KPI (Key Performance Indicator) — это показатель достижения успеха в определенной деятельности или в достижении определенных целей. Является одним из инструментов систематического подхода к построению комплексной системы оценки и мотивации персонала. За последние годы данный инструмент показал свою эффективность в т. ч. в учреждениях здравоохранения России.

НОВОСТИ

ЛИЦЕНЗИИ МОЖНО БУДЕТ ЛИШИТЬСЯ ДАЖЕ ЗА ОДНОКРАТНОЕ ГРУБОЕ НАРУШЕНИЕ

Росздравнадзор подготовил изменения в Кодекс РФ об административных правонарушениях. Об этом сообщалось на проходившей 7–8 декабря в Москве межведомственной конференции «Финансирование системы здравоохранения: проблемы и решения». Вносимые изменения устанавливают новые виды административной ответственности за нарушения в сфере здравоохранения, связанные с угрозами причинения вреда жизни и здоровью граждан, с установлением предельных размеров оптовых и розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также за нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья. В частности, нарушение медицинской организацией порядка, объема и условий оказания медицинской помощи будет караться штрафом: для граждан — 5–20 тыс. руб., для должностных лиц — 20–30 тыс. руб., для юридических лиц — 30–40 тыс. руб.; нарушение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов для нарушителей всех категорий — 5–20 тыс. руб.; нарушение установленных порядков оказания медицинской помощи: для граждан — 10–20 тыс. руб., для ИП — 20–30 тыс. руб., для юридических лиц — 100–300 тыс. руб. Еще одно вносимое изменение связано с правом лишать лицензии юридическое лицо, совершившее административное правонарушение — даже за однократное грубое нарушение условий и порядка осуществления видов деятельности, на которые выдана лицензия, можно будет лишиться лицензии.

РОССИЯНЕ СМОГУТ СЧИТЫВАТЬ МАРКИРОВКУ ЛЕКАРСТВ С ПОМОЩЬЮ МОБИЛЬНОГО ТЕЛЕФОНА

Чтобы полностью решить проблему фальсификата и контрафакта, Минздрав России разработал поправку в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», вводящую обязательную маркировку лекарств. Об этом сообщила глава Минздрава Вероника Скворцова в интервью «Российской газете». «Эту маркировку можно будет «прочитать» даже с помощью специальной программы на мобильном телефоне. Человек покупает упаковку, тут же прикладывает телефон, сканирует метку и читает номер партии, серию, название препарата и так далее. Таким образом, можно вообще исключить возможность любой фальсификации. Эту систему мы начнем внедрять в следующем году», — отметила министр. Первыми промаркируют дорогие препараты, связанные с программой «Семь нозологий», затем препараты из перечня ЖНВЛП. По словам министра, сегодня доля изымаемых из обращения недоброкачественных препаратов составляет около 0,5–0,6%. При этом случаи фальсификации лекарств крайне редки — это менее одной сотой процента от общего количества серий, поступающих в обращение. Примерно такой же является доля лекарств, поступающих на рынок с нарушением прав патентообладателя, т. е. контрафактных препаратов.

www.pharmappractice.ru

О.С. КОНОВАЛОВА, Н.С. БРЫНЗА, Н.В. ОЛЬКОВА, М.Г. ВОПИЛОВСКАЯ,
Н.А. КОНОВАЛОВА, М.Н. ПОНОМАРЕВА, Е.Ю. ПОНОМАРЕВА

Показатели инвалидности вследствие глаукомы в динамике за 2012–2014 гг. на территории Тюменской области

Коновалова О.С., Брынза Н.С., Олькова Н.В., Вопиловская М.Г., Коновалова Н.А., Пономарева М.Н., Пономарева Е.Ю.
Показатели инвалидности вследствие глаукомы в динамике за 2012—2014 гг. на территории Тюменской области

Цель работы — проведение сравнительного анализа показателей инвалидности вследствие глаукомы в динамике за 2012–2014 гг. на территории Тюменской области. Выявлена положительная динамика уровня интенсивного показателя инвалидности на 10 000 населения вследствие офтальмопатологии до 1,8 в 2014 г. и с глаукомой до 0,6 в 2014 г.; в структуре первичной инвалидности лиц старше 18 лет преобладает доля городских жителей; имеют место увеличение среди впервые признанных инвалидами доли лиц трудоспособного возраста с глаукомой; негативная тенденция увеличения степени тяжести первичной взрослой инвалидности по глаукоме.

Kononova O.S., Brynza N.S., Olkova N.V., Vopilovskaya M.G., Kononova N.A., Ponomareva M.N., Ponomareva E.Y.
Dynamics of disability rates due to glaucoma in the period from 2012 to 2014 in the Tyumen region

The aim of the study was to compare changes in the disability rates due to glaucoma on the territory of the Tyumen region over the period 2012–2014. Material and methods. We analyzed the activity results of the Chief bureau for medical social expertise in the Tyumen region of the Russian ministry of labour in the period from 2012 to 2014. Results and discussion. There were positive changes in the incidence of primary disability in adults: up to 1.8 caused by ophthalmological pathologies and up to 0.6 due to glaucoma per 10,000 of population in 2014. City dwellers among persons older than 18 years of age prevail in the structure of primary disability. There is an increase in the proportion of working age people that were referred to invalids due to glaucoma for the first time. There is a negative tendency of the increase in the severity grade of primary adult disability due to glaucoma. Conclusions. New working algorithms should be developed for ophthalmologists who deal with patients suffering from glaucoma and those who are at risk.

Ключевые слова: глаукома, структура первичной инвалидности, коэффициент утяжеления
Keywords: glaucoma, structure of primary disability, worsening rate

Глаукома — заболевание, в процессе прогрессирования которого последовательно развиваются постоянное или периодическое повышение внутриглазного давления, нарушение структуры головки зрительного нерва, происходит гибель ганглиозных клеток сетчатки [1]. В терминальной стадии заболевания прогрессирующее ухудшение зрительных функ-

ций заканчивается слепотой. В связи с этим глаукома относится к группе заболеваний с неустранимой слепотой и во всех регионах Российской Федерации занимает первое ранговое место среди других офтальмологических нозологий. На долю открытоугольной глаукомы приходится 50—74% всех случаев глаукомы. Число пациентов с глаукомой в индустриально развитых странах составляет от 2,0% до 5,0% взрослого населения [6—7]. К середине XXI в. прогнозируется значительное увеличение числа случаев глаукомы [4]. Организационной основой интенсивной работы в РФ по профилактике слепоты от глаукомы является многогранная и разнонаправленная деятельность всего офтальмологического сообщества.

Работа по профилактике слепоты от глаукомы в РФ проводится как в рамках международной программы ВОЗ («Зрение 2020. Право на зрение»), так и в Российском национальном комитете по предупреждению слепоты. Комитетом разработана целевая программа «Ликвидация слепоты вследствие глаукомы». Кроме того, в РФ активно работает Глаукомный форум, объединяющий ведущих специалистов по глаукоме, результатом деятельности которых является выпуск трех на-

О.С. КОНОВАЛОВА¹, к.м.н., доцент кафедры офтальмологии, olga5k@mail.ru

Н.С. БРЫНЗА¹, д.м.н., заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, kafedraoz72@yandex.ru

Н.В. ОЛЬКОВА², к.м.н., руководитель — главный эксперт по МСЭФКУ, olkova@msetyumen.ru

М.Г. ВОПИЛОВСКАЯ², руководитель бюро №2, filial2_ruk@msetyumen.ru

Н.А. КОНОВАЛОВА¹, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой офтальмологии, doctork@bk.ru

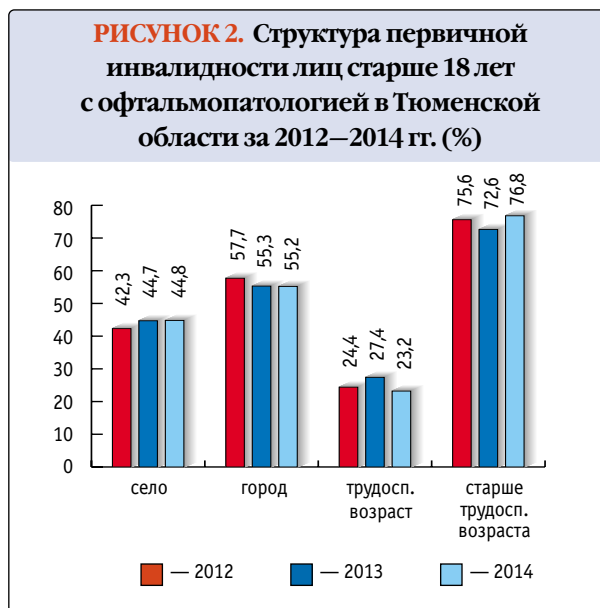
М.Н. ПОНОМАРЕВА¹, д.м.н., профессор кафедры офтальмологии, mariponomareva@yandex.ru

Е.Ю. ПОНОМАРЕВА¹, очный аспирант кафедры офтальмологии, kafedraoftalmologii@mail.ru

¹ ГБОУ ВПО «Тюменский ГМУ» Минздрава России

² ФКУ «Главное бюро медико-социальной экспертизы по Тюменской области» Минтруда России

ТАБЛИЦА. Структура первичной инвалидности лиц старше 18 лет за 2012–2014 гг. (%)						
Нозология	2012 г.		2013 г.		2014 г.	
	муж.	жен.	муж.	жен.	муж.	жен.
Офтальмопатология	43,2	56,8	42,5	57,5	40,2	59,8
Глаукома	55,2	44,8	54,5	45,5	50,0	50,0



циональных руководств по глаукоме в 2008, 2011 и 2015 гг.

Благодаря успехам мировой медицины и росту безопасности окружающей среды увеличилась продолжительность и повысилось качество жизни современного человека. В связи с этим в настоящий момент, основны-

ваясь на демографической характеристике населения РФ, можно отметить увеличение доли пожилых людей в популяции и рост числа случаев заболевания глаукомой по мере старения населения (в возрастной группе до 60 лет — 0,88 на 1 000 населения, а в возрастной группе 71 год и старше — 17,4 на 1 000 населения) [1].

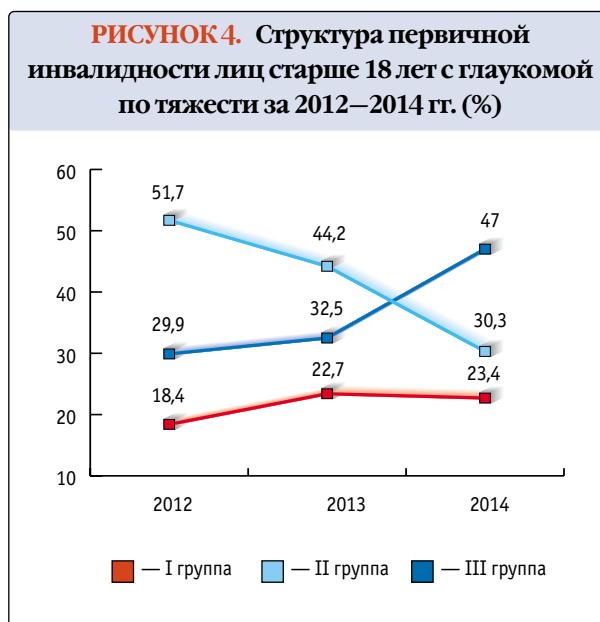
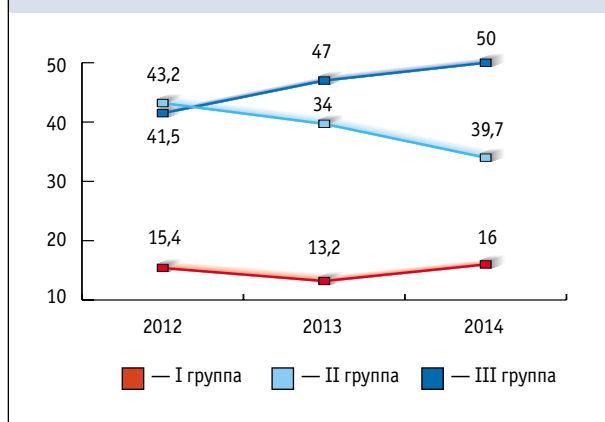
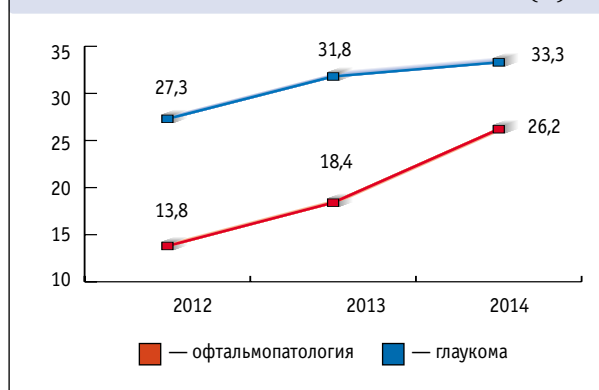


РИСУНОК 5. Структура первичной инвалидности лиц старше 18 лет с болезнями глаз по тяжести за 2012–2014 гг. (%)

Анализ показателей абсолютной заболеваемости на 1 000 населения подтверждает рост заболеваемости глаукомой в РФ с 1,02 в 2005 г. до 1,09 в 2011 г. на фоне старения населения. Разброс показателей заболеваемости — от 0,68 в Свердловской области до 2,15 в Московской области [2]. За неполные 20 лет число больных глаукомой увеличилось почти на 40%, вместе с тем есть основания полагать, что лишь половина заболевших знают о своем болезненном состоянии [2].

На всей территории РФ отмечается увеличение как численности больных с глаукомой, так и ее доли в общей структуре инвалидности. В 2006–2007 гг. удельный вес глаукомы составлял 28–29%, в 2013 г. по различным территориям РФ он колебался от 31% до 57,1% [2]. Распространенность первичной инвалидности вследствие глаукомы выросла с 0,04 до 0,35 случая на 10 000 взрослого населения. У большинства пациентов заболевание диагностируется в возрасте 60–69 лет, нередко в запущенных стадиях. Особенно тяжело оно протекает на фоне сопутствующей соматической патологии: сахарного диабета, гипертонической и гипотонической болезни и других заболеваний. Подобное сочетание (коморбидность) отягощает течение глаукомы и способствует ее быстрому прогрессированию [8]. Инвалидность вследствие глаукомы является основным социально-гигиеническим показателем, характеризующим эффективность офтальмологической службы в работе с пациентами с данной нозологией [1–4, 6–7].

В Тюменской области увеличилась продолжительность жизни как городского, так и сельского населения региона. Если в 2010 г. показатель ожидаемой продолжительности жизни городского населения был 69,44 года, а сельского — 66,20, то в 2014 г. — 71,67 и 68,05 года соответственно (по данным Департамента здравоохранения Тюменской области). Несмотря на имеющийся арсенал лекарственных средств и спосо-

РИСУНОК 6. Динамика коэффициента утяжеления доли инвалидов старше 18 лет с офтальмопатологией и глаукомой в Тюменской области за 2012–2014 гг. (%)

бов лечения, данная патология до сих пор остается непредсказуемой и является одной из главных причин неизлечимой слепоты [5, 7].

Несмотря на довольно многочисленные исследования, проводимые в связи с изучением глаукомы, следует признать, что большинство из них посвящено вопросам патогенеза, клиники и различным методам лечения. Социально-гигиенические аспекты этого заболевания, в т. ч. вопросы инвалидности вследствие глаукомы, изучены в меньшей степени, в то время как несложный анализ структуры первичной инвалидности в регионе позволит сделать определенные выводы и наметить пути и методы реабилитационных мероприятий [5].

Цель работы

Провести сравнительный анализ показателей инвалидности вследствие глаукомы в динамике за 2012–2014 гг. на территории Тюменской области.

Материал и методы

Ретроспективному сравнительному анализу подверглись отчетные показатели деятельности ФКУ «Главное бюро медико-социальной экспертизы по Тюменской области» Минтруда России за 2012–2014 гг. Статистическая обработка материала осуществлялась с помощью программы Statistica (версия 6.0).

Результаты и обсуждение

По данным ФКУ «Главное бюро медико-социальной экспертизы по Тюменской области» Минтруда России, отмечается положительная динамика показателя первичной инвалидности у лиц старше 18 лет с офтальмопатологией: с 2,2 случая на 10 тыс. взрослого населения в 2012 г. до 1,8 в 2014 г. и с глаукомой — с 0,8 на

10 тыс. взрослого населения в 2012 г. до 0,6 случая в 2014 г. (рис. 1).

Анализируя показатели, представленные в таблице, можно сделать следующие выводы: в структуре первичной взрослой инвалидности вследствие болезни глаз по половому признаку стабильно отмечается превышение доли женщин и выявлена тенденция к увеличению доли женщин среди впервые признанных инвалидами по глаукоме. Возможно, это связано с увеличением продолжительности жизни женщин по сравнению с мужчинами (по данным «Мировой статистики здравоохранения 2014 г.», опубликованной на сайте ВОЗ 14 мая 2014 г.).

За период 2012—2014 гг. среди лиц, впервые признанных инвалидами с болезнями глаз, преобладают лица старше трудоспособного возраста, составляющие 75,6, 72,6, 76,8%, жители городских поселений — 57,7, 55,3, 55,2% соответственно. Преобладание лиц старше трудоспособного возраста можно объяснить большей доступностью специализированной медицинской помощи в городах Тюменской области (рис. 2).

В структуре заболеваний органа зрения глаукома стабильно занимает лидирующую позицию на протяжении последних 10 лет. При детальном анализе первичной взрослой инвалидности с глаукомой сохраняется тенденция преобладания доли городских жителей и лиц старше трудоспособного возраста (рис. 3).

Исследования показывают, что имеет место достоверное увеличение ($p < 0,05$) доли лиц трудоспособного возраста с глаукомой (с 11,5 до 15,2%). По нашему мнению, это можно объяснить недостаточно изученными патогенетическими механизмами возникновения глаукомы и компенсацией коморбидных заболеваний, а также организационными аспектами профилактики слепоты от глаукомы. Проблемы организации специализированной помощи пациентам с глаукомой — одна из причин роста доли инвалидов первой группы среди впервые признанных инвалидами (рис. 4). В целом по офтальмопатологии этот показатель остается относительно стабильным (рис. 5).

Доля второй группы инвалидности за анализируемый период имеет уверенную тенденцию к снижению как в целом по офтальмопатологии (с 43,2 до 34,0%), так и по глаукоме (с 51,7 до 30,3%) (рис. 4, 5). Доля третьей группы инвалидности имеет противоположную тенденцию — к увеличению. Факторами, влияющими на данную положительную динамику, являются выпуск трех национальных руководств по глаукоме и расширение арсенала фармакологических препаратов для гипотензивной терапии. При анализе результатов переосвидетельствований лиц старше 18 лет отмечается утяжеление показателей как в целом по офтальмопатологии (с 13,8 до 26,2), так и по глаукоме (с 27,3 до 33,3).

■ Заключение

Таким образом:

■ в Тюменской области отмечается положительная динамика интенсивного показателя инвалидности на 10 тыс. населения вследствие офтальмопатологии до 1,8 в 2014 г. и с глаукомой до 0,6 в 2014 г.;

■ в структуре первичной инвалидности вследствие глаукомы у лиц старше 18 лет преобладает доля городских жителей;

■ имеет место увеличение среди впервые признанных инвалидами доли лиц трудоспособного возраста с глаукомой;

■ наблюдается негативная тенденция увеличения степени тяжести первичной взрослой инвалидности по глаукоме;

■ необходимо создание новых алгоритмов работы для офтальмологов с пациентами, страдающими глаукомой и имеющими отягощенную наследственность по глаукоме, на уровне поликлиник по месту жительства с привлечением кабинетов здоровья, где имеется возможность углубленного обследования пациентов для выявления и компенсации коморбидных для глаукомы терапевтических заболеваний (сахарный диабет 2-го типа, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, дисциркуляторная энцефалопатия).

■ ИСТОЧНИКИ

1. Алексеев В.Н., Малеванная О.А. Исследование качества жизни больных ПООГ. Глаукома: проблемы и решения: Всерос. науч.-практ. конф.: сб. науч. ст. М., 2004: 389–393.
2. Глаукома: национальное руководство / под ред. Е.И. Егорова. М. Медиа, 2013: 49 с.
3. Ермолаев В.Г., Ермолаев А.В., Ермолаев С.В. Социальные параметры инвалидности больных глаукомой. Современные наукоемкие технологии, 2010, 2: 90–91.
4. Котов А.А., Фролов М.Е. Комплекс современных методов исследования в ранней диагностике глаукомы. Актуальные проблемы офтальмологии: сб. тез. М., 2004: 86–87.
5. Лебедев О.И., Запарий С.П., Опанасенко Е.Л. Закономерности формирования контингента инвалидов в следствие глаукомы в Омской области. Омский научный вестник, 2014, 1 (128): 57–59.
6. Либман Е.С., Чумаева Е.А. Комплексная оценка распространенности глаукомы. Глаукома на рубеже тысячелетий: итоги и перспективы: материалы Всерос. науч.-практ. конф. М., 1999: 303–306.
7. Нестеров А.П. Глаукома. М.: Медицинское информационное агентство, 2008, 472.
8. Руднева Л.Ф., Коновалова Н.А., Коновалова О.С. с соавт. К вопросу патогенеза первичной открытоугольной глаукомы и ишемической нейрооптикопатии на фоне полиморбидности у лиц пожилого и старческого возраста. Медицинская наука и образование Урала, 2015, 2 (82), 17: 174–178.

Р.У. ХАБРИЕВ, Н.О. КАМАЕВ, Т.И. ДАНИЛОВА, Е.Г. КАХОЯН

Биофармацевтические препараты и особенности контроля их качества

Хабриев Р.У., Камаев Н.О., Данилова Т.И., Кахоян Е.Г. Биофармацевтические препараты и особенности контроля их качества

В статье рассматриваются особенности биотехнологических/биологических лекарственных препаратов, которые имеют биологическое происхождение и обладают сложной гетерогенной молекулярной структурой. В настоящее время невозможно достоверно оценить все биологические и клинические свойства белков (ферментов) этих лекарственных средств. Можно произвести только похожий препарат — биосимиляр, который представляет собой воспроизведенное биотехнологическое лекарственное средство, схожее с произведенным впервые (оригинальным) лекарственным средством и представленное на регистрацию. Именно поэтому при государственной регистрации к таким препаратам должны предъявляться особые требования.

Khabriev R.U., Kamaev N.O., Danilova T.I., Kakhoyan E.G. Biological drugs and quality management

The article considers the peculiarities of biotechnological/biological drugs which have biological origin and possess complex heterogeneous molecular structure. Currently it is impossible to reliably assess all biological and clinical properties of proteins (enzymes) of these drugs. You can only produce a similar drug — biosimilar which is a reproduced biotechnological drug, similar to a novel medicine (original) and submitted for registration. Therefore, specific requirements should be developed for state registration of such drugs.

Ключевые слова: биофармацевтические препараты, дженерики, биосимиляр — воспроизведенное биотехнологическое лекарственное средство

Keywords: biopharmaceuticals, generics, biosimilar — reproduced biotech drug

Введение

В настоящее время на мировом рынке присутствует около 220 биопрепаратов и более 250 находятся в стадии разработки. Объем мирового рынка биотехнологий на сегодняшний день оценивается в 270 млрд долл., а прогнозируемые темпы роста составляют 10—12% в год до 2020 г. Таким образом, ожидается, что объем рынка вырастет более чем в два раза и составит около 600 млрд долл. к 2020 г. Стратегической целью Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации до 2020 г. является выход России на лидирующие позиции в отрасли, в т. ч. биофармацевтики, на развитие которой планируется выделить до 2020 г. 106 млрд долл. [4].

Российский рынок медицинских биопрепаратов в сравнении с рынком развитых стран невелик: по данным портала doctor-piter.ru, его объем составляет око-

ло 2,2 млрд долл. против 20 млрд долл. в США. В основном это рынок традиционной биофармацевтики (диагностические или профилактические средства: вакцины, бактериофаги, тест-системы и т. д.) [14].

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. предусматривает повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями [10]. Роль биотехнологии возрастает год от года.

В Европе около половины всех лекарств, выписываемых врачами, — дженерики, при этом на них приходится лишь 18% затрат на лекарственную терапию. По данным аналитического агентства IMS Health, за последние 10 лет широкое применение дженериков позволило американской системе здравоохранения сэкономить 734 млрд долл. Если попытаться провести параллель с Россией, то эта сумма позволила бы россиянам бесплатно пользоваться лекарствами в течение 60 лет.

Основная часть

В зарубежной практике, в частности в Евросоюзе и США, считается, что дженерик (генерик) как препарат, химически идентичный оригинальному, может

Р.У. ХАБРИЕВ, акад. РАН, д.м.н., д.ф.н., директор ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко», institute@nrph.ru

Н.О. КАМАЕВ, к.ф.н., исполнительный директор ассоциации «Российское антидопинговое агентство РУСАДА», rusada@rusada.ru

Т.И. ДАНИЛОВА, к.б.н., старший научный сотрудник, консультант-технолог ООО «Биоцентр», t.i.danilova@mail.ru

Е.Г. КАХОЯН, генеральный директор Российской фармацевтической компании «Фарма», ekakhoyan@yahoo.ru

быть произведен только для химических препаратов. Дженерики имеют сравнительно простую структуру молекулы действующего вещества. С помощью методов современного химического анализа идентичность молекулы дженерика молекуле оригинального препарата может быть проверена на 100%. Именно поэтому для регистрации аналогов химических препаратов достаточно доказать идентичность действующего вещества и провести фармакокинетические исследования.

В настоящее время начинается конкуренция между традиционными синтетическими ЛС и биофармацевтическими препаратами. Становится привычным новый термин «биофармация».

Действующее вещество биотехнологических препаратов имеет биологическое происхождение и является производным от живых клеток, обладает сложной гетерогенной молекулярной структурой. Исходным субстратом служат клетки животного происхождения или микроорганизмы.

Действующее начало биотехнологических/биологических препаратов обычно представлено биополимерами. Чаще всего это протеин, который имеет сложную пространственную структуру — первичную, вторичную, третичную и даже четвертичную. В одну молекулу может входить до 1 300 аминокислот, а также дополнительные молекулы, например, сахара. Эти сложные биополимеры имеют молекулярную массу, в сотни и даже тысячи раз большую, чем вещества, получаемые методом химического синтеза. В их создании большое значение придается как самой формуле — молекуле, так и биотехнологическому процессу ее производства. Ведь речь идет о синтезе сложных белковых структур, имеющих определенные пространственные характеристики, большую молекулярную массу, сложное строение.

Причем в настоящее время практически не существует таких аналитических методик, которые позволяли бы оценить все биологические и клинические свойства белков в биотехнологических препаратах и на 100% подтвердить их идентичность веществам, которые использованы в оригинальных препаратах. Выделить из живых организмов полностью идентичный аналог затруднительно. Можно произвести только похожий препарат — биосимиляр, который представляет собой воспроизведенное биотехнологическое ЛС, схожее с произведенным впервые (оригинальным) ЛС и представленное на регистрацию после истечения срока действия патента оригинального ЛС (*similar biological medicinal product*). Или, в другой терминологии, — биоаналог, биоаналогичный препарат, биоподобный препарат, *follow-on protein products* (препарат, подобный белковым лекарственным средствам). Подобные биологические лекарственные пре-

параты (ЛП) не являются дженериками, поэтому могут быть незначительные различия между биоподобными препаратами разных производителей и/или в сравнении с оригинальным препаратом, и эти различия могут быть не видны до тех пор, пока не будет накоплен длительный опыт их применения. Как уже отмечалось, биоподобные препараты не могут быть на 100% идентичны оригинальным биотехнологическим ЛС. Полностью оценить различия эффективности и безопасности между оригинальными биотехнологическими препаратами и биосимилярами можно только в ходе клинических испытаний.

Активное вещество биосимиляра сходно с активным веществом биологического эталонного препарата. Подразумевается, что биоподобные ЛС эквивалентны по своим основным терапевтическим и фармакологическим характеристикам оригинальным препаратам [16].

Согласно определению EMEA (European Medicines Evaluation Agency — Европейское агентство по оценке лекарственных средств) и FDA (Food and Drug Administration — Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США), к биотехнологическим ЛП относятся только продукты, полученные методом генной инженерии или гибридной технологии. Препараты, выделенные из тканей животных и человека, не являются биотехнологическими, а рассматриваются как биологические.

Согласно Директиве EМА (European Medicines Agency), биологическое ЛС — это средство, лекарственной субстанцией которого является биологическая субстанция. Последняя в свою очередь определяется как субстанция, продуцируемая или экстрагируемая из биологического источника, для определения качества которой нужны комбинация физико-химико-биологических исследований, описание процесса производства и его контроля [18].

Секция биотехнологии Немецкой ассоциации исследовательских фармацевтических компаний (*Verband Forschender Arzneimittelhersteller — VFA*) предлагает определять биологическое/биотехнологическое ЛС как применяемое наружно или внутрь в целях профилактики, диагностики *in vivo* или терапии, действующее вещество которого, выделенное из биологической ткани или культуры живых клеток, характеризуется сложной молекулярной структурой. Это определение, по мнению специалистов, является наиболее полным.

В Японии воспроизведенный биологический препарат — биосимиляр — это препарат, эквивалентный и однородный оригинальному биофармацевтическому препарату с точки зрения качества, эффективности и безопасности, который разрабатывается произ-

водителями (Pharma Japan, Guidancion biosimilars issued by Korosha, March 2009, PHJP42).

Обобщив регуляторные документы ВОЗ, США и Евросоюза, А.Н. Васильев с соавт. предлагает следующее определение: «Биологически аналогичный ЛП (биоаналог) — препарат, содержащий биологическую фармацевтическую субстанцию, производимую биологическим источником или получаемую из него, сходный с ЛП сравнения (оригинальным лекарственным препаратом) по качеству, безопасности и эффективности, а выявленные отличия от оригинального препарата не имеют клинической значимости». Биоаналоги не попадают под определение воспроизведенного ЛП прежде всего в силу различий в исходном сырье и технологии производства [3].

Точное воспроизведение биопрепарата, т. е. получение идентичных по эффективности и безопасности оригинальному препарату копий, невозможно. Именно поэтому при государственной регистрации к таким препаратам должны предъявляться особые требования.

Биосимиляры и эталонные биологические продукты используются обычно в тех же дозах для лечения тех же болезней, но в некоторых случаях после соответствующих доклинических и клинических испытаний дозы биоаналогичного препарата можно изменить, а показания к медицинскому применению — расширить. Целью исследований сопоставимости является выявление любого неблагоприятного воздействия изменений, внесенных в технологический процесс, на свойства готового ЛП. Для определения влияния изменений производственного процесса на качество продукта должны быть изучены не только очевидные, но и потенциальные последствия этих изменений. Для подтверждения сопоставимости необходимо показать, что специфические промежуточные продукты сопоставимы или что измененный процесс может обеспечивать соответствующий уровень удаления связанных с процессом или продуктом примесей. Различия между профилями примесей биологически аналогичного ЛП и препарата сравнения также необходимо обосновать и рассмотреть в каждом отдельном случае, а в сравнительных исследованиях показать влияние параметров качества на эффективность и безопасность [3]. Следует доказать, что методы контроля, используемые на этапах производственного процесса, включая новые, гарантируют способность обеспечить необходимый контроль продукта. Измененные этапы процесса производства должны быть валидированы. Контрольные точки производства должны гарантировать, что процесс после внесения изменений является контролируемым и поддерживает выпуск продукта надлежащего качества [1, 8].

Следует обратить внимание на необходимость оценки стабильности препарата, поскольку при изменении производственного процесса даже небольшая модификация процедур производства, в т. ч. на ранних этапах процесса производства субстанции, может вызвать изменения стабильности готового препарата, полученного после внесенных изменений. Любые изменения, которые могут привести к изменению структуры белка, показателей чистоты, а также профиля примесей, должны быть оценены в отношении их влияния на стабильность, поскольку белки часто чувствительны к таким изменениям, как состав буфера, условия обработки и хранения, использование органических растворителей и т. д. [17].

Недавно установлен перечень критериев оценки биоаналогичности ЛС для доказательства сходства биоаналога и референтного ЛП в ходе их предрегистрационной экспертизы в Российской Федерации [5].

Некоторые биосимиляры могут иметь другие фармакокинетику, скорость выведения из организма, биологическую и терапевтическую активность и иммуногенность по сравнению с эталонным препаратом [13].

Производитель должен доказать, что эффективность, профиль безопасности и уровень иммуногенности препарата сравнимы с соответствующим оригинальным препаратом. Для этого необходимо провести доклинические исследования, клинические исследования, исследования иммуногенности и др., также производитель должен представить программу управления рисками с целью постоянного сбора данных о безопасности препарата после выхода на рынок.

Доклинические исследования должны подтвердить режим дозирования биоаналога посредством изучения фармакокинетики препарата, а также фармакодинамические характеристики и профиль безопасности посредством адекватной токсикологической программы [9]. Таким образом, в рамках процесса доклинической разработки ЛП выделяют три основных направления: изучение фармакологической активности действующего вещества; изучение фармакокинетических свойств действующего вещества и лекарственной формы; изучение токсикологических свойств действующего вещества [2].

Изучение биологического аналога в условиях клиники должно подтвердить клиническую сравнительную фармакокинетику, безопасность и эффективность в ходе выполнения клинической программы. Если оригинальный ЛП зарегистрирован более чем по одному показанию к применению, как правило, следует подтвердить эффективность и безопасность биоаналога по каждому заявленному показанию к применению. В определенных ситуациях допускается обосновать и экстраполировать терапевтическую анало-

ТАБЛИЦА. Глобальные расходы на биопрепараты, долл.

Годы	Весь биофармрынок	Биосимиляры
2006	93 млрд	14 млн
2011	157 млрд	693 млн
2016	200—210 млрд	4—6 млрд

Источник: IMS Consulting Group, may 2012

чатся с 693 млн долл. в 2011 г. до 4—6 млрд долл. в 2016 г. (табл.).

Более широкие возможности появятся после 2016 г., когда объемы продаж биосимиляров значительно увеличатся, и к 2020 г. на долю сегмента может приходиться уже 10% общего объема рынка биопрепа-

ратов [14]. Недавние исследования подтвердили эту тенденцию и показали, что по итогам 2014 г. рынок биофармацевтических препаратов достиг 160,44 млрд долл. Ожидается, что среднегодовой темп роста данного рынка составит 9,6% в период 2015—2020 гг. Согласно аналитическому отчету компании R&D Market Research, мировой биофармацевтический рынок будет расти ввиду старения населения [19].

До недавнего времени в российском законодательстве не было понятия «биоаналог» или «биосимиляр», но существование проблемы идентичности биосимиляров оригинальным препаратам косвенно признавалось.

В 2014 г. были разработаны правила проведения исследований биоаналоговых ЛС, в которых в качестве биоаналога можно рассматривать «любой лекарственный препарат, только если его эквивалентность инновационному биологическому лекарственному препарату была доказана в рамках комплекса физико-химических, биологических, доклинических и клинических исследований, соответствующих требованиям действующего российского законодательства и данным Правилам» [6].

В Федеральном законе №429-ФЗ от 22.12.2014 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» официально закреплены такие понятия, как: орфанные, биологические, иммунобиологические, биотехнологические, генотерапевтические, гомеопатические и биоаналоговые ЛП.

С 1 июля 2015 г. законом №429-ФЗ впервые вводится понятие «референтный лекарственный препарат», которое заменит собой в законе «Об обращении лекарственных средств» понятие «оригинальное лекарственное средство».

Биоаналоговый препарат определяется как «биологический препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения. В отличие от воспроизведенных препаратов (дженериков) к биоаналогам не применяется процедура ускоренной регистрации» [11, 12].

ФАС предлагает воспользоваться мировой практикой и признать взаимозаменяемыми ЛС те препараты,

гичность, подтвержденную для одного показания, на остальные [3].

В странах Евросоюза применение биопрепаратов регулируется специальными законодательными актами Европейского сообщества, национальными законами (France Law № 2007-248 from 26.02.2007) и подзаконными актами, обязательными для исполнения. Процедура контроля обращения биоподобных ЛС в странах ЕС отвечает принципам централизованной регистрации, соблюдения жестких требований при оценке поданных документов. Препарат сравнения должен иметь регистрацию в ЕС. EMEA разработало специальные требования для регистрации препаратов даже по отдельным группам биосимиляров: соматостатины, эритропоэтины, инсулины, гепарины, интерфероны и др. В целях однозначной идентификации жесткие требования применяются и к присвоению названий биосимиляров. Кроме того, эксперты в ЕС считают, что замена оригинального препарата на биосимиляр должна быть обоснованной, она не может проводиться автоматически, как синонимическая замена.

Патентная защита инновационного биотехнологического ЛС тоже имеет свои отличия, в частности, предусматривает сокращенные сроки действия патентов. Так, в США правительство настаивало на 7-летнем сроке патентной защиты, чтобы пациенты могли быстрее получить доступ к более дешевым биоподобным версиям дорогостоящих лекарств для лечения ряда заболеваний. В их числе сахарный диабет, ревматоидный артрит, злокачественные новообразования и болезнь Паркинсона. Ожидалось, что такая мера даст возможность сэкономить в бюджете здравоохранения около 9 млрд долл. за 10 лет.

Важно отметить, что эра биотехнологических ЛП еще только начинается. Кроме ЕС нормативно-регуляторными правилами, регламентирующими испытания, допуск к медицинскому применению и последующий мониторинг обращения биотехнологических и биоподобных препаратов, не обладают ни США, ни Япония, ни другие развитые страны [15].

В 2015 г. заканчивается срок патентной защиты на многие оригинальные биопрепараты. Затраты на разработку биоаналогов, по прогнозу экспертов, увели-

чатся с 693 млн долл. в 2011 г. до 4—6 млрд долл. в 2016 г. (табл.).

Более широкие возможности появятся после 2016 г., когда объемы продаж биосимиляров значительно увеличатся, и к 2020 г. на долю сегмента может приходиться уже 10% общего объема рынка биопрепа-

ратов [14]. Недавние исследования подтвердили эту тенденцию и показали, что по итогам 2014 г. рынок биофармацевтических препаратов достиг 160,44 млрд долл. Ожидается, что среднегодовой темп роста данного рынка составит 9,6% в период 2015—2020 гг. Согласно аналитическому отчету компании R&D Market Research, мировой биофармацевтический рынок будет расти ввиду старения населения [19].

До недавнего времени в российском законодательстве не было понятия «биоаналог» или «биосимиляр», но существование проблемы идентичности биосимиляров оригинальным препаратам косвенно признавалось.

В 2014 г. были разработаны правила проведения исследований биоаналоговых ЛС, в которых в качестве биоаналога можно рассматривать «любой лекарственный препарат, только если его эквивалентность инновационному биологическому лекарственному препарату была доказана в рамках комплекса физико-химических, биологических, доклинических и клинических исследований, соответствующих требованиям действующего российского законодательства и данным Правилам» [6].

В Федеральном законе №429-ФЗ от 22.12.2014 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» официально закреплены такие понятия, как: орфанные, биологические, иммунобиологические, биотехнологические, генотерапевтические, гомеопатические и биоаналоговые ЛП.

С 1 июля 2015 г. законом №429-ФЗ впервые вводится понятие «референтный лекарственный препарат», которое заменит собой в законе «Об обращении лекарственных средств» понятие «оригинальное лекарственное средство».

Биоаналоговый препарат определяется как «биологический препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения. В отличие от воспроизведенных препаратов (дженериков) к биоаналогам не применяется процедура ускоренной регистрации» [11, 12].

ФАС предлагает воспользоваться мировой практикой и признать взаимозаменяемыми ЛС те препараты,

гичность, подтвержденную для одного показания, на остальные [3].

В странах Евросоюза применение биопрепаратов регулируется специальными законодательными актами Европейского сообщества, национальными законами (France Law № 2007-248 from 26.02.2007) и подзаконными актами, обязательными для исполнения. Процедура контроля обращения биоподобных ЛС в странах ЕС отвечает принципам централизованной регистрации, соблюдения жестких требований при оценке поданных документов. Препарат сравнения должен иметь регистрацию в ЕС. EMEA разработало специальные требования для регистрации препаратов даже по отдельным группам биосимиляров: соматостатины, эритропоэтины, инсулины, гепарины, интерфероны и др. В целях однозначной идентификации жесткие требования применяются и к присвоению названий биосимиляров. Кроме того, эксперты в ЕС считают, что замена оригинального препарата на биосимиляр должна быть обоснованной, она не может проводиться автоматически, как синонимическая замена.

Патентная защита инновационного биотехнологического ЛС тоже имеет свои отличия, в частности, предусматривает сокращенные сроки действия патентов. Так, в США правительство настаивало на 7-летнем сроке патентной защиты, чтобы пациенты могли быстрее получить доступ к более дешевым биоподобным версиям дорогостоящих лекарств для лечения ряда заболеваний. В их числе сахарный диабет, ревматоидный артрит, злокачественные новообразования и болезнь Паркинсона. Ожидалось, что такая мера даст возможность сэкономить в бюджете здравоохранения около 9 млрд долл. за 10 лет.

Важно отметить, что эра биотехнологических ЛП еще только начинается. Кроме ЕС нормативно-регуляторными правилами, регламентирующими испытания, допуск к медицинскому применению и последующий мониторинг обращения биотехнологических и биоподобных препаратов, не обладают ни США, ни Япония, ни другие развитые страны [15].

В 2015 г. заканчивается срок патентной защиты на многие оригинальные биопрепараты. Затраты на разработку биоаналогов, по прогнозу экспертов, увели-

чатся с 693 млн долл. в 2011 г. до 4—6 млрд долл. в 2016 г. (табл.).

Более широкие возможности появятся после 2016 г., когда объемы продаж биосимиляров значительно увеличатся, и к 2020 г. на долю сегмента может приходиться уже 10% общего объема рынка биопрепа-

ратов [14]. Недавние исследования подтвердили эту тенденцию и показали, что по итогам 2014 г. рынок биофармацевтических препаратов достиг 160,44 млрд долл. Ожидается, что среднегодовой темп роста данного рынка составит 9,6% в период 2015—2020 гг. Согласно аналитическому отчету компании R&D Market Research, мировой биофармацевтический рынок будет расти ввиду старения населения [19].

До недавнего времени в российском законодательстве не было понятия «биоаналог» или «биосимиляр», но существование проблемы идентичности биосимиляров оригинальным препаратам косвенно признавалось.

В 2014 г. были разработаны правила проведения исследований биоаналоговых ЛС, в которых в качестве биоаналога можно рассматривать «любой лекарственный препарат, только если его эквивалентность инновационному биологическому лекарственному препарату была доказана в рамках комплекса физико-химических, биологических, доклинических и клинических исследований, соответствующих требованиям действующего российского законодательства и данным Правилам» [6].

В Федеральном законе №429-ФЗ от 22.12.2014 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» официально закреплены такие понятия, как: орфанные, биологические, иммунобиологические, биотехнологические, генотерапевтические, гомеопатические и биоаналоговые ЛП.

С 1 июля 2015 г. законом №429-ФЗ впервые вводится понятие «референтный лекарственный препарат», которое заменит собой в законе «Об обращении лекарственных средств» понятие «оригинальное лекарственное средство».

Биоаналоговый препарат определяется как «биологический препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения. В отличие от воспроизведенных препаратов (дженериков) к биоаналогам не применяется процедура ускоренной регистрации» [11, 12].

ФАС предлагает воспользоваться мировой практикой и признать взаимозаменяемыми ЛС те препараты,

гичность, подтвержденную для одного показания, на остальные [3].

В странах Евросоюза применение биопрепаратов регулируется специальными законодательными актами Европейского сообщества, национальными законами (France Law № 2007-248 from 26.02.2007) и подзаконными актами, обязательными для исполнения. Процедура контроля обращения биоподобных ЛС в странах ЕС отвечает принципам централизованной регистрации, соблюдения жестких требований при оценке поданных документов. Препарат сравнения должен иметь регистрацию в ЕС. EMEA разработало специальные требования для регистрации препаратов даже по отдельным группам биосимиляров: соматостатины, эритропоэтины, инсулины, гепарины, интерфероны и др. В целях однозначной идентификации жесткие требования применяются и к присвоению названий биосимиляров. Кроме того, эксперты в ЕС считают, что замена оригинального препарата на биосимиляр должна быть обоснованной, она не может проводиться автоматически, как синонимическая замена.

Патентная защита инновационного биотехнологического ЛС тоже имеет свои отличия, в частности, предусматривает сокращенные сроки действия патентов. Так, в США правительство настаивало на 7-летнем сроке патентной защиты, чтобы пациенты могли быстрее получить доступ к более дешевым биоподобным версиям дорогостоящих лекарств для лечения ряда заболеваний. В их числе сахарный диабет, ревматоидный артрит, злокачественные новообразования и болезнь Паркинсона. Ожидалось, что такая мера даст возможность сэкономить в бюджете здравоохранения около 9 млрд долл. за 10 лет.

Важно отметить, что эра биотехнологических ЛП еще только начинается. Кроме ЕС нормативно-регуляторными правилами, регламентирующими испытания, допуск к медицинскому применению и последующий мониторинг обращения биотехнологических и биоподобных препаратов, не обладают ни США, ни Япония, ни другие развитые страны [15].

В 2015 г. заканчивается срок патентной защиты на многие оригинальные биопрепараты. Затраты на разработку биоаналогов, по прогнозу экспертов, увели-

которые имеют одно и то же активное вещество, идентичную форму выпуска, дозировку и произведены по стандартам GMP (Good Manufacturing Practice). Аналогом европейских правил надлежащей производственной практики (GMP) является приказ Минпромторга РФ «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» [7]. Соблюдение правил GMP означает не только надлежащую организацию производства и контроля качества, но и соответствие ЛС требованиям регистрационного досье по качеству, эффективности и безопасности.

Из вышеизложенного можно сделать вывод, что в настоящее время законодательно определено понятие «биологический лекарственный препарат». При разработке технологии производства биоаналога необходимо доказать, что процесс изменения технологии является контролируемым и поддерживает стабильный выпуск ЛС надлежащего качества. Полностью оценить безопасность, биоэквивалентность или терапевтическую эквивалентность биоаналога по отношению к референтному ЛП можно только в ходе сравнительных доклинических и клинических испытаний.

ИСТОЧНИКИ

1. Авдеева Ж.И., Волкова Н.А., Алпатов А.А., Солдатов А.А., Борисевич И.В., Медуницын Н.В., Меркулов В.А. Сопоставимость биотехнологических продуктов (субстанции и готового препарата), полученных до и после внесенных изменений в процесс производства. Вестник научного центра экспертизы средств медицинского применения, 2013, 2: 48-51.
2. Васильев А.Н. Качественные доклинические исследования — необходимый этап разработки и внедрения в клиническую практику новых лекарственных препаратов. М.: Антибиотики и химиотерапия, 2012. 9 с.
3. Васильев А.Н., Ниязов Р.Р., Енгальцева Г.Н., Гавришина Е.В., Тутер Е.А., Бекерман А.Г. Общие принципы и рекомендации по планированию и проведению доклинических и клинических исследований, подтверждению качества биологически аналогичных лекарственных препаратов. Ремедиум, 2013, 6: 22-27.
4. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации до 2020 года (24 апреля 2012 г.).
5. Миронов А.Н., Меркулов В.А., Лутцева А.И., Ваганова О.А., Бендрышев А.А., Ефремова Т.А., Кириченко Е.В., Швец С.В., Иванайнен Е.В. Подходы к оценке биоаналогичности (биоподобия) биотехнологических лекарственных препаратов: вопросы качества. Вестник научного центра средств медицинского применения, 2015, 1: 4-10.
6. Правила проведения исследований биоаналоговых лекарственных средств (биоаналогов). Группа экспертов ведущих российских фармацевтических компаний. Фармакокинетика и фармакодинамика, 2014, 1: 21-36.
7. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 №916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
8. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Т. 1. М.: Гриф и Ко, 2013. 376 с.
9. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. Под ред. Р.У. Хабриева. М.: Медицина, 2005. 832 с.
10. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утв. приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23.10.2009 №956).
11. Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».
12. Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
13. Хасабов Н.Н., Земскова Н.А. Биологические лекарственные средства и их биоаналоги: определение, вопросы качества, идентичности и безопасности. Вестник Росздравнадзора, 2008, 6: 34-38.
14. Широкова И.Р. Биотехнологии на фармрынке. Ремедиум, 2012, 9: 18-25.
15. Ягудина Р.И. Пришла эра биотехнологических лекарств. Новая аптека: эффективное управление, 2012, 2.
16. Ягудина Р.И., Проценко М.В. Биотехнологические лекарственные средства и биосимиляры. М.: Шико, 2012. 288 с.
17. ICH Q1A (R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products. International Conference on Harmonisation. 2003.
18. Similar biological medicinal products (CHMP/437/04) // European Medicines Agency [официальный сайт]. URL. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003517.pdf (дата обращения: 12.08.2012).
19. Режим доступа: <http://www.thepharmalletter.com>.

Оценка эффективности фармаконадзора в регионах Приволжского федерального округа

Петрухина И.К. Оценка эффективности фармаконадзора в регионах Приволжского федерального округа

В данной статье представлены результаты мониторинга выявления неблагоприятных побочных реакций (НПР) при назначении лекарственных препаратов в медицинских организациях Приволжского федерального округа. Установлено, что медицинскими работниками наиболее часто регистрируются факты возникновения НПР при назначении 30 фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов. Проведенный анализ позволил сделать вывод о том, что активность врачей медицинских организаций при выявлении фактов НПР недостаточно высока.

Petrukhina I.K. Evaluation of the effectiveness of pharmacovigilance in the regions of the Volga federal district

The article presents the results of the monitoring to identify adverse drug reactions (ADR) resulting from taking drugs prescribed by hospitals in the Volga Federal District. It was found that health workers frequently recorded occurrence of ADR resulting from prescribing drugs in 30 pharmacotherapeutic groups. The study led to the conclusion that healthcare professional are not much involved in identifying ADR facts.

Ключевые слова: лекарственные препараты, неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов, фармаконадзор, Приволжский федеральный округ

Keywords: medicines, adverse drug reactions, pharmacovigilance, Volga Federal District

В настоящее время Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) координирует и поддерживает деятельность национальных центров по контролю безопасности лекарственных препаратов (ЛП) более 50 стран мира, участвующих в международной программе фармаконадзора. По данным ВОЗ, непредусмотренные, опасные реакции на ЛП (неблагоприятные побочные реакции при применении лекарственных средств — НПР) входят в число десяти ведущих причин смерти во многих странах. Согласно определению ВОЗ, НПР ЛП определяются как любые непреднамеренные и вредные для организма человека реакции, которые возникают при использовании ЛП в рекомендуемых дозах [1].

В настоящее время НПР являются четвертой по значимости причиной смерти пациентов [2]. На практике, несмотря на требования законодательства, как во всем мире, так и в РФ лишь 3,96% врачей сообщают об НПР [3]. В связи с этим проведение исследований по изучению причин низкой активности врачей по выявлению и регистрации НПР является весьма важной и актуальной задачей. По данным Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, действующего на базе ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, сердечно-сосудистые средства (ССС) находятся на 2-м месте по частоте возникновения НПР. Причем это НПР типа А, т. е. связанные с фармакологическим действием пре-

паратов, следовательно, их можно спрогнозировать и предупредить [2, 4].

В настоящее время актуальность проблемы безопасности ЛП обусловлена различными факторами. Прежде всего ежегодно расширяется ассортимент препаратов, обладающих высокой биологической активностью. Отмечается сенсбилизация населения к биологическим и химическим веществам. Среди других причин — нерациональное применение ЛП (в т. ч. в результате полипрагмазии и склонности населения к самолечению), а также использование недоброкачественных ЛП. С 1997 г. Россия стала полноправным участником международной программы фармаконадзора. По данным Росздравнадзора, в масштабах РФ за период 2010—2013 гг. сообщения о НПР составили не более 20% от реального количества имеющихся случаев непредусмотренных, опасных реакций на ЛП [5, 6].

Согласно данным зарубежной литературы, проблема лекарственных осложнений весьма актуальна. Так, в экономически развитых странах НПР возникают у 10—20% госпитализированных больных (при этом в развивающихся странах данный показатель достигает отметки 30—40%). На фоне развития побочных реакций на ЛП ежегодно в мире госпитализируется от 3,5 до 8,8 млн пациентов. В США экономические затраты, связанные с лекарственными осложнениями, составляют порядка 80 млрд долл. в год. От осложнений, связанных с применением ЛП, ежегодно погибает около 200 тыс. человек. Во Франции ежегодно осложнения в результате фармакотерапии возникают почти у 1,3 млн больных, из них в 33% случаев — серьезные осложнения, в 1,4% случаев отмечаются летальные исходы. В

И.К. ПЕТРУХИНА, к.ф.н., декан фармацевтического факультета, завкафедрой управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, ditrich@samaramail.ru

Великобритании в результате применения нестероидных противовоспалительных ЛП ежегодно на 11 млн назначений регистрируют около 2 тыс. больных с кровотечениями ЖКТ и 200 летальных исходов [7—9].

В РФ под термином «серьезная нежелательная реакция» подразумевается нежелательная реакция организма, связанная с применением ЛП, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности. Непредвиденная нежелательная реакция — нежелательная реакция организма (в т. ч. связанная с применением ЛП в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению [10].

НПР имеют негативные медицинские, социальные и экономические последствия. Так, согласно исследованию американских ученых, НПР занимают 4—6-е место среди причин смерти после сердечно-сосудистых заболеваний, травматизма и несчастных случаев, а также онкопатологии. Больные с НПР составляют 10—20% от общего числа стационарных пациентов [6].

Факт регистрации ЛП не является гарантией его безопасности. В ограниченных по времени дорегистрационных испытаниях ЛП получает небольшое число респондентов (до 3 тыс. человек), поэтому к моменту выхода на фармацевтический рынок в инструкцию по применению вносится информация лишь о наиболее часто возникающих НПР. Некоторые осложнения (включая редкие, серьезные и летальные) зачастую выявляются лишь после появления препарата на фармрынке и при его широком использовании [7, 8].

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в нашей стране полномочия по мониторингу безопасности ЛП, находящихся в обращении на территории РФ, возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения [10, 11].

В компетенцию территориальных органов Росздравнадзора при проведении мониторинга НПР входят прием, обработка сведений о нежелательных реакциях на ЛП, а также информирование Росздравнадзора о случаях:

- НПР, не указанных в инструкциях по применению ЛП;
- о серьезных нежелательных реакциях;
- о непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП;
- об особенностях взаимодействия ЛП, выявленных на территории субъекта РФ.

Ежемесячно территориальные органы Росздравнадзора формируют отчеты установленной формы с подробным предоставлением информации о выявлен-

ных непредвиденных нежелательных реакциях ЛП, а также о серьезных нежелательных реакциях при применении ЛП.

■ Цель исследования

Целью настоящего исследования является мониторинг ситуации в части регистрации НПР при применении ЛП в субъектах РФ, входящих в состав Приволжского федерального округа (ПФО). Выбор для проведения анализа данного федерального округа неслучаен. Округ входит в число наиболее плотно населенных территорий России. Здесь проживает более 20% населения страны — около 30 млн человек. Территория ПФО занимает около 6% площади РФ (более 1 млн кв. км). Источниками информации являлись данные территориальных органов Росздравнадзора и центров мониторинга безопасности лекарственных средств регионов РФ, входящих в состав ПФО.

■ Результаты исследования

Нами проведен сравнительный анализ регистрации НПР на различных территориях ПФО за период 2011—2014 гг. (табл. 1). Установлено, что за предшествующие 4 года количество случаев регистрации НПР в среднем по ПФО увеличилось на 49%. Наибольшее количество фактов регистрации НПР при применении ЛП за анализируемый период отмечено в Чувашской Республике (749 случаев выявления НПР) и Оренбургской области (677). Низкие показатели выявляемости зарегистрированы в Пензенской области, Пермском крае и Республике Марий Эл.

Если учесть, что за период с 2011 по 2014 г. количество случаев регистрации НПР составило 3 479, то среднее значение не превышает 870 фактов регистрации в год. Согласно рекомендациям ВОЗ, на 10,5 тыс. человек должно приходиться в среднем 1 сообщение о НПР в год [12].

По данным аппарата полпреда президента РФ в ПФО, в настоящее время на территории округа проживают 30,1 млн человек. В соответствии с рекомендациями ВОЗ, ежегодно в округе должно регистрироваться около 2,9 тыс. фактов возникновения НПР. Таким образом, активность медицинских работников в регионах ПФО при регистрации НПР остается низкой.

В ходе исследований была проанализирована статистика регистрации серьезных НПР за период 2011—2014 гг. Установлено, что за 4-летний период в ПФО выявлено свыше 1,2 тыс. фактов возникновения серьезных НПР (табл. 2). По сравнению с 2011 г. в 2014 г. рост числа регистраций серьезных НПР составил 50%. Стоит заметить, что данный показатель коррелирует с ростом общего числа случаев выявления НПР в регионах округа.

ТАБЛИЦА 1. Динамика изменения регистрации случаев НПР в регионах ПФО за период 2011—2014 гг.

Название региона	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	Итого за период 2011—2014 гг.
Кировская область	20	22	33	54	129
Оренбургская область	84	183	211	199	677
Пензенская область	3	10	12	5	30
Пермский край	7	6	6	15	34
Республика Марий Эл	-	-	8	30	38
Республика Мордовия	101	117	51	157	426
Республика Татарстан	44	43	25	69	181
Удмуртская Республика	59	65	49	121	294
Чувашская Республика	223	210	120	196	749
Самарская область	60	41	91	58	250
Саратовская область	72	73	46	72	263
Ульяновская область	60	103	131	114	408
Итого	733	873	783	1 090	3 479

При анализе установлено, что в ходе фармаконадзора специалисты медицинских организаций ПФО зарегистрировали факты возникновения летальных исходов при применении ЛП. За предшествующие 4 года общее число летальных исходов данной группы достигло отметки 37 (табл. 3). Тенденция к увеличению

данного показателя не прослеживается, его годовое значение находится в диапазоне от 7 до 12.

Для того чтобы оценить эффективность фармаконадзора в регионах ПФО, была проанализирована зависимость общего числа регистрации НПР от численности населения субъектов РФ (табл. 4). Установле-

ТАБЛИЦА 2. Статистика регистрации серьезных НПР в регионах ПФО за период 2011—2014 гг.

Название региона	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	Итого за период 2011—2014 гг.
Кировская область	4	5	13	2	24
Оренбургская область	52	73	91	54	270
Пензенская область	2	1	-	-	3
Пермский край	3	0	2	5	10
Республика Марий Эл	-	-	3	20	23
Республика Мордовия	81	93	33	149	356
Республика Татарстан	7	26	19	49	101
Удмуртская Республика	10	22	22	27	81
Чувашская Республика	55	61	38	19	173
Самарская область	6	4	12	6	28
Саратовская область	2	2	2	2	8
Ульяновская область	21	35	62	31	149
Итого	243	322	297	364	1 226

ТАБЛИЦА 3. Статистика регистрации летальных исходов при применении ЛП в регионах ПФО за период 2011–2014 гг.

Название региона	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	Итого за период 2011–2014 гг.
Кировская область	1	3	5	1	10
Оренбургская область	0	1	2	1	4
Пензенская область	0	1	0	0	1
Пермский край	0	0	0	0	0
Республика Марий Эл	0	0	0	0	0
Республика Мордовия	1	0	0	0	1
Республика Татарстан	1	2	1	2	6
Удмуртская Республика	0	0	0	0	0
Чувашская Республика	0	0	0	0	0
Самарская область	0	0	0	0	0
Саратовская область	2	2	2	2	8
Ульяновская область	2	1	2	2	7
Итого	7	10	12	8	37

но, что активность врачей медицинских организаций в области фармаконадзора в регионах округа разная. Наиболее эффективны при проведении фармаконадзора специалисты Республики Марий Эл и Чувашской Республики, а также Оренбургской области. Минимальные значения количества случаев регистрации

НПР на 10 тыс. жителей отмечены в Пензенской области и Пермском крае.

По итогам анализа был составлен перечень наиболее часто регистрируемых НПР в ПФО. В данный перечень попали препараты из 30 основных фармакотерапевтических групп (табл. 5).

ТАБЛИЦА 4. Сравнительный анализ эффективности фармаконадзора в регионах ПФО в 2014 г.

Название региона	Численность населения региона ПФО, тыс. чел.*	Общее количество зарегистрированных НПР в регионе	Количество случаев регистрации НПР на 10 тыс. жителей региона
Кировская область	1 310,9	54	0,43
Оренбургская область	2 008,9	199	1,04
Пензенская область	1 360,6	5	0,04
Пермский край	2 636,3	15	0,06
Республика Марий Эл	688,7	30	0,46
Республика Мордовия	812,2	157	2,03
Республика Татарстан	3 838,2	69	0,19
Удмуртская Республика	1 517,1	121	0,84
Чувашская Республика	1 240,0	196	1,66
Самарская область	3 211,2	58	0,19
Саратовская область	2 496,6	72	0,30
Ульяновская область	1 267,6	114	0,94
Итого	29 739,5	1090	0,68

* Данные аппарата полпреда президента РФ в ПФО.

ТАБЛИЦА 5. Лекарственные препараты, встречающиеся в статистике НПР регионов ПФО

Фармакотерапевтическая группа	Название препарата
Антимикробные/антибактериальные препараты	Азаран, Амоксициллин, Аугментин, Ванкомицин, Левофлоксацин, Офлоксацин, Сумамед, Флемоксин-Солютаб, Цефазолин, Цефотаксим, Цефтриаксон, Ципролет, Ципрофлоксацин
НПВС (в т. ч. жаропонижающие)	Ацетилсалициловая кислота, Бутадион, Диклофенак, Ибупрофен, Индометацин, Кетопрофен, Кеторол, Кеторолак, Мелоксикам, Найз, Нурофен, Парацетамол, Темпалгин
Противосудорожные/противоэпилептические ЛП	Депакин Хроносфера, Энкорат Хроно, Вальпроевая кислота, Вальпарин ХР, Карбамазепин, Карболепсин, Конвулекс, Ламотриджин (Ламолеп), Левитирацетам, Сейзар, Синдопа (леводопа + карбидопа), Топирам, Энкорат, Энкорат хроно
Средства, влияющие на ССС	Амлодипин, Бипрол, Лориста, Симвастатин, Метопролол, Триметазидин
Противоопухолевые и иммуномодулирующие ЛП	Бевацизумаб, Мабтера (Ритуксимаб), Ремикейд, Оланзапин, Цисплатин, Цисплатин-ЛЭНС, Оксалиплатин, Оксаплатин-ЛЭНС, Капецитабин, Карбоплатин-ЛЭНС, Анастера, Веро-анастрозол, Веро-винкристин, Аромазин, Эксеместан-Тева, Анастрозол-ТЛ, Лайфферон, Арава
Интерфероны	Виферон (интерферон α -2b), Интерферон β -1a, Ронбетал (интерферон β -1b)
Препараты для лечения рассеянного склероза	Ронбетал, Экставиа
Гормональные препараты	Преднизолон
Вакцины	АДС-М, Кокав, Энцевир
Рентгеноконтрастные ЛП	Натрия амидотриозат, Оптирей, Ультравист-370, Урографин
Группа препаратов с противовоспалительным и бронхолитическим действием	Будесонид
Гипогликемические средства, инсулины	Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный), Биосулин Р, Биосулин Н, Росинсулин Р, Росинсулин С
β -адреноблокаторы	Метопролол
Местные анестетики	Лидокаин, Новокаин, Эмла
Анальгетики	Анальгин, Ибуклин, Кеторолак, Пенталгин, Темпалгин
Ингибиторы АФП	Капотен, Каптоприл, Лизиноприл, Эналаприл, Энап-Р
Спазмолитики	Дротаверин
Белковые препараты (декстраны)	Реополиглюкин
Антикоагулянты	Варфарин
Бронхолитики (противоастматические препараты)	Пульмикорт, Формотерол
Антигистаминные	Цетиризин
Антидепрессанты	Флувоксамин
Средства лечения ожирения	Редуксин, Ксеникал
Антиагреганты и антикоагулянты	Клексан, Клопидогрел, Плавикс
Ферменты	Микразим
Контрацептивы	Мирена
Прочие кардиоваскулярные средства	Предуктал МВ
Средства для лечения ВИЧ-инфекции	Вирамун, Зидовудин, Инвираз, Ритонавир
Ангиопротекторы	Пентоксифиллин
Фибринолитики	Стрептокиназа

В ходе исследования был проведен экспертный опрос специалистов территориальных органов Росздравнадзора и региональных центров регистрации НПР. По мнению экспертов, низкая активность врачей при осуществлении фармаконадзора обусловлена следующими основными факторами:

■ врачи медицинских организаций не всегда могут определить причинно-следственную связь между приемом ЛП и возникшим осложнением;

■ врачи опасаются того, что регистрация НПР может быть расценена как ошибка в лечении, и потому боятся ответственности;

■ знания законодательства в сфере мониторинга безопасности ЛП у медицинских работников либо отсутствуют, либо недостаточны;

■ врачи ЛПУ при назначении ЛП достаточно редко обращаются к помощи клинического фармаколога, при этом чаще всего ориентируются на инструкцию, которая не всегда объективно отражает информацию о побочных действиях;

■ в ряде случаев врачи предпочитают не сообщать о развитии побочных реакций на ЛП, поскольку считают, что эта информация может испортить репутацию медицинской организации.

Для того чтобы повысить информированность и активность врачей при проведении фармаконадзора, в Самарском государственном медицинском университете разрабатывается обучающая компьютерная программа. Возможности программы позволяют врачам ме-

дицинских организаций (в т. ч. при обучении на курсах повышения квалификации) закрепить теоретические основы фармаконадзора, а также отработать алгоритм регистрации НПР.

■ Общие выводы

1. За период с 2011 по 2014 г. в регионах ПФО выявлено 3 479 случаев регистрации НПР (около 870 в год).

2. Несмотря на то, что за предшествующие 4 года количество случаев регистрации НПР в среднем по ПФО увеличилось на 49%, данные показатели не соответствуют рекомендациям ВОЗ. Согласно данным ВОЗ, в регионах ПФО ежегодно должно регистрироваться не менее 2 900 случаев НПР.

3. В перечень наиболее часто регистрируемых НПР в ПФО входят препараты из 30 фармакотерапевтических групп.

4. Анализ статистических материалов и экспертных оценок позволил сделать вывод о том, что активность медицинских работников в регионах ПФО при регистрации НПР остается низкой. Наиболее эффективны при проведении фармаконадзора специалисты Республики Марий Эл и Чувашской Республики, а также Оренбургской области.

5. Для повышения эффективности фармаконадзора в регионах ПФО нами разработана обучающая компьютерная программа для врачей медицинских организаций.

ИСТОЧНИКИ

1. Информационный бюллетень ВОЗ № 293. Март 2014 г. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/ru/> (дата обращения 14.06.2015).
2. Смуева О.Н. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов: система мониторинга и перспективы оптимизации фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний [Текст]: дис. ... докт. мед. наук: 14.03.06. Волгоград, 2014. 266 с.
3. Mendes D, Alves C, Marques FB. Nurses' spontaneous reporting of adverse drug reactions: expert review of routine reports. *J. Nurs Manag.*, 2014, 22 (3): 322–330.
4. Лепяхин В.К. Отчет о работе Федерального центра безопасности лекарственных средств Росздравнадзора за 2008 год. М., 2009, 11 с. Режим доступа: <http://www.regmed.ru>.
5. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарственных средств. М.: КогитоЦентр, 2004. 200 с.
6. Лепяхин А.В., Астахова Е.А., Овчинникова Л.К. Врачебные ошибки как причина осложнений лекарственной терапии. *Качественная клиническая практика*, 2002, 1.
7. Зборовский А.Б., Тюренков И.Н., Белоусов Ю.Б. Неблагоприятные побочные эффекты лекарственных средств. М.: МИА, 2008. 656 с.
8. Профилактика неблагоприятных побочных реакций. Под общ. ред. проф. Н.В. Юргеля, акад. РАМН В.Г. Кукеса. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 450 с.
9. Стуров Н.В. Сравнительный анализ эффективности методов выявления неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства в Российской Федерации в современных условиях: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2009. 46 с.
10. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения». http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_173750 (дата обращения 16.05.2015).
11. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 08.03.2015 г.) «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_176361 (дата обращения 16.05.2015).
12. Петрухина И.К., Куркин В.А. Результаты мониторинга неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных препаратов в регионах Приволжского федерального округа. *Фундаментальные исследования*, 2015, 2: 3126–3130.

О.А. ЛЕГОНЬКОВА, А.А. АЛЕКСЕЕВ

Современные раневые покрытия: их свойства и особенности

Легонькова О.А., Алексеев А.А. Современные раневые покрытия: их свойства и особенности

Разработка и создание раневых покрытий представляет собой сложный междисциплинарный процесс. Знания физико-химических свойств и закономерностей взаимодействий высокомолекулярных соединений обеспечивают успех появлению новых медицинских изделий. Статья посвящена обзору раневых покрытий с точки зрения физико-химии полимеров. Однако лишь тесное взаимодействие экспертов в такой специфической области, как медицинские изделия, подготовке которых необходимо уделять особое внимание, и клиницистов позволит создавать новую отечественную продукцию и предотвратит появление на нашем рынке некачественных изделий.

Legon'kova O.A., Alekseev A.A. Modern wound dressings: properties and features

Design and creation of wound coverings is a complex interdisciplinary process. Insight into physical and chemical properties and interaction patterns of macromolecular compounds ensure successful development of new medical devices. Article reviews wound dressings in terms of the physical chemistry of polymers. However, only a close collaboration between experts in such a specific field as medical devices the preparation of which requires special focus, with clinicians, could help develop new domestic products and save the market from substandard products.

Ключевые слова: раневые покрытия, гели, гидроколлоиды, пены, пленки, медицинские изделия

Keywords: wound dressings, gels, hydrocolloids, foams, films, medical devices



О.А. Легонькова



А.А. Алексеев

Самый древний и самый распространенный подход к заживлению ран — лечение под повязками — сохраняет свою актуальность. Современные знания о патогенезе раневого процесса определяют необходимость применения различных видов перевязочных материалов: пленочные, пены, гидрогелевые, гидроколлоидные, импрегнированные покрытия, содержащие антимикробные препараты,

О.А. ЛЕГОНЬКОВА, д.т.н., зав. отделом перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии, oalegonkovarb@mail.ru
А.А. АЛЕКСЕЕВ, д.м.н., проф., руководитель Ожогового центра ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

ферменты, разнообразные биологические активные вещества. Эти материалы должны быть многофункциональными, способствовать удалению некротической ткани, препятствовать развитию инфекции, создавать влажную среду, оказывая необходимое терапевтическое воздействие для регенерации тканей, быть атравматичными, удобными в использовании [1—3].

Разработка и оценка эффективности современных перевязочных материалов являются одними из приоритетных направлений в научной деятельности ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. Наш опыт показывает, что для управления раневым процессом необходимо иметь достаточный ассортимент биологически активных перевязочных средств, позволяющий осуществлять выбор раневого покрытия с фармакологическим действием, обеспечивающим оптимальное воздействие на раневой процесс в соответствии с особенностями его течения.

Эффективность синтетических и природных лечебных перевязочных средств определяется функциональной активностью полимерной основы, правильным выбором лекарственного препарата и способа его иммобилизации. При этом свойства полимерного матрикса не должны снижать биодоступность

лекарственных препаратов, сорбционные и десорбционные свойства медицинского изделия в целом.

Перспективными формами лечебных перевязочных средств за последние 10 лет стали:

■ гидрогелевые повязки — наиболее распространенные для применения системы (Mathermates, Aquaflo, Curafil, Kendall, Гидросорб). Однако гидрогели сокращают доступ кислорода к ране, обладают неудовлетворительными прочностными свойствами, возможностью синерезиса при хранении, диффузионной затрудненностью при сорбции и десорбции веществ даже достаточно малой молекулярной массы и др.;

■ гидроколлоидные повязки — представляют собой гетерогенную систему, матрикс которой представлен, в основном, в виде полупроницаемых (по отношению к влаге и кислороду) пленок, пен, нетканых полиэфирных материалов, содержащих межфазный слой гидрофильных коллоидных частиц на основе коллагена, желатина, целлюлозы и ее производных (GelperAloeplast, Ultec, Hartmann, Петролаб, Косифил);

■ пены — представляют собой альтернативу гидроколлоидным системам, абсорбирующая способность которых находится в прямой зависимости от полимерной матрицы (Starmedix, Cellonex, Baymedis, Urgostart);

■ пленки — основное преимущество которых состоит в их прозрачности, гибкости, атравматичной адгезивности к ранам, дешевизне (Benehold, Hyamatrix, Биодеспол). Они полупроницаемы по отношению к кислороду, парам воды, практически не проницаемы по отношению к влаге и бактериальной контаминации.

С точки зрения физикохимии полимеров первые три перечисленные формы представляют собой студни II типа, отличающиеся технологией изготовления.

Наиболее распространенными полимерами (как синтетическими, так и природными, а также их производные и смеси), используемыми в качестве матриксов, являются: хитин, хитозан; коллаген/желатин; целлюлоза; гиалуроновая кислота; альгинаты; полиуретаны; поливиниловый спирт; полиэтиленгликоль; полиэферы.

Благодаря наличию легко вступающих в самые разнообразные химические реакции активных функциональных групп у полимеров и существующим технологическим методам переработки, производят губки, спреи, гели, гидрогели, мембраны; перспективно их использование в тканевой инженерии (в качестве т. н. полимерных скаффолдов).

Наиболее распространенными биологически активными веществами, положительно влияющими на процесс заживления ран, являются:

■ факторы роста (VEGF, PDGF, bFGF, SDF-1 α),

■ стволовые клетки (стромальные клетки жировой ткани, эмбриональные стволовые клетки, EPCs (васкуляризация, экспрессия VEGF, bFGF)),

■ протеины (эритропоэтин, инсулин, протеолитические ферменты),

■ экстракты растений (Rosmarinusofficinalis, Rehamanniaeradix Ampucare, Annonasquamosa),

■ лекарственные препараты, такие как: азелнидипин, циклопироксоламин, налтрексон, хлоргексидин, стрептомицин, диклофенак, полигексметиленибигуанидин, нитрофуразон и многие другие.

Включение в полимерную основу биологически активных веществ (протеолитических ферментов и химических антисептиков) позволяет воздействовать на два важнейших этиологических звена раневого процесса — некротические ткани и микробную обсемененность. Однако здесь следует обратить внимание на технологические аспекты взаимодействия полимерной основы и импрегнируемой добавки. Так, например, для создания перевязочных средств с факторами роста целесообразно использование биополимерных матриксов на основе таких природных полимеров, как коллаген, глюкозаминогликаны, крахмал, хитозан.

Преимуществами натуральных полимерных матриц являются их биосовместимость, нетоксичность, контролируемый процесс биодеградации. Недостатками — нестабильность свойств, зависящих от технологии получения и сырья, риски бактериальной контаминации, неудовлетворительные механические свойства.

Для получения медицинских изделий с заданными свойствами применяются различные варианты решений — от сочетания природных и синтетических полимеров в системе взаимопроникающих сеток (например, синтетический полиэтиленгликоль и желатин в процессе фотополимеризации *in situ*) до химической и механической импрегнации лекарственных средств и клеточных линий до и после процесса полимеризации. Модифицирование существующих биополимеров и биоматериалов раскрывает новые возможности для создания современных раневых покрытий, позволяющих ускорить заживление ран, предотвратить развитие инфекций, уменьшить боль, образование рубцов. Варианты решений достаточно многообразны.

Таким образом, каждое изделие медицинского назначения формирует вокруг себя обширную мультидисциплинарную сеть, связывая между собой математику, физику, химию, биологию, смежные направления (физическую химию, биофизику, биохимию, молекулярную биологию, медицинскую химию, фармакологию, молекулярное моделирование, биотехнологию, нанотехнологии, тканевую инженерию, генетическую инженерию) и технологию.

Самое главное, необходимо отметить, что современные медицинские изделия должны сохранять свои функциональные свойства в течение всего срока хранения, и это необходимо учитывать при проведении приемочных испытаний. При этом возможно увеличение диапазона рисков, анализ которых необходим при испытании уже готового медицинского изделия. Создание стандартов не успевает за стремительным ростом уровня развития химии полимеров, поэтому здесь очень важны «разнообразность» подготовки экспертов и испытателей, работающих в данной сфере, преемственность знаний. Все это даст гарантированные результаты в специфической оценке особенностей медицинских изделий.

В настоящее время отечественный рынок лишь на 20% заполнен медицинскими изделиями отечественного производства, включая лечебные и перевязочные средства в формах пен, пленок, гидрогелей, гидроколлоидов, сетчатых атравматичных повязок. Однако не только это сдерживает внедрение современных технологий местного лечения ран в широкую клиническую практику. Большое значение имеет изучение клинической эффективности раневых покрытий и других медицинских изделий, разработка показаний и методики их применения с учетом этиологического фактора, фазы раневого процесса и его течения.

Подготовка соответствующих клинических рекомендаций на основе проведенных объективных исследований и анализа результатов применения современных медицинских изделий позволяет расширить возможности оказания специализированной медицинской помощи больным и пострадавшим с ранами различной этиологии. Дальнейшая перспектива развития этого направления во многом зависит от взаимодействия клиницистов с другими специалистами, занятыми в разработке и испытаниях современных перевязочных материалов. При этом следует сказать, что поиск как новых лекарственных препаратов, так и форм их применения (в тех же самых полимерных матрицах) далеко не окончен.

ИСТОЧНИКИ

1. Назаренко Г.И., Сугурова И.Ю., Глянцев С.П. Рана. Повязка. Большой. Современные медицинские технологии. М., Медицина, 2002: 472.
2. Morton LV, Phillips TJ. Wound healing update. Semin. Cutan. Med. Surg., 2012. 31: 33–71.
3. Boateng JS, Matthews KH, Stevens HN. Wound healing dressings and drug delivery systems: a review. J. Pharm. Sci., 2008. 97: 2892–2923.

НОВОСТИ

СОСТОЯЛОСЬ ЗАСЕДАНИЕ СОВЕТА ПРИ ПОЛНОМОЧНОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРЕЗИДЕНТА РФ В ПРИВОЛЖСКОМ ФЕДЕРАЛЬНОМ ОКРУГЕ

10 декабря 2015 г. руководитель Росздравнадзора принял участие в заседании Совета при полномочном представителе Президента РФ в Приволжском федеральном округе (ПФО), которое прошло в г. Кирове. Михаил Мурашко рассказал о результатах анализа контрольных мероприятий Росздравнадзора за организацией оказания медицинской помощи в регионах Приволжского федерального округа. За 9 месяцев 2015 г. наибольшее количество проверок проведено ТО Росздравнадзора в Ульяновской области (490), Республике Татарстан (278), Республике Башкортостан (274). Наибольшее количество предписаний об устранении выявленных правонарушений выдано в Ульяновской области — 234, Пермском крае — 204, Республике Башкортостан — 194; составлено протоколов об административных правонарушениях в Республике Башкортостан — 85, Чувашской Республике — 72, Ульяновской области — 59; взыскано штрафов в Республике Башкортостан — 1 459 тыс. руб., Пермском крае — 1 420 тыс. руб. и Самарской области — 890 тыс. руб. В ходе проверок Росздравнадзором зафиксировано недостижение целевого значения индикатора «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения» в регионах ПФО в следующих субъектах РФ:

- смертности от всех причин в 13 регионах: Пермский край — 5,1%; Республика Башкортостан — 3,9%; Республика Мордовия — 3,7%; Республика Татарстан — 2,5%; Удмуртская Республика — 4,8%; Чувашская Республика — 3,9%; Кировская область — 2,65%; Нижегородская область — 9,3%; Оренбургская область — 13,9%; Пензенская область — 2,3%; Саратовская область — 2,8%; Самарская область — 11,5%; Ульяновская область — 7,0%;
- младенческой смертности в 3-х регионах: Республика Башкортостан — 4,1%; Республика Марий Эл — 1,7%; Саратовская область — 2,9%;
- смертности в результате дорожно-транспортных происшествий в 3-х регионах: Чувашская Республика — 13,9%; Пензенская область — 7,7%; Ульяновская область — 13,6%;
- смертности от новообразований (в т. ч. злокачественных) в 13 регионах: Республика Башкортостан — 9,6%; Республика Татарстан — 7,0%; Республика Мордовия — 1,9%; Чувашская Республика — 13,2%; Удмуртская Республика — 5,6%; Пермский край — 6,9%; Пензенская область — 4,7%; Кировская область — 6,9%; Нижегородская область — 8,6%; Оренбургская область — 4,3%; Саратовская область — 4,2%; Самарская область — 0,4%; Ульяновская область — 2,3%.
- смертности от болезней системы кровообращения в 3-х регионах: Нижегородская область — 6,6%; Ульяновская область — 3,4%; Саратовская область — 5,3%.

Причинами недостижения целевых значений индикаторов являются нарушение маршрутизации, невыполнение порядков оказания медицинской помощи, недостаточная работа первичного звена, отсутствие организации круглосуточной и эффективной работы медицинского оборудования, низкая настороженность медицинского персонала в отношении выявления онкопатологии и др.

www.roszdravnadzor.ru

И.В. ТИМОФЕЕВ

К вопросу о содержании права на охрану здоровья и медицинскую помощь: конституционно-правовой аспект

Тимофеев И.В. К вопросу о содержании права на охрану здоровья и медицинскую помощь: конституционно-правовой аспект

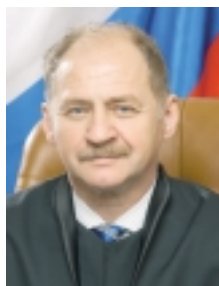
В статье обсуждаются вопросы конституционно-правового регулирования охраны здоровья и медицинской помощи в Российской Федерации. Показаны основные правомочия человека при реализации регулятивных и охранительных правоотношений в медицине. Подчеркивается, что в современном содержании конституционно-правового института оказания медицинской помощи следует выделять совокупность закрепленных действующим законодательством правовых норм, обеспечивающих доступность получения качественного комплекса медицинских мероприятий, которые направлены на поддержание и (или) сохранение конституционной ценности здоровья человека.

Timofeev I.V. To the question of content of the right for health promotion and medical care: constitutional and legal aspect

The article discusses the constitutional and legal regulation of health promotion and medical care in the Russian Federation. The basic human rights in the implementation of regulatory and enforcement relations in the field of healthcare are demonstrated. Within the framework of the current content of the constitutional legal healthcare institution, the focus should be on the set of legal rules stipulated by the applicable legislation that ensures access to a complex of quality health care interventions aimed at maintaining and (or) preserving the constitutional value of human health.

Ключевые слова: охрана здоровья, правомочия человека, конституционно-правовой аспект

Keywords: health promotion, human rights, constitutional and legal aspect



И.В. Тимофеев

Определение содержания конституционных прав и свобод, адекватного фактическому состоянию общественных отношений, представляет собой одну из фундаментальных задач конституционно-правовой науки. Отечественная правовая наука традиционно исходит из того, что «...юридические качества конституционных прав граждан прежде всего определяются их социальным содержанием, характером опосредованных ими фактических общественных отношений, в рамках которых они складываются и могут быть реализованы» [7].

По нашему глубокому убеждению, смысл нормы ч. 1 ст. 41 Конституции Российской Федерации заключается в том, что такая важная составляющая охраны здоровья, как медицинская помощь должна позитивно влиять на здоровье человека. Ключевым обстоятельством для этого являются определяющие характеристики медицинской помощи, к которым следует

отнести: а) доступность; б) качество. Сущностное значение указанных характеристик для субъективно конституционного права на медицинскую помощь заключается в том, что если не обеспечиваются доступность и качество медицинской помощи, это ведет не просто к ненадлежащей правореализации, но может оказать прямое негативное влияние на одну из главных конституционных ценностей — здоровье человека. Иными словами, доступность и качество медицинской помощи затрагивают само существо соответствующего конституционного права, поскольку непосредственно касаются того социального блага, которое опосредуется конституционными нормами. Следовательно, у нас есть все основания поставить вопрос о том, что конституционная формула ч. 1 ст. 41 Конституции Российской Федерации о том, что каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, должна пониматься в контексте развивающихся общественных отношений следующим образом: «каждый имеет право на охрану здоровья, доступную и качественную медицинскую помощь».

Научные представления о содержании права на охрану здоровья стали складываться в советский период. Так, Ф.М. Рудинский выделял четыре основных правомочия рассматриваемого права: право на охрану неприкосновенности жизни и здоровья, право на бес-

И.В. ТИМОФЕЕВ, д.м.н., профессор, заслуженный работник высшей школы РФ, судья Уставного суда Санкт-Петербурга, oss@spbustavsud.ru

платную квалифицированную медицинскую помощь, оказываемую государственными учреждениями здравоохранения, право на обеспечение возможности долгодетней активной жизни, право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья [13]. Н.Н. Комарова включала в структуру права на охрану здоровья самостоятельные конституционные права человека, имеющие фундаментальный характер. В этом случае указанное право состоит из следующих элементов: право на охрану неприкосновенности здоровья, право на бесплатную квалифицированную помощь, право на охрану здоровья в процессе труда, право на особую заботу об охране здоровья детей и женщин, право на предупреждение и снижение заболеваемости и смертности, обеспечение долгодетней активной жизни граждан, право на здоровую окружающую среду [6].

В современной научной литературе право человека и гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь раскрывается с самых разных позиций. Не имея возможности объять необъятное, сосредоточим внимание на диссертационных исследованиях как на наиболее динамичном сегменте научного дискурса.

А.Ф. Антоненко понимает под содержанием конституционного права граждан на медицинскую помощь комплекс закрепленных и защищаемых правомочий гражданина, выражающихся в его возможности получить качественное и квалифицированное диагностическое обследование, лечение, реабилитационную терапию и профилактические мероприятия в лечебно-профилактическом учреждении по своему выбору, с учетом гарантируемого Конституцией и законодательством РФ объема оказания бесплатной медицинской помощи в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения [1].

По мнению Н.А. Каменской, содержание конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь составляет совокупность отдельных правомочий каждого на улучшение и поддержание здоровья как важнейшего социально-экономического блага, возможность доступа к условиям, необходимым для формирования здорового образа жизни, своевременное обеспечение профилактических, лечебных и реабилитационных мер, направленных на сохранение и укрепление здоровья [4]. В отношении приведенного определения отметим, что автор, к сожалению, не учла большой группы диагностических мер, которые также направлены на сохранение и укрепление здоровья.

И.А. Колоцей определяла исследуемое право как ценностно значимые и формально закрепленные возможности каждого по укреплению и сохранению здоровья, его восстановлению, гарантированные правовыми, финансовыми, организационными ресурсами государства и обществом [5]. Автор рассматривает

субъективное право на медицинскую помощь в качестве специальной юридической гарантии права на охрану здоровья, т. к. оно обеспечивает восстановление здоровья. Заслуживает внимания подход автора, согласно которому в целях обеспечения баланса ценностей индивидуального и общественного здоровья предлагается использовать стимулирующие правовые средства, направленные «на повышение взаимной ответственности личности, работодателя, общественных и государственных институтов по вопросам охраны здоровья; механизмов стимулирования эффективности реализации программ государственных гарантий органами государственной власти субъекта Российской Федерации, страховых и налоговых стимулов для работодателей к укреплению здоровья работников, поощрения личной ответственности граждан за укрепление и сохранение здоровья». Таким образом, И.А. Колоцей считает перспективным развитие одновременно с институтом прав института обязанностей не только пациента, но и государственных и негосударственных органов и организаций.

А.Б. Литовка обосновывает идею комплексного содержания права на охрану здоровья и медицинскую помощь и включает в указанное содержание право на охрану труда и право на отдых, право на благоприятную окружающую среду и достоверную информацию о ее состоянии, право на социальное страхование и право на оказание квалифицированной медицинской помощи, а также в целом право на жизнь [9].

С.А. Дюжиков в систему правомочий, характеризующих нормативное содержание права граждан на охрану здоровья, включает: возможности получения бесплатной медико-социальной помощи в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения; правомочия, связанные с возможностью пользоваться социальными услугами (обеспечением) по возрасту, в случае болезни, инвалидности; создание благоприятных возможностей для труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан; признаваемые государством притязания человека и гражданина (как потребителя) пользоваться доброкачественными продуктами питания; правомочия, связанные с обязанностью государства по созданию благоприятных экологических условий; дополнительные правомочия для отдельных категорий граждан — например, гарантирование особых условий для материнства и детства и т. д. [3].

К решению проблемы «содержания» права на охрану здоровья и медицинскую помощь некоторые авторы пытались подойти, используя сравнительно-исторический подход к конституционно-правовому возникновению и закреплению указанного права в Основных законах нашей страны, начиная с принятия первой Конституции РСФСР в 1917 г. Так, О.А. Еникеев,

проанализировав объем закрепления права на медицинскую помощь в Конституциях РСФСР 1918, 1925, 1937 и 1978 гг. и Конституции России 1993 г., показал, что если в первых трех Основных законах это право не было достаточно регламентировано, то в Конституции России 1993 г., по его мнению, оно было существенно сокращено в сравнении с Конституцией РСФСР 1978 г. [8]. Автором были сделаны выводы о том, что действующее законодательство Российской Федерации во многом ограничивает конституционное право граждан на медицинскую помощь и вместе с тем уменьшает обязанности государства по оказанию медицинской помощи.

Среди работ в области конституционного права, связанных с защитой прав в области охраны здоровья и медицинской помощи, можно выделить диссертационные исследования Ю.Ю. Ковалерова, Е.А. Отставновой, Т.В. Батаевой, В.В. Власенковой, Е.И. Рашупкиной, Д.Г. Бартенева.

Судебные и внесудебные способы защиты прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь поднимались в работах Т.Ю. Холодовой [15, 16], О.А. Цыгановой [17].

Т.Ю. Холодова считает, что объектом правовой защиты при реализации права на охрану здоровья и медицинскую помощь является не только собственно субъективное право, но и законные интересы. Под последними автор понимает «правовую дозволенность, в которой отсутствует указание действовать строго зафиксированным в законе способом и требовать соответствующего поведения от других лиц, ей не противостоит юридическая обязанность». Досудебный порядок рассмотрения претензий, по мнению автора, может осуществляться в двух формах: внутриведомственной и вневедомственной. Однако автор признает: несмотря на то, что судебное и досудебное разбирательства в области здравоохранения существуют, они недостаточно совершенны.

Соглашаясь с мнением В.В. Власенковой [2] и Е.А. Отставновой [11], резюмируем, что право на охрану здоровья представляет человеку следующие правовые возможности:

■ распоряжаться собственным здоровьем по своему усмотрению: обращаться за медицинской помощью в медицинские учреждения и к врачам или самостоятельно оказывать себе помощь, прибегать к помощи представителей нетрадиционной медицины; вести здоровый образ жизни или нет и т. д. (право-пользование);

■ обращаться в медицинские учреждения и к частнопрактикующим врачам за получением квалифицированной медицинской помощи и консультацией, проведением диагностических исследований. Обращаться в компетентные органы за получением информации о со-

стоянии окружающей среды, влияющей на здоровье человека, о санитарно-эпидемиологической обстановке в месте проживания обратившегося; к представителям работодателя с вопросами относительно обеспечения работников благоприятными условиями труда. Заниматься деятельностью, способствующей укреплению здоровья человека, физической культурой и спортом, т. д. (право-поведение);

■ требовать от врачей и других медицинских работников предоставления квалифицированной медицинской помощи, оказания консультаций, проведения диагностических исследований. Требовать от уполномоченных лиц предоставления запрашиваемой информации об окружающей среде, санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, создания безопасных и благоприятных для здоровья человека условий труда работников; обращаться с другими требованиями, направленными на сохранение, поддержание, восстановление здоровья, а также на профилактику заболеваний (право-требование);

■ защищать право на охрану здоровья в случае его нарушения третьими лицами путем обращения в вышестоящие государственные и муниципальные органы, прокуратуру, суд, применять другие способы защиты нарушенных прав (право-притязание).

По данным О.А. Цыгановой, досудебные способы защиты прав пациента являются наиболее распространенными и предпочтительными, что прежде всего связано с более быстрым и понятным механизмом их осуществления. Наиболее часто граждане в Российской Федерации используют такой способ, как обращение в органы управления или к должностным лицам учреждений здравоохранения. Автор говорит о необходимости формирования негосударственных институтов гражданского общества в здравоохранении как об одной из актуальных задач современной России. Одним из досудебных способов защиты граждан в сфере охраны здоровья является требование о рассмотрении споров путем третьей процедуры в сфере охраны здоровья и оказания медицинской помощи.

По нашему мнению, исходя из той логики, что рассмотрение спора по отношению к судебному процессу может происходить не только «до», но и «во время», «вместо» и «после» него, разумнее для обозначения этого использовать не «досудебное» понятие, а более расширительное — «внесудебное» рассмотрение споров.

По мнению А.А. Мохова и О.Ю. Мхитаряна [10], рассмотрение медицинских споров в третейских судах имеет ряд особенностей – существенных преимуществ. С.В. Ротко указывает на то, что в Германии формой, аналогичной российскому третейскому разбирательству медицинских споров, являются экспертные комиссии и арбитражные инстанции для экспертной

оценки жалоб на некачественную помощь, которые создаются при врачебных палатах федеральных земель [12].

По вполне понятным причинам в большинстве научных исследований не учтены положения, закрепленные Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ и рядом других законодательных актов РФ, принятых в период 2012—2014 гг., которые, по нашему мнению, существенно изменили в настоящее время содержание права на охрану здоровья и медицинскую помощь, включая и возможность его судебной и внесудебной защиты.

Новацией последнего времени является введение в нормативную правовую базу отечественного здравоохранения и медицинского страхования совокупности правовых норм о качестве медицинской помощи.

Нормы о качестве медицинской помощи закреплены в положениях Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее — ФЗ №326-ФЗ) и Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — ФЗ №323-ФЗ).

В ФЗ №323-ФЗ доступность и качество определены среди основных принципов охраны здоровья (п. 6 ст. 4), что создает основу для более эффективной реализации исследуемого конституционного права. На наш взгляд, после вступления в силу с января 2012 г. этого закона содержание конституционного права личности на охрану здоровья и медицинскую помощь расширилось за счет включения в него права каждого на доступную и качественную медицинскую помощь. Соответственно, требуют уточнения и дальнейшего развития механизмы охраны и защиты права на охрану здоровья и медицинскую помощь, актуализируется вопрос гарантирующего значения правовых норм о качестве и доступности медицинской помощи.

Применяя сложившуюся в теории права конструкцию содержания субъективного права, отметим, что процессы реализации, охраны и защиты права на доступную и качественную медицинскую помощь между пациентом, медицинским работником и медицинской организацией (а также государством в лице контролирующих органов) могут происходить в режиме регулятивных (право-поведение, право-требование, право-пользование) и охранительных (право-притязание) правоотношений.

Право-поведение — один из элементов субъективного права пациента на медицинскую помощь, выражающийся в его возможности соответствующего поведения самого управомоченного лица — например, получения по своему выбору доступных и качественных профилактических, диагностических, лечеб-

ных и медицинских реабилитационных услуг как на бесплатной основе в объеме, гарантированном Конституцией и законодательством РФ и субъектов РФ, так и на платной. При этом право-поведение рассматривается как возможность правомерного, регламентированного, осознанного действия (бездействия) пациента, которые могут влечь за собой юридические последствия — например, дача информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство с учетом знания негативных особенностей его проведения или отказ от медицинского вмешательства. Сегодня пациент вправе рассчитывать на доступную, качественную и своевременную медицинскую помощь с правильным выбором методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, а также достижение запланированного перед вмешательством результата.

Право-требование определяет возможность требования соответствующих действий от других лиц — например, требование пациентом надлежащего выполнения медицинским работником его обязанностей во время оказания медицинской помощи, в т. ч. в соответствии с порядками и стандартами медицинской помощи.

Кроме этого, требование от уполномоченных лиц предоставления запрашиваемой информации об окружающей среде, санитарно-эпидемиологическом благополучии населения и других сведений, направленных на сохранение, поддержание и восстановление здоровья, а также на профилактику заболеваний.

Право-пользование — возможность пациента пользоваться данным социальным благом оказания доступной и качественной медицинской помощи, распоряжаясь собственным здоровьем по своему усмотрению: вести или не вести здоровый образ жизни, обращаться за медицинской помощью в медицинские учреждения или самостоятельно оказывать себе помощь, прибегать к услугам представителей нетрадиционной медицины.

Право-притязание — это возможность обращения в уполномоченный орган за защитой субъективного права на медицинскую помощь в случае его нарушения, т. е. возможность задействовать государственно-принудительные меры в случае неисполнения (ненадлежащего исполнения) медицинским работником его обязанностей. Для пациента эта возможность в зависимости от уровня может быть реализована в форме обращения в органы управления государственными и муниципальными медицинскими учреждениями, страховые медицинские организации, органы управления здравоохранением, территориальный фонд медицинского страхования в субъекте РФ и, наконец, в Росздравнадзор. В обращении пациент может поставить вопрос о проведении эксперти-

зы качества медицинской помощи и привлечении к ответственности медицинского работника за оказание медицинской помощи ненадлежащего качества. Как правило, правопритязание представляет собой возможность обращения в государственные органы для принятия ими мер принуждения в отношении обязанного лица. Однако правопритязание как элемент субъективного права на медицинскую помощь содержит в себе правомочие обращения не только в государственный орган, но и к частным субъектам, работающим в системе здравоохранения (страховым медицинским организациям, главным врачам частных клиник, третейским судам медицинского страхования и здравоохранения и т. д.). Анализ такого рода деятельности частных субъектов показывает, что эта работа основана не только на экономических, но и на репутационных стимулах [14].

В заключение следует сказать о том, что право на охрану здоровья и медицинскую помощь очень широко и не ограничивается лишь мерами медицинского характера. В его содержание входят и другие правовые возможности, направленные на укрепление, сохранение и восстановление физического, психического и социального благополучия: например, право на благополучную окружающую среду и санитарно-эпидемиологические условия, на безопасность трудовой деятельности, на отдых, на нормальные жилищные условия, на социальное обеспечение по возрасту, в случае болезни, на информацию о факторах, влияющих на здоровье, и т. д.

В настоящее время в содержании конституционно-правового института оказания медицинской помощи особо следует выделять совокупность закрепленных действующим законодательством правовых норм, обеспечивающих доступность получения качественно-го комплекса медицинских мероприятий, которые направлены на поддержание и (или) восстановление здоровья, что необходимо использовать для разработки нового определения понятия «медицинская помощь». Включение в определение понятия «качество медицинской помощи» критерия оценки «правильности применения методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации» послужит не только лучшему пониманию проблем с осуществлением конституционного права каждого на медицинскую помощь, но и будет способствовать их решению.

ИСТОЧНИКИ

1. Антоненко А.Ф. Конституционное право граждан на медицинскую помощь: содержание и проблемы реализации: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2006. 25.
2. Власенкова В.В. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2007. 21.
3. Дюжиков С. А. Конституционное обеспечение права на охрану здоровья в Российской Федерации: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Ростов-на-Дону, 2001. 22.
4. Каменская Н.А. Конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Владикавказ, 2011. 23.
5. Колоцей И.А. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь как конституционная ценность. Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. СПб., 2010. 22.
6. Комарова Н.Н. Конституционное право граждан СССР на охрану здоровья: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Саратов, 1989. 20.
7. Конституционный статус личности в СССР. М., 1980.
8. Еникеев О.А. Конституционное право на медицинскую помощь: теория и практика: Автореф. дис. ... канд. юр. наук. М., 2009. 22.
9. Литовка А.Б. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: конституционно-правовое исследование: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2005. 23.
10. Мохов А.А., Мхитарян О.Ю. К вопросу о третейском разбирательстве «врачебных дел». Медицинское право, 2006,1: 27–33.
11. Отставнова Е.А. Конституционная основа защиты права человека и гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь в современной России: Автореф. дис. ... канд. юр. наук. Саратов, 2010. 24.
12. Ротко С.В. Третейское разбирательство как альтернативная форма разрешения медицинских споров: сравнительный анализ российского и германского опыта. III Всероссийский съезд (национальный конгресс) по медицинскому праву: Сб. научн. трудов. М.: НАМП, 2007. С. 215–218.
13. Рудинский Ф.М. Жизнь и здоровье советского человека как объект конституционной охраны. Советское государство и право, 1979,1.
14. Тимофеев И.В. Третейский суд медицинского страхования и здравоохранения при Санкт-Петербургской торгово-промышленной палате. Правовые, организационные, экономические и этические аспекты. СПб.: ООО «БМН», 2012.
15. Холодова Т.Ю. Судебные и досудебные способы защиты прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь. Социальное и пенсионное право, 2006, 3.
16. Холодова Т.Ю. Конституционно-правовое обеспечение прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации: Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2007.
17. Цыганова О.А. Характеристика досудебных способов защиты прав граждан при получении медицинской помощи. Адвокатская практика, 2013, 2: 36–43.

А.В. КОЧУБЕЙ, А.К. КОНАНЫХИНА, А.Г. ЛАСТОВЕЦКИЙ, Е.А. ЦВЕТКОВА

Особенности системы подготовки и непрерывного образования специалистов по управлению в сфере здравоохранения в странах Северной Америки

Кочубей А.В., Конаныхина А.К., Ластовецкий А.Г., Цветкова Е.А. Особенности системы подготовки и непрерывного образования специалистов по управлению в сфере здравоохранения в странах Северной Америки

В статье рассматривается система подготовки и непрерывного образования специалистов по управлению в сфере здравоохранения в странах Северной Америки. Цель: провести сравнение существующих особенностей с системой подготовки и непрерывного образования специалистов по управлению здравоохранением в нашей стране. Результаты: интеграция особенностей подготовки специалистов по управлению здравоохранением в российскую образовательную систему возможна при условии всеобщей кооперации и сотрудничества органов власти, представителей практического здравоохранения, образовательных организаций.

Kochubey A.V., Konanykhina A.K., Lastovetskiy A.G., Tsvetkova E.A. The system of training and continuing education for healthcare management specialists in North America

The system of training and continuing education for healthcare management specialists in North America is demonstrated in this article. Aim: to compare the North-American system with the Russian system of training and continuous education of healthcare management specialists. Results: integration of specific features of training for healthcare management specialists into the Russian educational system is possible provided that there is a cooperation and collaboration between the state authorities, representatives of healthcare practice and educational institutions.

Ключевые слова: подготовка и непрерывное образование специалистов управления здравоохранением

Key words: training and continuing education for healthcare management specialists

В странах Северной Америки аналогом отечественного специалиста в области организации здравоохранения¹ является специалист по управлению в сфере здравоохранения, профессиональная подготовка которого ведется в рамках таких образовательных программ, как «Healthcare administration»², «Healthcare management»³ и их модификаций⁴. Поэтому в нашей статье мы будем использовать такие словосочетания, как «специалист по управле-

нию в сфере здравоохранения», «деятельность по управлению в сфере здравоохранения», «специальность «Управление здравоохранением».

Классическая схема подготовки специалистов по управлению в сфере здравоохранения в странах Северной Америки может быть представлена в виде трех ступеней высшего образования, где первая ступень — бакалавриат, вторая — магистратура, третья — докторантура. Ежегодно в странах Северной Америки бакалавриат и магистратуру по специальности «Управление здравоохранением» заканчивают около 2 000 человек [1].

А.В. КОЧУБЕЙ, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения МГМСУ им. А.И. Евдокимова, fltkbyf@mail.ru;

А.К. КОНАНЫХИНА, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения МГМСУ им. А.И. Евдокимова;

А.Г. ЛАСТОВЕЦКИЙ, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник ЦНИИОИЗ, г. Москва;

Е.А. ЦВЕТКОВА, врач-педиатр, ГБУЗ ДГП №7 ДЗ Москвы

¹ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №503 от 25.09.2013.

² Администрирование здравоохранением.

³ Управление здравоохранением.

⁴ Hospital Administration, Health Services Administration, Business Administration in Hospital Management, Public Administration in Health care, etc.

Для занятия профессиональной деятельностью по управлению в сфере здравоохранения обязательной и одновременно достаточной является степень бакалавра.

Обучение в бакалавриате по специальности «Управление здравоохранением» (Bachelor's of Science Degree in Healthcare Administration) предлагают большинство колледжей и университетов Северной Америки.

При обучении в бакалавриате у обучающегося формируют знания по финансовому и кадровому менеджменту, организации и функционированию медицинских организаций различного типа. Студентам читают лекции об основах экономики, бизнеса, нормативном правовом регулировании в сфере здравоохранения, проводят занятия по ведению бухгалтерского учета и медицинской документации, управлению качеством и маркетингу в здравоохранении, медицинской этике и деонтологии, информационным технологиям в здравоохранении и оперативному управлению, санитарным нормам и правилам. В ряде школ при подготовке бакалавров по специальности «Управление здравоохранением» делают акцент на специфике управления при оказании неотложной помощи или лечении хронических больных [2].

Плюсом, на наш взгляд, при подготовке бакалавров является их стимулирование к работе в профессиональных организациях для получения опыта практической деятельности [3].

Программы подготовки бакалавров по специальности «Управление здравоохранением» в различных школах, несмотря на довольно широкий спектр предоставляемых знаний и их специфичность, ставят своей целью обучить студента основам управления в сфере здравоохранения, но главное — сформировать навыки управления специализированными отделами медицинской организации, например, аналитического, кадров, маркетинга, бюджетирования и т. д. [3].

Такая узкая направленность бакалавров мешает им адекватно реагировать на перманентно происходящие преобразования в сфере здравоохранения стран Северной Америки. Именно поэтому работодатели все чаще приглашают людей с магистерской степенью по специальности «Управление здравоохранением» на должности, где раньше достаточно было степени бакалавра.

Считается, что здравоохранение как отрасль реагирует на изменения, происходящие в окружающей среде, гораздо быстрее, нежели иные отрасли экономики. Понятно, что если среда меняется непрерывно, то и преобразования не могут быть единичными и конечными. В странах Северной Америки к основным направлениям развития среды относят усиливающиеся интеграцию медицинских организаций и кооперацию врачей, инвесторов, страховщиков, медицинских орга-

низаций для обеспечения доступной и достаточной медицинской помощи и, как следствие, улучшение общественного здоровья. Причем это происходит на фоне других тенденций изменения среды: усиления деятельности по распространению здорового образа жизни и профилактической работы; роста осведомленности граждан в вопросах качества медицинской помощи; непрерывного прогресса медицинских технологий; продолжающегося в геометрической прогрессии, с учетом послевоенного демографического взрыва, роста числа лиц пожилого и старческого возраста; усиливающегося внимания правительства, страховщиков, граждан, инвесторов к расходованию средств и качеству предоставляемых услуг; возрастающих требований к внедрению системы TQM [4].

Таким образом, сфера здравоохранения требует специалистов по управлению здравоохранением широкого профиля — универсалов, понимающих управление в рамках минимум всей медицинской организации. Программы подготовки в магистратуре по специальности «Управление здравоохранением» дают знания и развивают компетенции, необходимые для управления медицинскими организациями и всей инфраструктурой здравоохранения [5].

Предложений о работе для специалиста по управлению здравоохранением, имеющего степень магистра, значительно больше, чем для бакалавра. Вот почему число лиц, желающих получить магистерскую степень по специальности «Управление здравоохранением», в странах Северной Америки растет год от года.

При поступлении в магистратуру практически во все школы (университеты), в т. ч. по специальности «Управление здравоохранением», абитуриенты должны пройти стандартизированный тест GMAT (Graduate Management Admission Test). Данный тест един для всех абитуриентов, претендующих на обучение в магистратуре в университетах Северной Америки. Тест был разработан Советом девяти ведущих университетов США для отбора студентов в магистратуру по специальности «Деловое администрирование» (MBA), однако впоследствии распространился далеко за пределы данной специальности и даже университетов страны.

Тест GMAT состоит из трех секций [6]. Первая — написание эссе на заданную тему — позволяет оценить умение писать аналитические тексты; вторая, состоящая в свою очередь из математической и словесной частей, — проверить сообразительность абитуриента, третья — способность анализировать большие объемы данных, изложенные в формате диаграмм и таблиц.

В российской системе подготовки по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» также имеются вступительные экзамены

при поступлении в интернатуру и ординатуру и осуществляется контроль базового уровня знаний для слушателей курсов профессиональной переподготовки. Однако вступительные испытания на всех этапах нашей системы подготовки оценивают знания предмета «Общественное здоровье и здравоохранение».

По нашему мнению, следует калькировать опыт североамериканских университетов по отбору абитуриентов в магистратуру, при приеме в ординатуру и для прохождения профессиональной переподготовки будущих специалистов по управлению в сфере здравоохранения. Такой подход позволит уже на этапе поступления отобрать лиц, способных успешно обучаться и, как следствие, применять полученные знания в последующем.

Интересно, что университеты публикуют на своих страницах в Интернете средний балл и медиану по результатам последнего набора студентов в магистратуру. Средний балл абитуриента отражает востребованность университета и его позицию среди школ управления: чем выше средний балл, тем выше престиж университета.

Выше мы упомянули о преобразованиях в системе здравоохранения, ими обусловлено многообразие магистерских образовательных программ по специальности «Управление здравоохранением». Одни программы акцентированы на государственном управлении, другие — на бизнес-администрировании в здравоохранении, третьи соединяют в себе вопросы управления здравоохранением и общественного здоровья.

Сориентироваться в выборе будущей специализации студенту помогают национальные академические студенческие общества по управлению в сфере здравоохранения, которые осуществляют патронаж студентов во время их обучения. Это не только методическая помощь, но и содействие в выборе специализации с учетом интересов и способностей обучающегося. В США с 1965 г. действует национальное академическое студенческое общество по управлению в сфере здравоохранения ΥΦΔ⁵. Студенческие общества содействуют профессиональному становлению выпускника в выбранной профессии и его профессиональному развитию [7].

На наш взгляд, деятельность студенческих обществ в нашей стране должна быть также ориентирована на профессиональное развитие будущих выпускников, т. к. отобранная немногочисленная категория студентов обладает уникальными способностями, необходимыми для профессии управленца. Следует отметить, что руководство обществом ΥΦΔ осуществляет Ассо-

циация разработчиков университетских программ по управлению здравоохранением AUPHA (Association of University Programs in Health Administration). AUPHA состоит из представителей профессорско-преподавательских коллективов и организаций поставщиков медицинских услуг. Деятельность AUPHA обеспечивает подбор образовательных технологий для достижения установленных к образовательным программам по управлению здравоохранением критериев.

Сами критерии ко всем программам магистратуры университетов Северной Америки по управлению здравоохранением, в т. ч. по организации больничного обслуживания, организации системы медицинского обслуживания, деловому администрированию в управлении больничным обслуживанием, управлению здравоохранением, общественному здоровью, государственному администрированию, научной деятельности в области организации и управления здравоохранением, устанавливает Комиссия по аккредитации образования по специальности «Управление здравоохранением» САНМЕ (Commission on Accreditation of Healthcare Management Education). САНМЕ ведет свою работу с 1968 г. и, являясь неправительственной организацией, действует от лица государственной структуры — Департамента образования США. В структуру САНМЕ входят 10 крупнейших североамериканских профессиональных организаций сферы здравоохранения: Американская ассоциация руководителей здравоохранения, Американская ассоциация руководителей медицинских практик, Американская ассоциация американских больниц, Американская ассоциация руководителей медицинских сестер, Американская ассоциация общественного здоровья, Американское объединение врачей-руководителей, Американская медицинская ассоциация, Ассоциация университетских программ по управлению здравоохранением, Канадский институт управления здравоохранением, Ассоциация финансового менеджмента в здравоохранении [8].

Помимо определения критериев к образовательным программам магистратуры по управлению, планированию и политике в сфере здравоохранения САНМЕ проводит постоянный обзор существующих магистерских программ подготовки, определяет их соответствие установленным критериям и консультирует разработчиков программ. Деятельность САНМЕ направлена на обеспечение и продвижение качественного образования по специальности «Управление здравоохранением» посредством обеспечения унификации образовательных программ и стимулирования университетов постоянно их улучшать [9].

Несмотря на многообразие образовательных программ магистратуры по специальности «Управление здравоохранением», их унификация, которая подразу-

⁵ Upsilon Phi Delta, англ. Название общества происходит от греческих слов «здоровье» υγιος, «получение» φροντίδα и «управление» διαχείρισις. Официальные цвета: малиново-красный и королевский голубой, официальный цветок — роза.

мекает одинаковый по спектру и глубине объем знаний, отвечающий запросам здравоохранения, при многообразии образовательных технологий гарантирует стандартное качество подготовки в разных школах управления. Целью магистерских программ подготовки специалистов в области управления здравоохранением является формирование у обучающегося знаний, необходимых для организационно-распорядительной деятельности, планирования услуг и секторов здравоохранения. Образовательные программы направлены на развитие компетенций менеджера, хорошо осведомленного в вопросах общественного здоровья, проблемах и требованиях общества, знающего законодательство и этические нормы, организацию и финансирование системы здравоохранения, сведущего в статистике и количественном анализе [10, 11].

В нашей стране требования к подготовке по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» в ординатуре и по программам профессиональной переподготовки определяет Министерство образования и науки РФ соответствующими приказами. Так, требования к подготовке в ординатуре по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» изложены в Федеральном государственном образовательном стандарте [12], в то время как программы дополнительного профессионального образования, согласно нормативным правовым актам, разрабатываются образовательными организациями самостоятельно [13].

Мы считаем, что в вопросе определения критериев к программам подготовки по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» следует ориентироваться на опыт североамериканских университетов. Принимая во внимание исторический опыт системы подготовки и непрерывного образования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», под эгидой Минздрава России целесообразно создать аналогичную «Комиссию по аккредитации образования» по данной специальности, деятельность которой стала бы гарантом единого уровня подготовки специалистов в области управления здравоохранением по всей стране. В нашей стране действуют учебно-методические объединения (УМО), которые, подобно САНМЕ, являются «государственно-общественными объединениями» представителей образовательных организаций и организаций работодателей, создаваемыми органами исполнительной власти РФ и субъектов РФ, осуществляющими государственное управление в сфере образования. Но создание УМО не является обязательным, по одной специальности может быть создано и может функционировать несколько объединений, причем профессиональные ассоциации не могут быть напрямую представлены в УМО. Деятельность УМО также по-

хожа на работу САНМЕ, но только на первый взгляд. УМО разрабатывает федеральные государственные образовательные стандарты и примерные образовательные программы, осуществляет координацию действий образовательных организаций и утверждает рабочие образовательные программы по специальностям. Однако утверждение в УМО проходят только рабочие образовательные программы, добровольно представленные в УМО их разработчиками [14, 15].

Отдельно остановимся на североамериканской системе непрерывного образования специалистов в области управления здравоохранением. Тематические курсы в рамках данной специальности в различных форматах предлагают профессиональные ассоциации, входящие в состав САНМЕ. Например, Американская ассоциация руководителей здравоохранения АСНЕ (American College of Healthcare Executives), которая является международной профессиональной ассоциацией руководителей здравоохранения. Образовательная деятельность — одно из основных направлений АСНЕ, которая состоит из конгрессов; очных курсов, включающих двухдневные семинары, тематические программы, выездные циклы (по месту работы); дистанционного обучения, которое представлено 90-минутными вебинарами, 6-недельными семинарами в диалоговом режиме и курсами самоподготовки. За каждый из образовательных курсов обучающийся получает установленное количество образовательных часов (кредитов). Например, за двухдневный очный семинар АСНЕ стоимостью 1 350 долл. слушатель получит 12 кредитов [16].

Стоимость образовательных курсов различна для членов профессиональной ассоциации и сторонних участников. Однако не разница в оплате дополнительного образования заставляет специалистов в области управления здравоохранением вступать в ряды профессиональных ассоциаций. Более того, прохождение образовательных программ уже после начала профессиональной деятельности не является обязательным для стран Северной Америки, т. к. профессиональная деятельность по управлению здравоохранением не требует лицензирования.

Желание работодателей видеть в своих организациях сотрудников, в чьей компетентности они могут быть уверены, — вот что диктует стремление специалистов вступать в профессиональные общества и добровольно проходить многоступенчатый путь подтверждения профессиональной пригодности.

Так, для подтверждения профессиональной пригодности в АСНЕ на первой ступени необходимы степень магистра по специальности «Управление здравоохранением», нахождение в момент подачи заявления в должности специалиста в области управления здравоохранением, стаж практической работы по данной

специальности не менее 2 лет, участие в АСНЕ, 3 отзыва от действующих членов АСНЕ [17].

Вторая ступень начинается со сдачи специального экзамена по специальности «Управление здравоохранением». Экзамен ежегодно подвергается ревизии, разрабатываются новые вопросы по 10 областям знаний, требуемых управленцу. Подобная ревизия позволяет достичь беспристрастной, валидной, отвечающей требованиям времени оценки знаний кандидатов. Цель экзамена — оценить не объем теоретических знаний специалиста, а его умение применить их для решения практической задачи, т. е. его компетентность.

На экзамен отведено 6 часов, за которые тестируемый должен ответить на 230 вопросов с одиночным выбором ответа. Все вопросы позволяют оценить компетентность тестируемого в 10 областях, таких как: финансирование, технологии и информационный менеджмент, правительственные и организационные структуры, качество и обеспечение улучшений, управление кадрами, законы и нормативные акты, здравоохранение, менеджмент, деловое администрирование, профессионализм и этика.

Вес вопросов и их количество в структуре экзамена различны. Наибольший вес имеют вопросы, касающиеся здравоохранения как среды и менеджмента, наименьший — правительственные и организационные структуры, технологии и информационный менеджмент [18].

На наш взгляд, проведение экзамена на основе компетентностного подхода, стандартного для всех организаций, ведущих подготовку в рамках дополнительного профессионального образования и ординатуры, улучшит обучение по специальности, повысит профессиональный уровень специалистов в области организации здравоохранения и обеспечит работодателя достоверной объективной информацией о компетентности специалиста. Кроме того, подобный экзамен позволит самому специалисту сосредоточиться на восполнении недостатка профессиональных знаний.

Утвердить свой статус в качестве члена АСНЕ специалист может при условии успешной сдачи вышеописанного экзамена, участия в АСНЕ не менее 3 лет, 5-летнего опыта управления в сфере здравоохранения, наличия полных 40 часов непрерывного образования за последние 5 лет, причем 12 часов должны быть категории I, обязательного участия в общественной и гражданской деятельности, в т. ч. здравоохранения [17].

Следует отметить, что успешное прохождение экзаменационного испытания не является конечной ступенью подтверждения профессиональной пригодности. Эта работа ведется специалистом в течение всей его

профессиональной жизни. В течение 3 лет после экзамена специалист должен набрать в рамках непрерывного образования определенное количество образовательных часов либо вновь пройти экзамен.

Подобный подход к непрерывному образованию с необходимостью периодической переоценки профессиональных знаний в случае отказа специалиста от прохождения дополнительного профессионального образования, мы считаем, позитивно скажется на системе непрерывного образования специалистов в области управления здравоохранением в нашей стране.

Следует отметить, что обучение в магистратуре обеспечивает не только углубленное изучение теории, но и подготовку к ведению научно-исследовательской работы [19]. В рамках североамериканского академического образования по специальности «Управление здравоохранением» результатом научно-исследовательской работы является степень доктора философии ((PhD) doctor of Philosophy) по специальности «Управление здравоохранением» или степень доктора наук по специальности «Управление» ((D.H.A.) Doctor of Health Administration). Разница заключается в том, что PhD — исследовательская степень, а доктор наук по специальности «Управление» — это профессиональная исследовательская степень [20].

Получить степень доктора наук по специальности «Управление здравоохранением» возможно только после обучения в докторантуре, которая является высшей ступенью академического образования по данной специальности. Обучение в докторантуре включает элективные занятия, занятия по ведению и методологии исследовательской работы, консультативные занятия научного руководителя и куратора, доклады перед научным сообществом и длится при очной форме 2—4 года, при заочной — 6—9 лет. Получение самой научной степени доктора наук по специальности «Управление здравоохранением» занимает при очной подготовке 3—5 лет, при заочной — 7—10 лет. Причем докторантура как ступень высшего академического образования по специальности подтверждается только после защиты научной работы (диссертации) [21].

Хотим подчеркнуть, что во многих европейских странах степень доктора наук по специальности подразумевает формирование некоего потенциала у обучающегося, позволяющего развивать новые знания и практику, преподавать, формировать общественную политику и/или руководить комплексными сложными проектами/организациями. В североамериканской системе образования степень доктора наук по специальности, помимо вышесказанного, еще является подтверждением наличия передовых знаний в профессиональной сфере у обладателя степени [22]. Специалисты, имеющие степень доктора наук по специальности «Управление здравоохранением» рассматриваются как профессионалы

лидеры, имеющие всеобъемлющие знания, способные успешно решать проблемы здравоохранения, чья карьерная эволюция способствует улучшению системы управления здравоохранением [23, 24].

К сожалению, согласно существующим нормативным правовым документам, российские специалисты, занимающиеся научно-педагогической и научной деятельностью по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», обладающие высокой профессиональной компетентностью по управлению в сфере здравоохранения, не имеют права работать в системе практического здравоохранения⁶.

⁶ Вступление в должность специалиста в области «Организация здравоохранения» требует сертификата специалиста. Среди категорий специалистов, определенных на обучение по программам дополнительного профессионального образования с целью получения сертификата, научно-педагогические и научные кадры не указаны.

На наш взгляд, российской системе подготовки и непрерывного образования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» следует обратить внимание на подход к определению статуса доктора наук по специальности в североамериканской системе подготовки специалистов в области управления здравоохранением.

В заключение мы хотим подчеркнуть, что интеграция различных элементов североамериканской и иных зарубежных систем подготовки и непрерывного образования в российскую возможна исключительно при условии всеобщей кооперации и сотрудничества органов власти, представителей практического здравоохранения, образовательных организаций.

ИСТОЧНИКИ

1. Bureau of Labor Statistics — Occupational Outlook Handbook entry/ <http://www.bls.gov/oooh/> (обращение 3 ноября 2014).
2. Bachelor in Health + Health Care Administration + Management https://www.universities.com/edu/Bachelor_degrees_in_Health_Health_Care_Administration_Management.html (обращение 3 ноября 2014).
3. Bachelor in Health Care Management Online/ <https://www.universities.com/Online/Bachelor-degrees-in-Health-Care-Management-Online.html> (обращение 3 ноября 2014).
4. Griffith J.R., White K.R. The Well-Managed Healthcare Organization (6thEd.), Chicago: Health Administration Press. 2007.
5. Duah MHA/MBA Degree — University of Minnesota School of Public Health. University of Minnesota. Retrieved 17 June 2013.
6. GMAT. Format and timing <http://www.mba.com/global/the-gmat-exam/gmat-exam-format-timing.aspx> (обращение 3 ноября 2014).
7. Upsilon Phi Delta. www.upducf.com (обращение 3 ноября 2014).
8. CAHME. Accredited Programs — Find Those That Meet Your Needs <http://www.cahme.org/Background.html> (обращение 3 ноября 2014).
9. CAHME. About CAHME : Mission <http://www.cahme.org/Mission.html> (обращение 3 ноября 2014).
10. CAHME. Why CAHME Accreditation Is Important? <http://www.cahme.org/AccreditationOverview.html> (обращение 3 ноября 2014).
11. Leah Sims. Common Master's Degrees Held in the Health Administration Industry. Published February 12, 2013. <https://www.universities.com/articles/common-masters-degrees-held-in-the-health-administration-industry>.
12. Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»: Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.08.2014 №1114.
13. Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам: Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 №499 (ред. от 15.11.2013).
14. Об образовании в Российской Федерации: Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ (ред. от 21.07.2014).
15. Об утверждении Типового положения об учебно-методическом объединении высших учебных заведений Российской Федерации: Приказ Минобрнауки РФ от 17.04.2001 №1742 (с изм. от 22.03.2006).
16. ACHE. Seminars. <http://www.ache.org/SEMINARS/index.cfm> (обращение 3 ноября 2014).
17. ACHE. Credentialing. <http://www.ache.org/membership> (обращение 3 ноября 2014).
18. Board of Governors Examination Reference Manual/ <http://www.ache.org/membership/credentialing/EXAM/referencemanual.cfm>.
19. Leah Sims. Types of Doctoral Healthcare Administration Degrees. Published February 12, 2013. <https://www.universities.com/articles/types-of-doctoral-healthcare-administration-degrees>.
20. ACHE, Which Degree Should I Pursue? <http://www.ache.org/CARSVCS/whichdegree.cfm> (обращение 3 ноября 2014).
21. Amelia Gray. Academic Doctoral Programs: Topping Off a Lifetime of Academic Achievement/ <http://www.worldwidelearn.com/doctorate-degrees/doctoral-guide/academic-doctoral-degrees.html> (обращение 3 ноября 2014).
22. Fottler, Myron. Introduction: The State of Doctoral Education in Health Administration and Policy Revisited. *The Journal of Health Administration Education*, 2007, 24,3: 183 <http://www.asph.org> (обращение 3 ноября 2014).
23. Amelia Gray. History of the Doctorate: From Auspicious Beginnings to Online Doctorate Degree/ <http://www.worldwidelearn.com/doctorate-degrees/doctoral-guide/doctoral-degree-history.html> (обращение 3 ноября 2014).
24. ACHE, You career as a Healthcare executive <https://www.ache.org/carsvcs/ycareer.cfm> (обращение 3 ноября 2014).

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных — 12—14 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм) или не менее 1 МВ. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более $\frac{1}{3}$ страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. е. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи, точный почтовый адрес для отправки журнала.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом.

Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются.

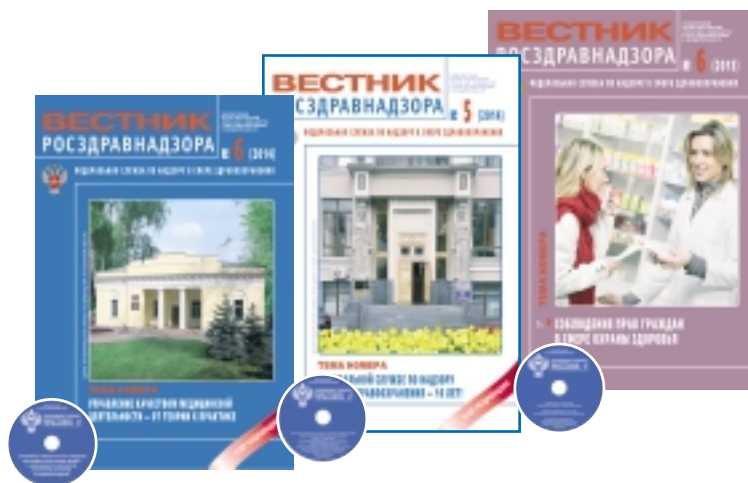
Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону +7(499) 578-02-15; +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



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

ПОДПИСКА НА 2016 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 — 4 200 руб., на полугодие — 2 100 руб.

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

www.rozdravnadzor.ru



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**