

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ 3 (2013)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ТЕМА НОМЕРА

5с. ► **МОДЕРНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
В РОССИИ: ОПЫТ РЕГИОНОВ**

С Днем медицинского работника!



Уважаемые коллеги!

Искренне поздравляю вас с профессиональным праздником – Днем медицинского работника!

«Нет друга, равного здоровью; нет врага, равного болезни», – говорили древние. И действительно, здоровье – высшее благо и самая большая ценность для каждого из нас. Несомненно, в течение своей жизни каждому человеку время от времени приходится обращаться за медицинской помощью. Хочется надеяться, что пребывание в медицинской организации оставляет у пациентов теплое чувство благодарности и признательности врачам и всему медперсоналу за их работу, за возвращение здоровья или даже за сохранение самой жизни. От всего сердца благодарю вас, уважаемые коллеги, за самоотверженный труд, самоотдачу и преданность профессии! Желаю вам здоровья, благополучия, счастья и отличного настроения в этот праздничный день!

Представители редко какой профессии по своему благородству и гуманности способны встать в один ряд с медицинскими работниками. Тем большую ответственность налагает эта профессия на каждого из нас. Так давайте же и дальше, как того требует клятва врача, «постоянно совершенствовать свое профессиональное мастерство, беречь и развивать благородные традиции медицины».

Мы искренне надеемся, что «Вестник Росздравнадзора» помогает вам в работе. Главная тема данного номера журнала – «Модернизация здравоохранения в России: опыт регионов», в рамках которой руководители и ведущие специалисты здравоохранения Самарской и Тюменской областей и Чувашской Республики проанализировали ход реализации региональных программ модернизации отрасли, ставящих своей главной целью совершенствование доступности и качества медицинской помощи населению в целях снижения смертности от наиболее значимых причин, улучшения состояния здоровья наших граждан и обеспечения их активного долголетия.



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

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНАЯ ТЕМА

МОДЕРНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ: ОПЫТ РЕГИОНОВ

Г.Н. ГРИДАСОВ, С.А. ВДОВЕНКО,
В.Н. МОКШИН, А.В. АНТИМОНОВ, Л.А. АТЫЛИНА
Реализация региональной программы
модернизации здравоохранения
в Самарской области в 2011–2012 гг. 5

А.В. САМОЙЛОВА, Т.Н. АНОСОВА, Т.Г. БОГДАНОВА,
Н.Х. ЗИНЕТУЛЛИНА, Л.А. АБЕЙДУЛЛОВА, С.И. АНАНЬЕВА
Реализация Программы модернизации
здравоохранения Чувашской Республики
на 2011–2012 гг. 10

А.Ю. КУДРЯКОВ, Н.С. БРЫНЗА,
О.П. ГОРБУНОВА, Т.С. НОВИКОВА
Итоги модернизации здравоохранения
Тюменской области 15

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

В.А. АКСЕНОВА, Т.А. СЕВОСТЬЯНОВА, Н.И. КЛЕВНО
Туберкулез у детей и подростков
в России к началу XXI в. 19

В.Г. БУТОВА, Т.Л. ПЕРШИНА
Оптимизация эффективности работы
заведующих ортопедическими отделениями
стоматологических поликлиник
и качества лечебно-диагностического процесса 24

ЮБИЛЕЙ

Раamil ХАБРИЕВ: «Обеспечение качества — ключевой
вопрос деятельности системы здравоохранения» 32

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

М.С. СОБОЛЕВА, Е.В. СЛОБОДЕНЮК,
О.П. ГНАТЮК, И.Ф. БУКАТОВА, З.В. КАЛАГИНА
Снижение риска развития побочных эффектов
медикаментозной терапии артериальной гипертензии
ингибиторами АПФ и антагонистами кальция 36

ВОПРОС | ОТВЕТ 39

С.Ю. МЕШАЛКИНА, О.П. ГНАТЮК
Оценка эффективности системы управления
товарным ассортиментом фармацевтических
организаций Дальневосточного региона. 40

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

А.В. ЭМАНУЭЛЬ,
Г.А. ИВАНОВ, М.Д. ГЕЙНЕ
Применение менеджмента рисков
на основе стандарта ИСО 14971:
методические подходы 45

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Х.А. БАХШЫЕВ, О.Н. ГРИНЧЕНКО
Опыт внедрения интегрированной
системы менеджмента в Нижневартовском
психоневрологическом диспансере. 61

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, С.М. МИХАЙЛОВ,
П.В. ГУРИНОВ, К.А. САВИН
Экспертиза в сфере обязательного
медицинского страхования
(опыт Санкт-Петербурга) 68

О.Ю. ПОЗДНЯКОВА, И.Б. ШИКИНА
Экспертиза сложившейся
практики лечения бронхиальной
астмы в условиях поликлиники. 74

СОБЫТИЕ

Всероссийский союз общественных
объединений пациентов и эксперты против
передачи закупок лекарств по программе
высокозатратных нозологий в регионы 78

Новый диализный центр Fresenius
открылся в Пензе 80



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№3 за 2013 г.) НА CD-ДИСКЕ

1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «РАЗВИТИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ» (РАСПОРЯЖЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 24 ДЕКАБРЯ 2012 г. №2511-Р)
2. СТРАТЕГИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2025 ГОДА (ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 13 ФЕВРАЛЯ 2013 г. №66).

SECTIONS

IN FOCUS

HEALTHCARE MODERNIZATION IN RUSSIA: THE EXPERIENCE OF REGIONS

GRIDASOV G.N., VDOVENKO S.A.,
MOKSHIN V.N., ANTIMONOV A.V., ATYLINA L.A.
**Implementation of the regional initiative
of the healthcare modernization
in the Samara region in 2011—2012** 5

SAMOILOVA A.V., ANOSOVA T.N., BOGDANOVA T.G.,
ZINETULLINA N.KH., ABEYDULLOVA L.A., ANANYEVA S.I.
**Implementation of the healthcare
modernization initiative in the Chuvash
Republic in 2011—2012** 10

KUDRYAKOV A.Y., BRYNZA N.S.,
GORBUNOVA O.P., NOVIKOVA T.S.
**Results of healthcare modernization
in the Tyumen region** 15

MEDICAL ACTIVITU

AKSYONOVA V.A., SEVOSTYANOVA T.A., KLEVNO N.I.
**Tuberculosis in children and adolescents
in Russia at the beginning of the XXI century** 19

BUTOVA V.G., PERSHINA T.L.
**Optimizing the efficiency of the heads
of orthopaedic units of dental clinics
and the quality of the diagnostic
and treatment process** 24

ANNIVERSARU

Ramil **HABRIEV: «Ensuring quality
is the key task of the healthcare»** 32

PHARMACOVIGILANCE

SOBOLEVA M. S., SLOBODENYUK E.V.,
GNATYUK O.P., BUKATOVA I.F., KALAGINA Z.V.
**Reducing the risk of side-effects
in the treatment of arterial hypertension
with ACE inhibitors and calcium antagonists** 36

QUESTION — ANSWER 39

MESHALKINA S.U., GNATYUK O.P.
**Evaluating the product
range management
system at pharmaceutical
companies in the Far Eastern region** 40

MEDICAL DEVICES

EMANUEL A.V.,
IVANOV G.A., HEINE M.D.
**Risk management based on ISO 14971:
methodological approach** 45

QUALITY MANAGEMENT IN HEALTHCARE

BAKSHSHYEV KH.A., GRINCHENKO O.N.
**Implementing an integrated management
system in the Nizhnevartovsk
psychoneurologic dispensary** 61

EXAMINATION OF MEDICAL AID QUALITY

KARACHEVTSEVA M.A., MIKHAILOV S.M.,
GURINOV P.V., SAVIN K.A.
**Evaluation of compulsory
medical insurance
(St. Petersburg case)** 68

POZDNYAKOVA O.Y., SHIKINA I.B.
**Evaluation of bronchial
asthma treatment
in a polyclinic** 74

EVENT

**The All-Russian Patients Union
and experts stand against the transfer
of high-cost drug procurement program
to regional authorities** 78

**New Fresenius dialysis center
has opened in Penza** 80



CD ENCLOSED TO THE MAGAZINE «ROSRDAVNADZOR BULLETIN» (№3, 2013)

1. «HEALTHCARE DEVELOPMENT» STATE-RUN INITIATIVE
2. 2025 STRATEGY FOR THE PROVISION OF THE POPULATION OF THE RUSSIAN FEDERATION WITH MEDICINAL PRODUCTS



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

**ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ИЮЛЯ 2010 Г.**

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

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

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

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

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

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

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

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

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

Носивец Г.В., к.м.н., gnosivets@mail.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

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

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

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

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

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

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

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

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

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

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

Панина Г.В., gala@remedium.ru

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.,

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

Адрес исполнителя для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8. Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

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

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

МОДЕРНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ: ОПЫТ РЕГИОНОВ

Г.Н. ГРИДАСОВ, С.А. ВДОВЕНКО, В.Н. МОКШИН, А.В. АНТИМОНОВ, Л.А. АТЫЛИНА

Реализация региональной программы модернизации здравоохранения в Самарской области в 2011–2012 гг.

Гридасов Г.Н., Вдовенко С.А., Мокшин В.Н., Антимонов А.В., Атылина Л.А. Реализация региональной программы модернизации здравоохранения в Самарской области в 2011–2012 гг.

В статье представлены основные направления и итоги региональной программы модернизации здравоохранения в Самарской области в 2011–2012 гг. За время реализации программы в области сформирована трехуровневая система оказания медицинской помощи, проведена реформа первичной медико-санитарной помощи, начато совершенствование службы скорой и неотложной медицинской помощи, медицинские организации оснащены современной техникой и оборудованием. В статье приводятся данные по обеспечению медицинскими кадрами, назван средний уровень заработной платы медицинских работников. Значение комплексного показателя эффективности реализации программы в 2012 г. оценивается в 95,12%.

Gridasov G.N., Vdovenko S.A., Mokshin V.N., Antimov A.V., Atylina L.A. Implementation of the regional initiative of the health-care modernization in the Samara region in 2011–2012

The article tells about the key milestones and results of the regional initiative of the healthcare modernization in the Samara region in 2011–2012. The realization of the project brought about the following outcomes: a three-tiered system for medical assistance; reformation of the primary health-care system; initiation of improvements in the emergency medical assistance; equipment of medical care units with modern devices and facilities. The article provides data on the number of medical personnel and average level of wages of healthcare employees. The overall effectiveness of the initiative in 2012 is estimated at 95.12%.

Ключевые слова: региональная программа модернизации здравоохранения, Самарская область

Keywords: regional initiative of healthcare modernization; Samara region

В 2011—2012 гг. в Самарской области успешно реализовалась региональная программа модернизации здравоохранения (далее — программа).

Подготовка к разработке программы началась в 2010 г. с серьезного анализа системы здравоохранения в регионе и формирования стратегии реформирования инфраструктуры отрасли. Были созданы рабочие группы с участием штатных и внештатных специалистов Минздрава Самарской области, кото-

рые выезжали во все 124 учреждения здравоохранения, планировавшиеся к участию в программе с целью оценки соответствия их порядкам оказания медицинской помощи. Результатом этой работы стало принятие областной целевой программы «Модернизация здравоохранения в Самарской области» на 2011—2015 гг., утвержденной постановлением Правительства Самарской области от 27.10.2012 №549.

Стоимость программы за счет всех источников финансирования по состоянию на 01.01.2013 составила 11 755,3 млн руб. (с учетом дополнительно выделенных в 2012 г. 826,413 млн руб. средств федерального бюджета).

Мероприятия реформирования инфраструктуры здравоохранения в рамках программы предусматривали:

- развитие первичной медико-санитарной помощи и профилактической направленности здравоохранения;
- развитие медицинской помощи сельскому населению;
- совершенствование службы скорой медицинской помощи;

Г.Н. ГРИДАСОВ, зампредела правительства Самарской области, министр здравоохранения Самарской области, к.м.н.;

С.А. ВДОВЕНКО, замминистра здравоохранения Самарской области, руководитель департамента реализации законодательства в сфере здравоохранения, к.м.н.;

В.Н. МОКШИН, директор Территориального фонда обязательного медицинского страхования Самарской области, доцент кафедры Института последипломного образования Самарского государственного медицинского университета;

А.В. АНТИМОНОВ, руководитель Территориального управления Росздравнадзора по Самарской области, к.м.н.;

Л.А. АТЫЛИНА, руководитель Управления организации и реализации программ развития отрасли здравоохранения Минздрава Самарской области

- совершенствование стационарной помощи;
- совершенствование специализированных видов медицинской помощи больным с сердечно-сосудистой патологией, с заболеваниями органов дыхания, пищеварения, с урологическими заболеваниями, при травмах, отравлениях и других последствиях воздействия внешних причин;
- совершенствование организации онкологической помощи населению;
- совершенствование медицинской помощи при социально значимых заболеваниях (туберкулез, наркомания и алкоголизм, психические заболевания, ВИЧ/СПИД);
- совершенствование акушерско-гинекологической и педиатрической помощи;
- развитие кадрового потенциала.

В системе здравоохранения Самарской области функционирует 157 медицинских организаций федерального и областного подчинения, в т. ч. 144 лечебно-профилактических учреждения, общей мощностью 69 614 посещений в смену с общим коечным фондом 25 497 круглосуточных коек.

Сеть медицинских организаций области практически сбалансирована и отвечает федеральным нормативам.

За время реализации программы в Самарской области сформирована трехуровневая система оказания медицинской помощи, включающая в себя:

1 уровень — первичная медико-санитарная помощь (ПМСП), в т. ч. первичная, специализированная медико-санитарная помощь. ПМСП оказывается в 23 центральных районных больницах (ЦРБ), 22 городских больницах, 11 врачебных амбулаториях, 499 фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах (ФАП), 151 офисе врачей общей практики, 18 самостоятельных стоматологических поликлиниках, 28 организациях иных форм собственности, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

2 уровень — межмуниципальный, для оказания специализированной медицинской помощи преимущественно в экстренной и неотложной форме. Специализированная медицинская помощь второго уровня оказывается в 25 городских больницах, 4 центральных районных больницах, 1 городской специализированной больнице (инфекционная больница в г. Тольятти), 22 диспансерах (1 врачебно-физкультурный, 4 кожно-венерологических, 7 противотуберкулезных, 5 наркологических, 5 психоневрологических), 12 межмуниципальных медицинских центрах (ММЦ), 5 межмуниципальных перинатальных центрах.

3 уровень — региональный, для оказания специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи, оказывается в 11 учреждениях.

Стратегия развития первичной медико-санитарной помощи и профилактической направленности здравоохранения Самарской области определяется прогнозируемым ростом числа пациентов с хроническими заболеваниями, обусловленным старением населения и возможностью предотвращения относительно малозатратными профилактическими мероприятиями на амбулаторном уровне развития ряда тяжелых заболеваний человека, являющихся основной причиной инвалидности и смертности населения региона.

Проводимая в области реформа ПМСП направлена на:

- развитие института врача общей (семейной) практики с приоритетом ее профилактической направленности;
- развитие стационарзамещающих технологий, предусматривающих в т. ч. организацию работы дневных стационаров, стационаров на дому, отделений хирургии одного дня;
- создание диагностических и консультативных подразделений на базе крупных областных и городских лечебных учреждений;
- развитие службы неотложной помощи в амбулаторном звене;
- совершенствование выездных методов работы;
- создание сети реабилитационных учреждений, включая амбулаторный, стационарный и санаторный этапы;
- создание сети учреждений паллиативной помощи.

Основная задача реформы ПМСП — приблизить первичную медико-санитарную помощь к пациенту. В сельской местности эта задача решается путем организации работы фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов, возложением функций оказания первой помощи на домовые хозяйства (в рамках программы их организовано 120), организацией работы выездных бригад (в области имеется более чем десятилетний опыт такой работы), организацией ММЦ, развитием телемедицинских технологий.

В рамках реализации программы строятся и оснащаются оборудованием и мебелью 54 модульных ФАПа, приобретенных за счет средств областного и федерального бюджетов, что составляет 11% от общего числа ФАПов.

В 2012 г. начали работу передвижные диагностический и лечебно-диагностический офтальмологические комплексы ГБУЗ «Самарская клиническая офтальмологическая больница им. Т.И. Ерошевского», комплекс «Здоровый ребенок» ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. М.И. Калинина», закупленные в рамках программы. В 2012 г. в сельские районы области выезжали 257 специалистов в составе комплекса «Здоровый ребенок», осмотрено порядка 10,5 тыс. детей. Специалистами мобильных

офтальмологических комплексов осмотрено более 6 тыс. пациентов, выполнено порядка 700 лазерных операций. Дополнительно приобретено 4 мобильных комплекса для проведения диспансеризации взрослого и детского населения.

В области организовано 12 ММЦ на базе больниц малых и крупных городов, центральных районных больниц крупных районов по результатам анализа потоков пациентов, транспортной инфраструктуры, наличия кадров и лечебно-диагностической базы. Основными целями деятельности ММЦ являются обеспечение доступности специализированной медицинской помощи надлежащего качества населению муниципальных образований Самарской области, эффективное использование оборудования и кадрового потенциала, повышение эффективности использования ресурсов, направляемых на оказание медицинской помощи в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования. За 2012 г. на базе ММЦ оказано более миллиона консультативно-диагностических услуг, стационарную помощь получили более 200 тыс. пациентов. С целью выполнения федеральных порядков и стандартов медицинской помощи в Самарской области будет продолжена работа по развитию функционирующих ММЦ. В рамках программы значительная часть средств направлена на капитальный ремонт и оснащение оборудованием лечебно-диагностических подразделений ММЦ.

Расходы средств федерального и областного бюджетов на проведение капитального ремонта медицинских организаций составили более 3,2 млрд руб., за 2 года отремонтировано 464 объекта здравоохранения, приобретено порядка 9 500 единиц медицинского оборудования, в т. ч. высокотехнологичного оборудования, на сумму более 3,8 млрд руб. В итоге доля обновленных основных фондов медицинского оборудования в государственных учреждениях здравоохранения Самарской области в общем количестве нуждающихся в обновлении на начало 2013 г. приблизилась к 64% при плановом значении индикатора в 40%.

С целью повышения качества оказания скорой медицинской помощи в Самарской области с 2012 г. ведется реорганизация скорой медицинской помощи (СМП) с созданием Центра мониторинга, прогнозирования и управления (единой диспетчерской службы).

Реорганизация СМП проводится поэтапно. На первом этапе планируется к созданному ГБУЗ «Самарский областной центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» присоединить станции скорой медицинской помощи городских округов Самара, Тольятти, Сызрань и Новокуйбышевск. На

втором этапе планируется объединение станций и отделений скорой медицинской помощи малых городов и сельских районов, которое позволит сократить численность «прочего» персонала и реализовать преимущества централизации закупок.

С октября 2012 г. скорая медицинская помощь переведена в систему обязательного медицинского страхования, разработаны тарифы на услуги СМП.

Кроме того, для более четкой организации СМП в 2012 г. в рамках программы за счет средств федерального бюджета закуплено 408 единиц санитарного транспорта на сумму 17,1 млн руб., 36 дежурных диспетчерских служб оснащено аппаратурой спутниковой навигации ГЛОНАСС GPS.

С целью обновления устаревшего фонда санитарного транспорта в рамках программы закуплено 157 автомобилей скорой медицинской помощи на общую сумму 237,6 млн руб.

Начато совершенствование службы неотложной медицинской помощи в целях эффективной организации оказания ПМСП в амбулаторных условиях, в т. ч. на дому, при внезапных острых и обострении хронических заболеваний, не угрожающих жизни пациента и не требующих скорой медицинской помощи.

Продолжены мероприятия по совершенствованию специализированной медицинской помощи и оптимизации коечного фонда. В целом коечный фонд по мощности является достаточным для оказания квалифицированной медицинской помощи населению Самарской области, а по структуре сбалансированным и соответствующим показателям заболеваемости и смертности населения. Тем не менее планируется продолжить реструктуризацию коечного фонда за счет сокращения неэффективно использующихся коек, открытия в регионе реабилитационных и паллиативных коек.

Планируется объединение учреждений, оказывающих социально значимые виды медицинской помощи на всей территории области с созданием филиалов (в 2012 г. проведена реорганизация фтизиатрической службы). Это позволит повысить управляемость, эффективность расходования бюджетных средств, внедрение единых стандартов оказания медицинской помощи.

В 2011–2012 гг. в рамках программы внедрено 36 федеральных стандартов медицинской помощи в 56 медицинских организациях, организовано оказание медицинской помощи в соответствии с временными клиническими протоколами.

В регионе около 20 лет оплата стационарной помощи проводится за законченный случай в соответствии с клинико-статистическими группами (КСГ). Для внедрения работы по федеральным стандартам были разработаны и утверждены специальные КСГ

(порядка 120) по тем нозологическим группам, которые были определены в качестве приоритетных в программе — для оказания медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда, острым нарушением мозгового кровообращения, лейкоемией, пневмонией, мочекаменной болезнью, онкологическими заболеваниями, бронхиальной астмой и сахарным диабетом у детей, синдромом дыхательных расстройств и сепсисом у новорожденных, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатитом, переломами черепа и лицевых костей, внутричерепными травмами, врожденными пороками сердца у детей.

Разработка временных клинических протоколов проводилась рабочими группами, возглавляемыми главными внештатными специалистами по профилю патологии, на основании федеральных стандартов с учетом уровня оказания медицинской помощи.

КСГ состоит из «базовой» части (средства территориального фонда обязательного медицинского страхования), которая соответствует уровню оказания помощи до начала внедрения федеральных стандартов и содержит методы обследования и лечения, минимально-достаточные для достижения клинического эффекта. Вторая часть — «модернизационная» (федеральные средства), содержит в себе те виды обследования и лечения, которые позволяют добиться максимального эффекта, а также средства, которые могут быть направлены на стимулирующие выплаты медицинскому персоналу. В рамках одной нозологической группы может быть несколько КСГ в соответствии с числом моделей пациента.

В соответствии с вновь разработанными КСГ пролечено около 81 тысячи пациентов, общая стоимость лечения составила более 2,3 млрд руб. В 2013 г. сохранены разработанные в рамках программы КСГ, где «модернизационная» часть восполняется за счет средств территориального фонда обязательного медицинского страхования.

Продолжено совершенствование акушерско-гинекологической и педиатрической помощи.

В Самарской области амбулаторно-поликлиническая помощь гинекологического профиля оказывается пациенткам в 64 женских консультациях медицинских организаций во всех муниципальных образованиях, 31 родильное отделение являются подразделениями многопрофильных больниц, из которых 10 городских и 21 ЦРБ.

В рамках программы в области создана трехуровневая система оказания медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным, созданы 5 межмуниципальных перинатальных центров второго уровня оказания медицинской помощи, что позволило закрыть 4 маломощных родильных отделения.

При переходе на международные критерии живорождения с 01.04.2012 и выхаживание новорожденных с экстремально низкой массой тела устранен дефицит числа коек реанимации и интенсивной терапии для новорожденных в учреждениях родовспоможения и в детских больницах.

Приобретенное в рамках реализации программы модернизации медицинское оборудование в первую очередь направлено на оснащение межмуниципальных перинатальных центров и крупных родильных и неонатологических отделений.

Все указанные мероприятия программы позволили добиться незначительного по сравнению с другими регионами роста младенческой смертности при переходе на расширенные критерии живорождения в 2012 г. — 7,0 ‰ (РФ, 2012 — 8,7 ‰).

В Самарской области амбулаторно-поликлиническая помощь детям оказывается в 54 детских поликлинических отделениях в составе поликлинических или больничных учреждений (27 — в составе ЦРБ, 15 — в составе городских больниц и 12 — в составе городских поликлиник), стационарная помощь детям оказывается на 3 170 койках.

Специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь и ПМСП оказывают 7 самостоятельных лечебно-профилактических учреждений (3 детские больницы и 4 стоматологические поликлиники). В области отсутствует самостоятельная областная детская больница (входит в ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. М.И.Калинина»).

Всего на мероприятия, направленные на развитие акушерско-гинекологической и педиатрической помощи, за 2 года выделено порядка 30% от средств, предусмотренных программой.

В Самарской области отмечается выраженный дефицит медицинских кадров, показатель обеспеченности на 10 000 населения врачами — 39,7 (РФ — 44,0, ПФО — 41,5), средним медицинским персоналом — 77,6 (РФ — 92,4, ПФО — 98,1).

На момент начала реализации программы (01.01.2011) дефицит врачей в отрасли составлял 4 215 человек (от нормативного показателя), за 2-й год дефицит уменьшился и составил 4 089 человек.

В целях преодоления сложившегося кадрового дефицита в отрасли здравоохранения и в соответствии с федеральным законом от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» в 2012 г. предоставлена единовременная компенсационная выплата в размере 1 млн руб. 112 медицинским работникам, переехавшим на работу в сельские населенные пункты Самарской области.

В рамках программы прошли обучение 2 000 медицинских специалистов на базах крупнейших уч-

реждений области. Для снижения дефицита кадров в амбулаторно-поликлиническом звене прошли переподготовку около 200 врачей по специальностям кардиология, ревматология, гастроэнтерология, пульмонология и др.

Средний уровень заработной платы врачей, оказывающих стационарную медицинскую помощь в учреждениях, в которых внедрены стандарты медицинской помощи, составил 32,8 тыс. руб. (127,6% от запланированного — 25,7 тыс. руб.); среднего медицинского персонала — 19,8 тыс. руб. (131,1% от запланированного — 15,1 тыс. руб.).

В рамках повышения доступности амбулаторной медицинской помощи, в т. ч. предоставляемой врачами-специалистами, в Самарской области приняты нормативные акты, регулирующие систему распределения выплат стимулирующего характера (постановление Правительства Самарской области от 28.04.2011 №166 «Об утверждении перечня должностей специалистов с высшим и средним медицинским образованием, участвующих в реализации мероприятий по повышению доступности амбулаторной медицинской помощи, проводимых в рамках региональной программы модернизации здравоохранения Самарской области, и методики оценки их деятельности», приказ Министерства здравоохранения Самарской области от 16.09.2011 №1247 «Об утверждении Порядка определения размеров доплат к заработной плате врачей-специалистов и специалистов со средним медицинским образованием, участвующих в реализации мероприятий по повышению доступности амбулаторной медицинской помощи, проводимых в рамках региональной программы модернизации здравоохранения Самарской области на 2011—2012 гг.»).

Следует отметить, что запланированное количество врачей-специалистов и специалистов со средним медицинским образованием, имеющих право на выплаты стимулирующего характера в рамках программы, составляло 1 552 и 2 318 соот-

ветственно. Выплаты получили 2 600 врачей и 4 000 средних медицинских работников амбулаторного звена. Данное обстоятельство стало возможным в связи с расширением в 2011 г. перечня указанных специалистов.

Программой запланирована на 2012 г. средняя номинальная начисленная заработная плата врачей-специалистов амбулаторного звена в размере 20,9 тыс. руб., по состоянию на 01.01.2013 она составила 25,0 тыс. руб. (119,6% от запланированной). Средняя номинальная начисленная заработная плата среднего медицинского персонала запланирована в размере 13,5 тыс. руб., по состоянию на 01.01.2013 она составила 16,5 тыс. руб. (122,2% от запланированной).

Тем не менее дефицит медицинских кадров сохраняется, и решить проблему можно только системно, повышая привлекательность медицинских специальностей, создавая условия для эффективной работы врачей в системе здравоохранения.

Подводя итоги реализации программы при оценке не только ее основных индикаторов, но и других показателей деятельности системы здравоохранения региона, можно сделать вывод о высокой эффективности реализации программы: по предварительным данным показатель рождаемости по области за 2012 г. по сравнению с 2011 г. увеличился на 5,5%, уровень смертности снизился на 3,5%, показатель естественной убыли населения уменьшился на 39,3%. Значение комплексного показателя эффективности реализации программы в 2012 г. равно 95,12%.

Таким образом, в результате модернизации системы здравоохранения Самарской области получили развитие все уровни оказания медицинской помощи населению. Реализация региональной программы модернизации здравоохранения подготовила почву для разработки и реализации долгосрочной программы развития здравоохранения Самарской области.





**А.В. САМОЙЛОВА, Т.Н. АНОСОВА, Т.Г. БОГДАНОВА,
Н.Х. ЗИНЕТУЛЛИНА, Л.А. АБЕЙДУЛЛОВА, С.И. АНАНЬЕВА**

Реализация Программы модернизации здравоохранения Чувашской Республики на 2011–2012 гг.

Самойлова А.В., Аносова Т.Н., Богданова Т.Г., Зинетуллиная Н.Х., Абейдуллова Л.А., Ананьева С.И. Реализация Программы модернизации здравоохранения Чувашской Республики на 2011–2012 гг.

В статье представлены основные мероприятия реализации Программы модернизации здравоохранения Чувашской Республики на 2011–2012 гг., направленной на повышение доступности и качества оказания медицинской помощи: обновление инфраструктуры отрасли, переоснащение амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, подготовка и переподготовка кадров, внедрение в деятельность лечебных учреждений современных информационных технологий и др.

Samoilova A.V., Anosova T.N., Bogdanova T.G., Zinetullina N.Kh., Abeydullova L.A., Ananyeva S.I. Implementation of the healthcare modernization initiative in the Chuvash Republic in 2011–2012

The article tells about the key milestones of the healthcare modernization initiative in the Chuvash Republic in 2011–2012, aimed at improving the availability and quality of medical care: infrastructure upgrading, modernization of outpatient and inpatient medical and preventive treatment facilities, training and development of medical personnel, introduction of modern information technologies into everyday activities of healthcare units, etc.

Ключевые слова: модернизация здравоохранения, оптимизация сети лечебных учреждений, трехуровневая модель оказания медицинской помощи, информатизация здравоохранения, Чувашская Республика

Keywords: healthcare modernization, optimization of the medical care network, three-tiered system for medical assistance, healthcare computerization, the Chuvash Republic

В 2011 г. в дополнение к мероприятиям приоритетного национального проекта «Здоровье», а также других федеральных и республиканских целевых программ в области охраны и укрепления здоровья в Российской Федерации продолжено внедрение инновационных медицинских и организационных технологий в рамках программы модернизации здравоохранения, направленной на создание условий равного доступа каждого гражданина к качественной медицинской помощи и улучшение демографической ситуации. Мероприятия программы модернизации направлены на организацию современной модели оказания медицинской помощи на основе внедрения новых порядков и стандартов оказания медицинской помощи, которые предполагают обновление инфраструктуры отрасли,

переоснащение амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, подготовку и переподготовку кадров, внедрение в деятельность лечебных учреждений современных информационных технологий, а также правильное выстраивание маршрута пациента для оказания качественной медицинской помощи.

При реализации мероприятий Программы модернизации здравоохранения Чувашской Республики на 2011–2012 гг. (далее — Программа модернизации) основной акцент был сделан на борьбу с заболеваниями, вносящими наибольший вклад в смертность и инвалидизацию населения, в т. ч. сердечно-сосудистые и онкологические заболевания, на лечение травм и их последствий, а также на развитие службы охраны материнства и детства.

В рамках Программы модернизации продолжена реструктуризация сети и структуры учреждений здравоохранения в соответствии с федеральными порядками оказания медицинской помощи, со структурой населения, заболеваемости и смертности на территории республики.

С 1 января 2012 г. все муниципальные учреждения здравоохранения приняты в собственность республики. В целях повышения структурной эффективности деятельности системы здравоохранения реализуется стратегия оптимизации сети лечебных учреждений, служб, а также технических, кадровых и технологических ресурсов. Реорганизация предусматривает присоединение маломощных лечебно-профилактических

*А.В. САМОЙЛОВА, зампредела Кабинета министров Чувашской Республики, министр здравоохранения и социального развития Чувашской Республики, д.м.н., профессор;
Т.Н. АНОСОВА, руководитель Управления Росздравнадзора по Чувашской Республике;*

*Т.Г. БОГДАНОВА, первый замминистра здравоохранения и социального развития Чувашской Республики, к.м.н.;
Н.Х. ЗИНЕТУЛЛИНА, начальник отдела стратегического планирования и развития здравоохранения и социальной сферы Минздравсоцразвития Чувашской Республики, к.м.н.;*

*Л.А. АБЕЙДУЛЛОВА, замначальника отдела стратегического планирования и развития здравоохранения и социальной сферы Минздравсоцразвития Чувашской Республики;
С.И. АНАНЬЕВА, замдиректора БУ «Медицинский информационно-аналитический центр» Минздравсоцразвития Чувашии*

учреждений к крупным больницам, создание межрайонных территориальных центров путем слияния нескольких учреждений, централизацию ряда специализированных служб. К настоящему времени реорганизовано 21 учреждение здравоохранения, в 2013 г. планируется преобразование еще 3 лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

В практике ЛПУ широко используются принципы государственно-частного партнерства и передачи на аутсорсинг несвойственных медицинскому учреждению функций — организация питания, стирка белья, клининг, коммунальные услуги.

В рамках Программы модернизации в республике выстроена современная трехуровневая модель оказания медицинской помощи, обеспечивающая ее доступность каждому жителю в месте его проживания, определен маршрут пациента на всех этапах оказания медицинских услуг.

Основой такой модели оказания медицинской помощи являются ЛПУ, оказывающие первичную медико-санитарную помощь и обеспечивающие население профилактикой, диагностическим скринингом, наиболее часто востребованной первичной медицинской помощью, не только общеврачебной — терапевтической и педиатрической, но и специализированной, в т. ч. с применением стационарзамещающих технологий (малой хирургии и реабилитации). На втором уровне сконцентрированы межмуниципальные центры с сосредоточением в них материально-технических и кадровых ресурсов для обеспечения населения квалифицированной специализированной медицинской помощью. Третий уровень представляют специализированные республиканские или федеральные клиники, оказывающие специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь.

В республике функционируют 15 межмуниципальных центров специализированной медицинской помощи с обеспечением доставки пациентов в медицинское учреждение в течение «золотого часа», 39 пунктов оказания неотложной медицинской помощи, организована работа 72 специализированных врачебных выездных бригад. Во взаимодействии с центрами здоровья и другими лечебными учреждениями республики работают 3 центра диетологии.

Для оказания медицинской помощи сельскому населению в республике создана достаточная инфраструктура: функционирует 21 центральная районная больница, в составе которых 9 участковых больниц, 19 отделений скорой медицинской помощи.

В каждом пятом населенном пункте с численностью менее 100 человек развернуты домовые хозяйства для оказания первой помощи силами жителей (107 населенных пунктов).

Чувашской Республике удалось сохранить важную медицинскую инфраструктуру, максимально приближенную к месту жительства селян, — фельдшерско-акушерские пункты (ФАП). В республике функционирует 525 фельдшерско-акушерских и фельдшерских пунктов. ФАПы на селе подчас являются единственным учреждением здравоохранения, доступным для местных жителей, сегодня они становятся реальной площадкой сохранения и укрепления здоровья сельского населения. Особенно важно это сейчас, когда на базе ФАПов может осуществляться обеспечение населения лекарственными средствами, наблюдение за приемом противотуберкулезных препаратов, осуществление на селе комплекса профилактических мероприятий и формирования здорового образа жизни, патронажа пожилых людей. В республике ведется работа по организации кабинетов доврачебного приема на малокомплектных ФАПах, обеспечению ФАПов средствами связи.

Значительным преобразованием в работе ФАПов явилось их прикрепление к зоне ответственности врачей общей практики (370 ФАПов), которые осуществляют организационно-методическую и консультативную помощь фельдшерам. Разработаны и внедрены в практику пилотных учреждений стандарты работы фельдшерско-акушерского пункта, работающего в структуре отделения общеврачебной (семейной) практики.

С 2002 г. в рамках указа президента Чувашской Республики и республиканских целевых программ Чувашия в числе первых регионов Российской Федерации определила приоритетным направлением развития системы здравоохранения переход к предоставлению медицинской помощи по принципу семейного врача.

Из 612 общеврачебных (семейных) практик (ОВОП), организованных в республике, 198 (32,4%) функционируют в сельской местности. В ОВОП созданы оптимальные условия для осуществления профессиональной деятельности: ОВОП расположены в новых отремонтированных помещениях, оснащены автоматизированными рабочими местами, оборудованы современной медицинской техникой; имеется закрепленный автотранспорт для оказания неотложной медицинской помощи и обслуживания вызовов на дому.

В рамках Программы модернизации организована работа 20 ОВОП, на селе дополнительно начали работу 8 ОВОП. Практически каждый сельский житель республики охвачен обслуживанием врачами общей практики (96,5%).

Приоритетом деятельности участковых врачей, врачей общей (семейной) практики является профилактическое направление, осуществляемое в тесном

взаимодействии с 4 взрослыми и 2 детскими центрами здоровья с организацией и работой школ здоровья по формированию здорового образа жизни и профилактике хронических неинфекционных заболеваний.

В рамках Программы модернизации усилена профилактическая работа, направленная на раннее выявление расстройств репродуктивной системы подростков 14 лет, их своевременное лечение и реабилитацию. Для медицинской и социально-психологической помощи женщинам при незапланированной беременности, в т. ч. и несовершеннолетним девочкам, в республике созданы центры комплексной поддержки беременных, оказавшихся в кризисной ситуации.

Планируется закупка мобильного центра здоровья и двух медицинских комплексов для проведения диспансеризации взрослого и детского населения республики.

Одним из приоритетных направлений Программы модернизации здравоохранения стало совершенствование службы охраны материнства и детства, на финансирование которой направлено 29% средств, выделенных на реализацию программы. Для оказания медицинской и психологической помощи беременным женщинам, попавшим в трудную жизненную ситуацию, в республике открыто 7 центров кризисной беременности.

К концу 2012 г. в республике завершен переход от трехуровневой к двухуровневой системе оказания медицинской помощи беременным женщинам и новорожденным, что обеспечило централизацию медицинской помощи и повысило выживаемость новорожденных с экстремально низкой массой тела. Централизация акушерско-гинекологической помощи обеспечивает оказание медицинской помощи сельским женщинам на базе межрайонных родильных отделений и перинатальных центров, оснащенных современным высокотехнологичным оборудованием и укомплектованных квалифицированными кадрами. Получила развитие неонатальная хирургия и паллиативная помощь детям.

Четкое определение этапности в службе родовспоможения и детства позволило конкретизировать объем оказания медицинской помощи на каждом уровне и упорядочить систему управления качеством медицинских услуг.

Впервые в рамках модернизации значительные средства предусмотрены на улучшение материально-технической базы лечебно-профилактических учреждений с целью оказания максимально эффективной медицинской помощи населению в комфортных условиях. Для ее решения проведен капитальный ремонт 53 объектов 18 ЛПУ, клиники оснащены новым

уникальным лечебным и диагностическим оборудованием.

Закупленное оборудование (более 2,6 тыс. единиц) позволило дополнительно расширить перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой по профилям абдоминальной, торакальной, сердечно-сосудистой и детской хирургии, в т. ч. в период новорожденности, неонатологии, офтальмологии и увеличить объемы высокотехнологичной медицинской помощи в 10 раз.

Ключевым компонентом, определяющим эффективность реализации всех мероприятий Программы модернизации здравоохранения, является внедрение современных средств информатизации в соответствии с Федеральной концепцией создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, утвержденной приказом Минздравсоцразвития РФ от 28 апреля 2011 г. №364.

Внедрение информационных технологий в Чувашской Республике имеет большую социальную значимость в обеспечении общедоступности медицинского обслуживания населения и единого высокого стандарта качества медицинской помощи пациенту независимо от того, где он лечится. В республике создана единая корпоративная медицинская сеть, объединяющая все учреждения здравоохранения и построенная на принципах стандартизации и унификации использования информационных технологий. Работу корпоративной сети координирует Региональный центр обработки данных в системе здравоохранения и социальной защиты населения.

Сегодня все ЛПУ, в т. ч. отделения общеврачебной (семейной) практики, имеют локальные вычислительные сети и широкополосный доступ в интернет. В рамках Программы модернизации закуплена и установлена на рабочих местах врачей и средних медицинских работников компьютерная техника (компьютеры, печатающие устройства) в запланированном объеме, что привело к увеличению оснащенности персональными компьютерами в расчете на 100 работающих физических лиц в ЛПУ: с 12,9 в 2010 г. до 24,9 в 2012 г.

Основным ресурсом в новом информационном пространстве определена электронная медицинская карта, которая к началу 2013 г. внедрена в 42 ЛПУ (62%). В целях оптимизации затрат медицинских организаций при ведении электронных медицинских карт особое внимание уделяется подсистеме по персонализированному учету лекарственных средств, обеспечивающей контроль движения лекарственных препаратов на всех этапах, начиная от планирования и поступления медикаментов в ЛПУ до выдачи пациенту.

Во всех женских консультациях республики внедрена единая автоматизированная система монито-

ринга состояния здоровья беременных женщин, которая позволила оптимизировать маршрутизацию беременных женщин группы высокого риска в учреждения родовспоможения третьего уровня; контролировать исполнение стандартов медицинской помощи, оказываемой матери и ребенку, от первичной постановки беременной на учет до родоразрешения и последующего наблюдения в женской консультации; проводить персонифицированный анализ течения беременности с индивидуальным расчетом потенциальных факторов риска; определять место родоразрешения и лечебную тактику ведения родов; прогнозировать параметры здоровья новорожденного и особенности патронажа женщины в послеродовом периоде.

Использование современных медицинских технологий в службе родовспоможения и детства в сочетании с внедрением качественно новых информационных систем позволило гарантировать каждой женщине и ребенку предоставление высокотехнологичной медицинской помощи вне зависимости от места их проживания и в итоге сократить уровень материнских и детских потерь. В 2012 г. в республике не зарегистрировано ни одного случая материнской смертности.

С 2010 по 2012 г. доля пациентов, на которых ведутся электронные медицинские карты, увеличилась с 4 до 15%. Поставлена задача автоматизировать все рабочие места врачей и обеспечить персонифицированный учет оказанной медицинской помощи каждому пациенту.

В целях обеспечения оперативности, достоверности и прозрачности медицинской информации с 2010 г. все ЛПУ, включая отделения общей врачебной практики, оснащены автоматизированными рабочими местами единой республиканской медицинской информационной системы персонифицированного учета оказанной медицинской помощи базового уровня на основании ввода первичных учетных данных (талонов амбулаторного пациента, выписок из медицинской карты стационарного больного и т. д.) с уровня рабочего места врача, обеспечивающей в т. ч. автоматизированное формирование реестров счетов в системе ОМС, а также электронной выписки рецептов с возможностью считывания штрих-кода. Кроме того, в целях оптимизации логистики лекарственного обеспечения в рамках указанной информационной системы реализован мониторинг программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан на всех этапах ее реализации, начиная от формирования персонифицированной потребности на уровне ЛПУ, выписки рецептов, отпуска в аптечных организациях до контроля складских запасов, что позволило в 2012 г. удовле-

творить потребность пациентов в лекарственных средствах до 99,7% (2010 г. — 98,9%).

С 2009 г. в республике функционирует медицинский портал «Здоровая Чувашия», имеющий «единую точку входа» для населения и медицинских работников в целях получения оперативной и объективной информации о деятельности отрасли здравоохранения, обеспечения «прозрачности» работы учреждений здравоохранения для граждан, возможности обмена опытом и общения в профессиональной среде медицинских работников.

Важным элементом медицинского портала является созданная в 2009 г. электронная регистратура, с помощью которой жители республики имеют возможность записаться к врачам всех поликлиник республики. Сегодня для жителей республики реализована возможность записи на прием к врачам как традиционно через регистратуру поликлиники, так и с использованием новых инновационных технологий — электронной записи посредством интернета, а также с помощью информационно-справочных терминалов (в т. ч. обеспечивающих считывание универсальных электронных карт гражданина) и единого телефонного справочного контакт-центра для предварительной записи пациентов на прием к врачам поликлиник. Запись на консультативный прием к специалистам межтерриториальных центров и республиканских клиник для оказания специализированной медицинской помощи осуществляется врачами первичного звена через внутренний сегмент электронной регистратуры.

С помощью электронной регистратуры с начала ее функционирования зарегистрировано более 3 млн записей на прием к врачам. Оформлено более 150 тыс. электронных направлений к врачам специализированных клиник, 73% которых составили направления для сельских жителей.

В рамках Программы модернизации завершена интеграция республиканской электронной регистратуры с федеральным сервисом «Запись на прием к врачу в электронном виде».

Для совершенствования работы по электронному документообороту в учреждениях здравоохранения внедрены информационные системы по мониторингу реализации Программы модернизации здравоохранения, создана единая республиканская информационная система кадрового учета, обеспечивающая в т. ч. автоматизированное обновление данных в регистре медицинских работников.

Все информационные системы, поддерживающие деятельность учреждений здравоохранения, размещены на централизованных вычислительных мощностях республиканского центра обработки данных, созданного в 2009 г., с предоставлением возможности

их удаленного использования. Доступ ЛПУ к ним осуществляется с учетом обеспечения информационной безопасности с применением технологии «тонкий клиент».

Никакие преобразования в системе невозможны без решения кадровых вопросов, т. к. именно медицинские кадры обеспечивают результативность и эффективность деятельности всей системы здравоохранения.

Несмотря на то что обеспеченность врачами в республике в целом выше, чем в среднем по России, имеется дефицит врачей по ряду «труднокомплектуемых» врачебных специальностей (анестезиологи-реаниматологи, рентгенологи, неврологи, детские хирурги, офтальмологи, оториноларингологи и др.).

Реализация в Чувашской Республике программы «Земский доктор» позволила привлечь на работу в учреждения здравоохранения, расположенные в сельских населенных пунктах, 132 молодых специалиста. Структурные преобразования в системе оказания медицинской помощи и перераспределение медицинских кадров привело к росту количества врачей в амбулаторных подразделениях, дефицит врачей амбулаторного звена снизился и в настоящее время составляет 7,6%.

В целях поэтапного устранения дефицита медицинских кадров в республике реализуются мероприятия подпрограммы «Обеспечение здравоохранения кадрами высокой квалификации» государственной программы Чувашской Республики «Развитие здравоохранения» на 2012—2020 гг. С учетом утвержденной Минздравом России Государственной программы развития здравоохранения Российской Федерации до 2020 г. предусматривается усиление существующих в Чувашской Республике и введение новых мер социальной поддержки медицинских работников: выделение единовременной денежной выплаты молодым специалистам-выпускникам медицинских вузов, а также привлечение в республику опытных высококвалифицированных врачей (с оказанием финансовой помощи в виде «подъемных»); адресное решение жилищных проблем.

В республике достигнуты основные результаты реализации Программы модернизации. Одним из индикаторов, отражающих эффективность проводи-

мых преобразований в сфере здравоохранения, является рост удовлетворенности населения качеством медицинской помощи — с 40,5% в 2009 г. до 42,8% в 2011 г.

Главный результат реализации Программы — улучшение показателей здоровья населения, стабилизация демографической ситуации. Впервые за 20 лет в республике зарегистрирован естественный прирост населения (+0,9 на 1000 населения). Ожидаемая продолжительность жизни составила 70,6 лет. Реализация государственных социальных мер обеспечила рост рождаемости: с 12,9 в 2010 г. до 14,0 в 2012 г. на 1000 населения. По предварительным данным, в 2012 г. по сравнению с 2010 г. смертность сократилась на 9,7% (до 13,1 на 1000 населения), в т. ч.:

- от болезней системы кровообращения — на 5,1% (до 593,9 на 100 тыс. населения),
- от новообразований — на 9,6% (до 148,2 на 100 тыс. населения),
- от внешних причин — на 24,7% (до 177,9 на 100 тыс. населения),
- от туберкулеза — на 40,2% (до 6,7 на 1000 населения).

В результате снижения смертности от острой сосудистой патологии с 2010 г. (с момента реализации программы) сохранено около 600 человеческих жизней, от онкологии — 300, от туберкулеза — 100.

Одним из главных направлений деятельности системы здравоохранения является дальнейшая реализация мероприятий, направленных на повышение качества и доступности медицинской помощи населению Чувашской Республики, в целях снижения смертности от наиболее значимых причин, улучшения состояния здоровья жителей и обеспечения их активного долголетия. При этом основными направлениями в соответствии с федеральным законом «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» станут развитие медицинской профилактики и реабилитации, дальнейшее развитие программы борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также обеспечение строительства объектов родовспоможения и оказания медицинской помощи детям.



А.Ю. КУДРЯКОВ, Н.С. БРЫНЗА, О.П. ГОРБУНОВА, Т.С. НОВИКОВА

Итоги модернизации здравоохранения Тюменской области

Кудряков А.Ю., Брынза Н.С., Горбунова О.П., Новикова Т.С. Итоги модернизации здравоохранения Тюменской области

В статье приведены итоги реализации программы модернизации здравоохранения Тюменской области на 2011—2012 гг., в ходе которой были успешно продолжены ранее начатые мероприятия по реформированию системы организации оказания медицинской помощи населению Тюменской области, что позволило существенно улучшить медико-демографическую ситуацию в регионе.

Kudryakov A.Y., Brynza N.S., Gorbunova O.P., Novikova T.S. Results of healthcare modernization in the Tyumen region

The article tells about the results of the implementation of the healthcare modernization initiative in the Tyumen region in 2011-2012. Ongoing changes were successfully continued, aimed at reformation of medical care to the population of the Tyumen region. That helped to significantly improve the health and demographic situation in the region

Ключевые слова: модернизация, здравоохранение, программа, эффективность, Тюменская область

Keywords: modernization, healthcare, initiative, efficiency, Tyumen region

В течение последних 10 лет в Тюменской области реализуется программа реформирования здравоохранения. Основное внимание уделяется организационным технологиям, непосредственно связанным с решением управленческих проблем и организацией работы учреждений здравоохранения.

Приоритетными направлениями реформирования здравоохранения области определены:

- реструктуризация сети организаций здравоохранения;
- совершенствование системы управления здравоохранением путем:
- внедрения механизма финансирования отрасли в условиях обязательного медицинского страхования (одноканальное финансирование);
- разработки и внедрения единой тарифной политики в системе обязательного медицинского страхования.

Основной задачей при проведении структурных изменений в сети здравоохранения Тюменской области является концентрация материальных и кадровых ресурсов с целью рационального и эффективного их использования для наиболее полного обеспечения жителей области доступной и квалифицированной медицинской помощью.

В целях укрепления вертикали управления отраслью в 2004 г. на областной уровень были переданы центральные районные больницы, врачебные амбулатории и ФАПы, что позволило сформировать единую структуру оказания первичной медицинской помощи в сельских территориях. Формирование системы филиалов областных специализированных диспансеров

позволило обеспечить единый подход и этапность оказания специализированной помощи.

К настоящему времени в Тюменской области сформирована система здравоохранения, включающая в себя:

- государственные учреждения (областные, областные специализированные и центральные районные больницы, имеющие статус государственных);
- муниципальные учреждения (амбулаторно-поликлинические учреждения, родильные дома, станции (подстанции) скорой медицинской помощи).

На протяжении всех лет финансирования отрасли здравоохранения по одноканальному принципу в Тюменской области ведется работа по повышению структурной эффективности функционирования системы здравоохранения, направленной на переориентацию части объемов медицинской помощи на амбулаторно-поликлинический этап с развитием ресурсосберегающих и стационарзамещающих технологий (дневной стационар, стационар на дому, центры амбулаторной хирургии и хирургии одного дня).

Реализация региональной программы модернизации здравоохранения Тюменской области в 2011—2012 гг. стала логичным продолжением ранее начатых реформ.

В рамках программы осуществлено дальнейшее реформирование инфраструктуры здравоохранения с учетом численности и состава населения области, структуры заболеваемости и смертности, сети и структуры учреждений здравоохранения. В регионе сформировано единое медицинское пространство (*рис.*), разделенное на технологические уровни оказания медицинской помощи [1].

В целях повышения доступности специализированной медицинской помощи для населения сельских территорий Тюменской области, повышения качества

А.Ю. КУДРЯКОВ, к.м.н., KudryakovAYu@72to.ru; Н.С. БРЫНЗА, д.м.н., brynzans@72to.ru; О.П. ГОРБУНОВА, к.м.н., gorbunovaop@72to.ru; Т.С. НОВИКОВА, novikovats@72to.ru, Департамент здравоохранения Тюменской области

медицинской помощи созданы межтерриториальные центры на базе ГБУЗ ТО «Областная больница №3» (г. Тобольск), ГБУЗ ТО «Областная больница №4» (г. Ишим), ГБУЗ ТО «Областная больница №23» (г. Ялуторовск) и ГБУЗ ТО «Областная больница №12» (г. Заводоуковск).

Для повышения доступности медико-социальных услуг в учреждениях здравоохранения области открыты отделения сестринского ухода за счет перепрофилирования терапевтических коек участковых больниц.

Повышение доступности оказываемой медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях обеспечивается за счет:

- роста патронажных посещений;
- роста активных посещений до 20%;
- развития стационарзамещающих организационных форм;
- внедрения новых форм медицинского (сестринского) ухода на дому за маломобильными пациентами, перенесшими инсульт, онкологическими больными и другими хроническими больными;
- распространения выездных форм работы учреждений здравоохранения;
- совершенствования организации неотложной помощи в амбулаторно-поликлинических учреждениях.

Широкое развитие в регионе получило профилактическое направление. В рамках мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у граждан Тюменской области, с декабря 2009 г. созданы 13 центров здоровья для взрослых и 3 центра здоровья для детей, развернуты 3 мобильных центра здоровья. В настоящее время в медицинских учреждениях области функционируют 15 отделений и 21 кабинет профилактики.

Оплата профилактической работы медицинских организаций производится в условиях одноканально-

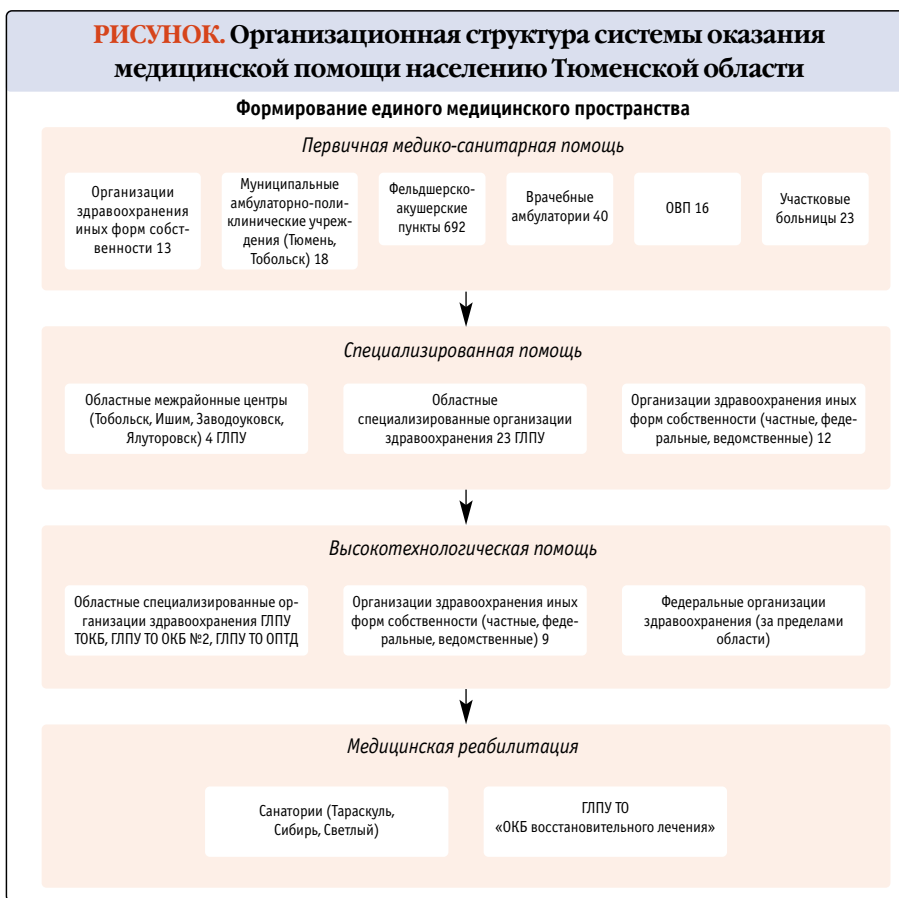


ТАБЛИЦА. Естественное движение населения в Тюменской области (без автономных округов)

Показатели	2008	2009	2010	2011	2012
Рождаемость на 1 000 населения	15,0	15,6	15,8	15,9	16,9
Общая смертность на 1 000 населения	13,2	12,8	12,9	12,1	12,1
Младенческая смертность на 1 000 родившихся живыми и мертвыми	7,7	6,8	6,1	5,5	7,0
Естественный прирост на 1 000 населения	1,8	2,8	2,9	3,8	4,8

го финансирования в рамках базовой программы системы ОМС. С 2006 г. в Тюменской области введена оплата обучения в «Школах здоровья» по профилям (сахарный диабет, артериальная гипертензия, бронхиальная астма и т. д.), с 2008 г. введена оплата доврачебных посещений в учреждениях первичного звена, с 2009 г. внедрен подушевой способ оплаты с частичным фондодержанием по достижению критериев эффективности профилактической работы. Специалистам первичного звена здравоохранения осуществляются выплаты стимулирующего характера за качество профилактической работы.

Большое внимание уделяется развитию высокотехнологичных методов диагностики и лечения в клиниках региона. Масштабным проектом является создание единого лечебно-диагностического комплекса — медицинского городка. Формирование медицинского городка строится на принципе интегрирования существующих и вновь строящихся областных специализированных центров в единый лечебно-диагностический комплекс.

В медицинском городке будет обеспечен замкнутый цикл от диагностики до лечения и реабилитации по основным востребованным профилям заболеваний на базе медицинских учреждений, объединенных общей инженерной, коммуникационной и транспортной инфраструктурой. Организация вспомогательных служб будет осуществляться централизованно. Завершение реализации проекта запланировано на 2016 г.

В последние годы принимаются существенные меры по сохранению и развитию кадрового потенциала отрасли здравоохранения, повышению его профессионального уровня, оптимизации численности и состава.

С целью решения проблемы дефицита кадров в сельской местности ежегодно, начиная с 2002 г., проводится целевой набор студентов в ГБОУ ВПО «Тюменская государственная медицинская академия» Минздрава России.

За счет средств федерального и областного бюджетов организована подготовка специалистов по программам последипломного обучения (интернатура и ординатура). С направленными на обучение студентами заключаются договоры, на основании которых после окончания вуза они обязаны отработать не менее 3 лет в сельском здравоохранении, а главы администраций и руководители организаций здравоохранения — обеспечить молодых специалистов социальным пакетом, в т. ч. жильем.

По завершении последипломного обучения в 2011 г. в учреждения здравоохранения региона прибыло 200 врачей, в т. ч. 57 в сельские учреждения здравоохранения, в 2012 г. — 197 специалистов, в т. ч. 59 врачей в сельские ЛПУ.

В Тюменской области также реализуется ряд программ, направленных на привлечение и закрепление медицинских работников:

■ осуществление компенсационных выплат молодым специалистам, прибывшим на работу в сельские территории Тюменской области (врачи — 1 млн руб., фельдшеры ФАП, зубные врачи, заведующие ФАП — 500 тыс. руб. В настоящее время 107 медицинских работников с высшим медицинским образованием и 24 со средним медицинским образованием получили единовременные компенсационные выплаты);

■ возмещение расходов по найму жилья молодым специалистам — врачам и средним медицинским работникам, прибывшим на работу в гг. Тюмень, Тобольск, Ишим, Ялуторовск, Заводоуковск, населенные пункты Тюменского района из других населенных пунктов;

■ предоставление служебного жилья и мест в общежитиях;

■ предоставление субсидий работникам бюджетной сферы городов Тюмени и Тобольска (в 2011 г. — 408 работникам; в 2012 г. — 250 работникам);

■ участие в подпрограмме «Обеспечение жильем молодых семей» ФЦП «Жилище»;

■ для работающих в сельских территориях действует программа «Социальное развитие села»;

■ оказание содействия добровольному переселению в Тюменскую область соотечественников, проживающих за рубежом.

Принимаемые меры позволяют снизить дефицит врачебных кадров и укомплектовать практическое здравоохранение, в т. ч. сельское, наиболее востребованными специалистами (численность врачей: 2009 г. — 3 851, 2011 г. — 3 916, 2012 г. — 4 188 человек). Реализуемые мероприятия по привлечению квалифицированных кадров показали свою эффективность и будут продолжены в будущем.

Программа модернизации здравоохранения Тюменской области на 2011—2012 гг. была разработана на основе анализа состояния здравоохранения Тюменской области, определены основные цели, задачи и пути совершенствования на основе применения системного подхода [2].

В ходе модернизации регионального здравоохранения выстроена эффективная система оказания медицинской помощи при сердечно-сосудистых, онкологических, травматологических заболеваниях, особое внимание уделено совершенствованию медицинской помощи детям.

В 2011—2012 гг. продолжилось развитие межтерриториальных центров, внедрена трехуровневая система оказания специализированной медицинской помощи с учетом местной инфраструктуры, транспортной доступности, оснащенности учреждений и обеспечения медицинскими кадрами. Укреплена материально-техническая база областных и межтерриториальных центров, увеличен коечный фонд по кардиологии, неврологии, травматологии. Эффективно действует система регионализации перинатальной помощи.

Проводимые реформы отрасли здравоохранения в Тюменской области позволили улучшить показатели ожидаемой продолжительности жизни в регионе с 68,1 в 2010 г. до 69,6 года в 2012 г., удовлетворенности населения качеством и доступностью медицинской помощи — с 41,7% в 2010 г. до 47,8% в 2012 г.

Как показано в *таблице*, основные демографические показатели в Тюменской области имеют устойчивую положительную динамику [3].

Уровень рождаемости за 5 лет вырос на 12,7%. Показатель естественного прироста на 1 000 населения увеличился с +1,8 в 2008 г. до +4,8 в 2012 г. Положительный естественный прирост населения регистрируется в области в течение последних шести лет.

Общая смертность населения в Тюменской области за 5 лет уменьшилась на 7,6%. Снижение показателя общей смертности произошло за счет внешних причин (-28,0%), новообразований (-21,7%), болезней системы кровообращения (-3,5%), врожденных аномалий (-28,9%), болезней эндокринной системы (-33,8%).

За 5 лет смертность населения трудоспособного возраста по Тюменской области снизилась на 11% (с 677,8 на 100 тыс. населения трудоспособного возраста до 603,0 на 100 тыс. населения трудоспособного возраста в 2012 г.).

Благодаря целенаправленной работе за 10 лет достигнуто снижение материнской смертности более чем в 5 раз, а в 2012 г. в Тюменской области впервые не зарегистрировано ни одного случая материнской смертности.

Показатель младенческой смертности в 2011 г. — самый низкий за все годы регистрации — 5,5 на 1 000 родившихся живыми, в 2012 г. показатель младенческой смертности составил 7,0 на 1 000 родившихся живыми. Серьезная подготовка, предшествовавшая переходу на критерии регистрации рождений, рекомендованные ВОЗ, позволила избежать катастрофического повышения показателя младенческой смертности.

Таким образом, в ходе реализации региональной программы модернизации здравоохранения в 2011—2012 гг. были успешно продолжены ранее начатые мероприятия по реформированию системы организации оказания медицинской помощи населению Тюменской области, что позволило существенно улучшить медико-демографическую ситуацию в регионе.

ИСТОЧНИКИ

1. Кудряков А.Ю. Научное обоснование проектирования региональной модели развития здравоохранения // Медицинская наука и образование Урала. 2011. №1. С. 174—177.
2. Кудряков А.Ю. Основные направления Программы модернизации здравоохранения Тюменской области // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2011. №1. С. 30—38.
3. Здоровье населения Тюменской области (без автономных округов) и деятельность учреждений здравоохранения (статистические материалы). Тюмень — статистические сборники за 2002—2011 гг.

НОВОСТИ

РОСЗДРАВНАДЗОР ВЫЯВИЛ НАРУШЕНИЯ В ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ И ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ В СЕМИ СУБЪЕКТАХ РФ

За четыре месяца текущего года Росздравнадзор проверил качество оказания медицинской и лекарственной помощи населению в семи субъектах Российской Федерации. В период с января по апрель 2013 г. Росздравнадзор провел комплексные проверки осуществления местными департаментами и министерствами здравоохранения переданных полномочий в сфере здравоохранения в Пензенской, Магаданской, Владимирской, Томской областях, а также в Республиках Мордовия, Кабардино-Балкария и Карачаево-Черкессия. В ходе контрольно-надзорных мероприятий нарушения действующего законодательства выявлены в каждом проинспектированном субъекте РФ. В частности, во всех территориях обнаружены недостатки в обеспечении населения лекарственными препаратами. Кроме того, повсеместно зафиксирована низкая доступность медицинской и лекарственной помощи льготникам, проживающим в сельской местности. Выявлены нарушения в реализации переданных регионам полномочий при лицензировании медицинской, фармацевтической деятельности, а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств. Не на должном уровне в субъектах организован и лицензионный контроль за медицинскими и аптечными организациями: к примеру, ежегодно Министерством здравоохранения Республики Мордовия контрольные мероприятия проводятся лишь в отношении 0,14% учреждений, в Пензенской области проверяется 4% аптек и 5% медорганизаций, во Владимирской области — 2% медучреждений. Контроль за ходом реализации региональных программ модернизации здравоохранения позволил установить нарушения сроков исполнения контрактов на проведение капитального ремонта (Республика Мордовия, Пензенская и Томская области); нарушения сроков поставки медицинского оборудования (Пензенская, Магаданская и Владимирская области); низкий процент освоения денежных средств (Магаданская область), недостижение индикативных показателей по материнской и младенческой смертности (Томская область); осуществление выплат стимулирующего характера без учета критериев оценки эффективности деятельности специалистов (Пензенская область). По результатам проверок Росздравнадзор выдал региональным органам здравоохранения предписания с требованием устранить выявленные нарушения в установленный срок. «Выявление и устранение подобных нарушений должно привести к восстановлению прав пациентов и доступности медицинской помощи населению даже в самых отдаленных регионах страны», — подчеркнул врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко. В 2013 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проверит качество оказания медицинской и лекарственной помощи населению еще в 11 субъектах Российской Федерации.

<http://pharmapractice.ru>

В.А. АКСЁНОВА, Т.А. СЕВОСТЬЯНОВА, Н.И. КЛЕВНО

Туберкулез у детей и подростков в России к началу XXI в.

Аксёнова В.А., Севостьянова Т.А., Клевно Н.И. Туберкулез у детей и подростков в России к началу XXI в.

Подведен итог результатов многопрофильного эпидемиологического и клинического исследования на территории РФ, проведенного в последние десятилетия. Показаны причины возникновения туберкулеза в современных эпидемиологических условиях, особенности клинических проявлений, а также влияние различных факторов риска на частоту их возникновения. Предложены новые методы профилактики и раннего выявления туберкулеза (диаскинтест), позволяющие выделить наиболее уязвимые группы населения по заболеванию. Установлено, что необходимо продолжать научные исследования по проблеме поствакцинальных осложнений и проблеме сочетанной патологии туберкулеза и ВИЧ-инфекции у детей.

Aksyonova V.A., Sevostyanova T.A., Klevno N.I. Tuberculosis in children and adolescents in Russia at the beginning of the XXI century

The results of a multidisciplinary epidemiological and clinical study conducted in the Russian Federation over the past decades were summarized. The study uncovered the reasons for the occurrence of tuberculosis in the present-day epidemiological conditions, the disease patterns and impact of various risk factors on the frequency of their occurrence. New methods of prevention and early detection of tuberculosis (Diaskintest), that help to identify the most at-risk population groups, are suggested. It was concluded that research into post-vaccination complications and comorbidity of tuberculosis and HIV infection in children should be continued.

Ключевые слова: туберкулез, дети, осложнения, ВИЧ-инфекция, диаскинтест, профилактика

Keywords: tuberculosis, children, complications, HIV-infection, Diaskintest, prevention

Туберкулез — это широко распространенное в мире инфекционное заболевание. По данным ВОЗ, около трети населения земного шара инфицировано микобактерией туберкулеза. Большая часть инфицированных людей переносят латентные формы туберкулеза. Активация латентной инфекции происходит в условиях иммунодефицитного состояния (стресс, голодание, длительная глюкокортикоидная терапия, ВИЧ-инфекция и др.). В свою очередь возбудитель инфекции — микобактерия туберкулеза (МБТ) — способствует дальнейшему углублению иммунодефицитного состояния [2]. Все это приводит к сохранению проблемы туберкулеза, несмотря на все проводимые мероприятия в борьбе с данной инфекцией.

Заболеваемость детей туберкулезом считается важным прогностическим эпидемиологическим показателем, отражающим общую эпидемическую ситуацию по туберкулезу в регионе. Это связано с тем, что туберкулез у детей возникает чаще всего непосредственно после контакта с источником инфекции [1].

Целью исследования стала оценка эпидемиологической ситуации по туберкулезу у детей в стране и поиск современных методов профилактики и раннего выявления заболевания.

Результаты исследования. Проведенный нами анализ эпидемиологических показателей по туберкулезу (источники: формы федерального статистического наблюдения №8 и 33, население — формы №1 и 4) в период с 1992 по 2001 г. в целом по РФ показал рост регистрируемой заболеваемости туберкулезом детей 0–14 лет более чем вдвое (с 9,4 до 19,1 на 100 тыс. детского населения). В последующие 5 лет показатель заболеваемости практически перестал меняться, отмечались лишь небольшие колебания в пределах 16,2–16,4 на 100 тыс. в пределах 95% доверительного интервала. В 2008 г. заболеваемость снизилась до 15,3 на 100 тыс. детского населения, а затем снова стабилизировалась на уровне 14,7–15,3 на 100 тыс. детей. За последние 2 года было отмечено стабильное увеличение показателя регистрируемой заболеваемости детей туберкулезом с 14,6 (в 2009 г.) до 16,3 на 100 тыс. детей в 2011 г. (3 545 впервые выявленных детей 0–14 лет). Доля детей 0–14 лет в структуре показателя заболеваемости всего населения (форма федерального статистического наблюдения №8) снизилась от 3,8% в 1999 г. до 2,7% в 2009 г. и до 3,2% в 2011 г.

*В.А. АКСЁНОВА, д.м.н., проф., v.a.aksenova@mail.ru;
Т.А. СЕВОСТЬЯНОВА, к.м.н.; Н.И. КЛЕВНО, к.м.н.,
НИИ фтизиопульмонологии ГОУ ВПО «Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова»*

Заболееваемость детей в возрасте 15–17 лет регистрируется более достоверно, чем детей 0–14 лет, поскольку у них преобладают выраженные формы туберкулеза, сопровождающиеся значительными рентгенологическими изменениями и бактериовыделением. Значительная часть подростков проходит профилактические осмотры в связи с обучением в организованном коллективе и необходимостью определения пригодности к военной службе. У подростков в отличие от детей 0–14 лет рост заболеваемости наблюдался до 2005 г. В период с 2002 по 2005 г. показатель заболеваемости подростков вырос с 32,7 до 40,5 на 100 тыс. подросткового населения, незначительно меняясь в пределах 95% доверительных интервалов, и в 2011 г. составила 30,9 на 100 тыс.

При анализе заболеваемости детей туберкулезом по федеральным округам отмечено, что на востоке страны в Сибирском и Дальневосточном федеральных округах значение данного показателя почти вдвое выше, чем на Урале, в центральных, южных и западных субъектах РФ. Эти сведения еще раз подтверждают факт существенно более тревожной эпидемиологической ситуации по туберкулезу на востоке России, чем в других ее регионах [3].

Существенные различия в значениях показателя в субъектах РФ часто не могут быть объяснены особенностями эпидемического процесса и не связаны с социально-экономическими и климатогеографическими особенностями регионов, а определяются организационно-методическими особенностями системы профилактических и лечебно-диагностических мероприятий, проводимых среди детско-подросткового населения, что подтверждается изучением структуры впервые выявленного туберкулеза.

Клинические формы заболевания у детей характеризуются преобладанием туберкулеза органов дыхания в виде поражения внутригрудных лимфатических узлов без распространения на легочную ткань. У детей моложе 7 лет туберкулез органов дыхания протекает с поражением легочной ткани лишь в 9,2%, у детей 7–14 лет — в 29,1%, а у подростков — уже в 86,5% случаев. Доля бактериовыделителей у детей 0–14 лет составляет только 5% (174 чел.). Однако, учитывая преимущественное поражение у детей внутригрудных лимфатических узлов, бактериовыделение не может быть основным критерием распространенности процесса. Несмотря на то что число детей и подростков с бактериовыделением невелико (на учете в региональных диспансерах на конец 2011 г. состояло 173 ребенка и 358 подростков), доля детей с множественно-лекарственно-устойчивым (МЛУ) туберкулезом среди них высока — 22,5 и 20,4% соответственно. У детей до 14 лет преобладает туберкулез внутригрудных лимфатических узлов (64–90%), течение процесса часто соответствует туберкулезу с МЛУ, бактериовыделение для этой малой формы туберкулеза не нехарактерно. Данный факт сви-

детельствует о появлении новой проблемы при туберкулезе у детей, требующей пересмотра подходов к лечению детей даже при малых формах заболевания с поражением внутригрудных лимфатических узлов. Доля внелегочного туберкулеза на этом фоне, как ни парадоксально, в течение последних 15 лет имеет тенденцию к уменьшению, больные выявляются в основном «по обращаемости», что подтверждает недостаточную работу по выявлению заболевания. Так, число детей с урологическим туберкулезом из года в год уменьшается — с 133 больных в 1997 г. до 36 человек в 2011 г. Не диагностированный в детском возрасте мочеполовой туберкулез почти никогда спонтанно не обрывается и имеет тенденцию к прогрессированию с формированием в зрелом возрасте деструктивных процессов, нередко с потерей функции органа и необходимостью органудаляющих операций. Этим можно объяснить резкое увеличение в РФ числа больных деструктивными формами туберкулеза почек и туберкулеза гениталий в возрасте 18—35 лет. В 2011 г. из 1 138 впервые выявленных больных туберкулезом всех возрастов мочеполовой туберкулез диагностирован у 419 человек. Такая же тенденция к снижению выявляемости заболевания наблюдается у детей с поражениями периферических лимфатических узлов — с 168 больных в 1997 г. до 68 человек в 2011 г., что свидетельствует о снижении профилактических осмотров детей из групп риска по заболеванию данной локализации.

На этом фоне продолжает увеличиваться число детей с костно-суставным туберкулезом — 127 детей против 98 человек в 1997 г. В целом в 2011 г. среди детей 0–14 лет, больных внелегочным туберкулезом, преобладает костно-суставной туберкулез (40,2%). Данная форма туберкулеза в 80% случаев отмечена в возрасте до года, что можно объяснить БЦЖ этиологией процесса (поствакцинальные БЦЖ оститы, не подтвержденные бактериологически и не идентифицированные БЦЖ штаммы МБТ).

Отсутствие роста тяжелых генерализованных форм туберкулеза и туберкулезного менингита у малышей, признанного индикатора эффективности вакцинации, показывает высокое качество профилактических мероприятий в данной возрастной группе. Согласно статистическим показателям, после снижения случаев туберкулезного менингита в 2005–2006 гг., последние 4 года частота данной патологии сохраняется примерно на одном уровне (в 1997 г. — 38 случаев, в 2005 г. — 27 случаев, в 2006–2011 гг. — 18–23 случая). Смертность от туберкулеза у детей крайне низка: она составляет в последние годы около 0,08 на 100 тыс. детского населения (13 случаев по РФ в 2011 г.).

Таким образом, структура и локализация туберкулеза у детей существенно различаются в различных возрастных группах, при этом структура впервые выявленного туберкулеза отражает работу территорий по профилактике и раннему выявлению заболевания. Все вышеизло-

женное обосновывает необходимость поиска новых подходов в работе фтизиатров в данном направлении.

В России в течение многих десятилетий проводится большая планомерная работа по предупреждению туберкулеза у детей. Разработана и применяется целая система противотуберкулезных мероприятий. Оказание противотуберкулезной помощи детям и подросткам имеет в основном профилактическое направление — предупреждение заражения туберкулезом, своевременное выявление впервые инфицированных, диспансерное наблюдение детей и подростков с повышенным риском заболевания туберкулезом и больных туберкулезом с целью предупреждения развития болезни. Изучение влияния факторов риска на общий показатель заболеваемости детей туберкулезом позволил нам выявить определенные закономерности, что вызывает особую тревогу.

В целом в противотуберкулезных учреждениях на конец 2011 г. в группах риска наблюдалось 630 496 детей и подростков из всех групп риска по заболеванию туберкулезом (IV и VI групп диспансерного учета (ГДУ)), или 24 ребенка 0–17 лет среди каждой 1 тыс. детей данного возраста (2,4% населения данного возраста). Несмотря на большие материальные затраты государства на работу с данной группой населения, заболело туберкулезом 1 315 детей и подростков, что составило 211,5 человек на 100 тыс. среднегодовой численности контингентов рассматриваемых ГДУ. За последние годы в России сохраняется высокая заболеваемость детей из туберкулезных очагов, которая достигла 546,2 случая к 2011 г. (1/10 от всех заболевших детей). Показатель заболеваемости детей из контактов с бактериовыделителями в 2011 г. превысил заболеваемость в этих возрастных группах в целом по России в 30 раз, подростков — в 25 раз. Высокая заболеваемость детей и подростков из туберкулезных очагов должна настораживать фтизиатров и требовать пересмотра подходов к методике профилактических мероприятий к этой группе лиц.

Первичное инфицирование детей микобактериями туберкулеза отражается в численности VIA ГДУ. Ежегодная доля выявления таких детей чуть более 1% от населения в возрасте 0—17 лет (составило 1,2% в 2011 г.). Важной причиной развития туберкулеза в данной группе диспансерного учета служит неэффективная химиопрофилактика. При анализе работы в территориях по вопросам профилактического лечения нами установлено, что химиопрофилактика, как правило, проводится одним противотуберкулезным препаратом амбулаторно и в короткие сроки, что оказывается недостаточным для предотвращения развития туберкулезного процесса — наступает лишь ограничение специфического воспаления с формированием мелких кальцинатов. Подтверждением данного заключения может служить число детей, ежегодно выявляемых с туберкулезом в фазе кальцинации.

Особенность детского организма заключается в возможности самопроизвольного излечения от туберкулеза путем ограничения очага воспаления с последующим формированием на месте поражения петрификатов или фиброза окружающей ткани. Данный исход туберкулеза наиболее часто наблюдается при поражении лимфатических узлов, печени и селезенки. Дети с остаточными посттуберкулезными изменениями выявляются при рентгенологическом обследовании по поводу положительной чувствительности к туберкулину на 2ТЕ или другой патологии. Поэтому о качестве диагностической работы среди детско-подросткового населения в России можно судить на основе сведений о доле детей 0–17 лет, взятых на учет в IIIA группу диспансерного учета по отношению ко всем впервые выявленным детям и подросткам. В целом по стране ежегодно регистрируется около 1 тыс. детей 0–14 лет с остаточными посттуберкулезными изменениями. Только в 2011 г. выявлено 1 355 детей с туберкулезом в фазе обратного развития. При этом доля взятых на учет в IIIA ГДУ по отношению к впервые выявленным детям последние 2 года изменяется в пределах 23–25%. Заметим, что если туберкулезный процесс выявлять своевременно, то официальные статистические показатели заболеваемости детей туберкулезом в России увеличатся почти на треть. Самоизлечение от туберкулеза с формированием кальцинатов и рубцовых изменений в очаге поражения часто является неполноценным. У детей сохраняются признаки туберкулезной интоксикации и могут быть одной из причин развития вторичного туберкулеза в подростковом периоде и у лиц молодого возраста. В будущем возможна реактивация процесса (особенно в подростковом и молодом возрасте) требующая хирургического лечения путем удаления больших остаточных посттуберкулезных изменений.

Острой проблемой в стране является ВИЧ-инфекция. К сожалению, в современных условиях мы не можем защитить ребенка как от инфицирования ВИЧ, так и от последующего заболевания туберкулезом. Если еще 10 лет назад данная сочетанная патология встречалась в единичных случаях, то в настоящее время только в 2011 г. выявлен 101 ребенок.

Из изложенного во всех разделах работы по вопросам борьбы с туберкулезом следует, что туберкулез у детей и особенно подростков является серьезной проблемой. Сохраняющиеся высокие показатели заболеваемости в группах риска по туберкулезу требуют пересмотра существующих принципов проведения профилактических мероприятий и серьезной коррекции всей системы противотуберкулезной помощи среди детей и подростков.

Основным методом специфической профилактики туберкулеза является вакцинация вакциной БЦЖ и БЦЖ-М.

Охват иммунизацией БЦЖ новорожденных детей в РФ, по данным Роспотребнадзора в 2010 г., составил 93%, всего вакцинирован 1 625 791 ребенок в возрасте 1 года.

Наиболее низкий охват вакцинацией БЦЖ отмечался в Москве (77%), Санкт-Петербурге (80%) и Республике Ингушетия (82%). Первой ревакцинацией было охвачено только 18% детей в возрасте 7 лет, а второй ревакцинацией — 8% детей в возрасте 14 лет. Представленные данные показывают, что иммунизация детей вакциной БЦЖ в целом по России проводится удовлетворительно. Достаточный охват вакцинацией новорожденных позволяет защитить детей от тяжелых генерализованных форм заболевания и смертности от туберкулеза. Крайне низкий охват ревакцинациями БЦЖ обоснован высоким уровнем инфицированности МБТ и необходимостью усиления работы по выявлению наиболее угрожаемой группы населения и проведения им качественных профилактических мероприятий, позволяющих защитить от развития локального туберкулезного процесса. Сохранение в национальном календаре двукратной ревакцинации БЦЖ способствует возникновению трудностей при выявлении латентной туберкулезной инфекции и соответственно поздней диагностике локального туберкулезного процесса и больших материальных затрат со стороны государства на проведение предшествующей прививке туберкулинодиагностики.

Одна из проблем иммунизации вакциной БЦЖ — риск возникновения поствакцинных осложнений. Вакцина БЦЖ и БЦЖ-М как любая живая вакцина может вызывать туберкулезный процесс как в месте введения вакцины, так и в виде генерализованных форм. Дети с осложненным течением вакцинации БЦЖ получают лечение противотуберкулезными препаратами и поэтому должны наблюдаться у фтизиатра. Дети с развившимися поствакцинными осложнениями с 2005 г. наблюдаются в 5-й группе диспансерного наблюдения. В 2011 г. было впервые взято на учет 607 детей с осложненным течением вакцинации БЦЖ, из них в возрасте 0—14 лет — 589, а в возрасте 15—17 лет — 15 человек. Тяжелые осложнения вакцинации БЦЖ (генерализованная и диссеминированная БЦЖ-инфекция, требующая лечения в условиях стационара) имели место у 159 детей и, как правило, связаны с нарушениями в иммунной системе организма ребенка. Следует отметить, что наиболее остро стоят вопросы генерализованных осложнений с поражением костной системы. В России сложилось особое отношение к проблеме осложнений вакцинации против туберкулеза и мерам по их предупреждению. Так, предусмотрена социальная защита граждан при возникновении у них поствакцинальных осложнений (постановления Правительства РФ «Об утверждении перечня поствакцинальных осложнений, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий» и «О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений»).

Проведенное нами изучение частоты поствакцинальных осложнений на 50 территориях России, по данным Федерального центра осложнений БЦЖ при НИИ фтизиопульмонологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, показало, что в 2010 г. привит 1 749 641 ребенок 0—14 лет. Показатель частоты поствакцинальных осложнений составил 21,1 на 100 тыс. привитых (0,021%). Большую группу составили дети с осложнениями после вакцинации — 30,7 на 100 тыс. привитых (0,031%), а после ревакцинации — 10,9 на 100 тыс. привитых (0,011%), ($p < 0,05$). Показатели частоты осложнений по структуре среди всех привитых выглядели следующим образом: лимфадениты — 54,6%, холодные абсцессы — 28%, язвы — 8,1%, инфильтраты — 7,1%, келоидные рубцы — 1,9%, оститы — 0,3%. По структуре среди вакцинированных: лимфадениты — 63,9%, холодные абсцессы — 25,6%, инфильтраты — 3,2%, язвы — 6,4%, келоидные рубцы — 0,6%, оститы — 0,3%. Иначе выглядели показатели среди ревакцинированных. Так, холодные абсцессы составили 34,5%, лимфадениты — 25,9%, язвы — 25,9%, инфильтраты — 8,6%, келоидные рубцы — 5,2% ($\chi^2 = 58,4$, $p < 0,01$). У детей с осложнениями после вакцинации в родильном доме лимфадениты зарегистрированы в 71,4% случаев, а холодные абсцессы — в 17,8%. У детей же с осложнениями после вакцинации в поликлинике холодные абсцессы наблюдались в 50,8% случаев, а лимфадениты — в 38,1%. У детей с осложнениями после ревакцинации — холодные абсцессы отмечались в 35,5% случаев, лимфадениты — в 26,8%.

Таким образом, проблема осложнений при вакцинопрофилактике туберкулеза остается актуальной до настоящего времени и требует дальнейшего изучения, но это не является поводом для пересмотра политики в области первичной вакцинации БЦЖ.

Основными методами выявления туберкулеза у детей в последние десятилетия является массовая туберкулинодиагностика как метод массового скринингового обследования детей и подростков на туберкулез для выявления специфической сенсибилизации организма. В целом по России на 2011 г. методом туберкулинодиагностики было обследовано около 91,2% детей в возрасте 0—14 лет. В среднем по России эффективность туберкулинодиагностики как метода выявления туберкулеза у детей 0—14 лет составила 0,1 выявленных больных туберкулезом на 1 тыс. обследованных детей. Несмотря на достаточно хороший охват детского населения, с помощью туберкулинодиагностики выявляется чуть меньше половины (48,1%) детей 0—17 лет. Ежегодно в стране берется на учет в противотуберкулезных диспансерах (ПТД) по VI группе до полумиллиона детей, которые получают профилактическое лечение. Однако, несмотря на затраченные государственные ресурсы, показатель заболеваемости в данной когорте превышает общую заболеваемость детей в 5 раз (в 2011 г. заболеваемость детей в VI группе

учета ПТД составила 240 на 100 тыс. соответствующей группы). Столь низкая эффективность метода туберкулинодиагностики требует разработки показаний для дифференцированного его использования при профилактических осмотрах либо поиска новых путей для выявления больных туберкулезом детей.

В России наиболее перспективным для проведения скрининговых обследований населения на туберкулез является инновационный метод диагностики с помощью постановки внутрикожной пробы с препаратом Диаскинтест®, который прост в постановке и не требует дополнительных затрат на дорогостоящее лабораторное оборудование. Проведенные научные и клинические исследования показали, что Диаскинтест позволяет объективно и с высокой точностью выявлять лиц с высоким риском заболевания туберкулезом. Этот факт подтверждается официальными статистическими показателями. По итогам внедрения приказа Минздравсоцразвития России от 29.10.2009 №855 «О внесении изменения в приложение №4 к приказу Минздрава России от 21 марта 2003 г. №109» в 2010 г. в 37 регионах РФ, а в 2011 г. во всех регионах страны диаскинтест стал использоваться при диагностике туберкулеза в условиях противотуберкулезной службы. Согласно официальной государственной статистике получены первые предварительные результаты. Так, к 2012 г. на фоне незначительного роста заболеваемости детей туберкулезом в стране отмечено увеличение доли малых форм туберкулеза и числа детей, выявленных с остаточными посттуберкулезными изменениями. Заболеваемость детей из IIIA ГДУ всегда была очень высока. По данным формы федерального статистического наблюдения №33 за 2008 г., заболеваемость туберкулезом детей 0—17 лет из данной ГДУ превышала 1,5%, что составило 1 573 человека на 100 тыс. среднегодового размера III ГДУ. В 2011 г. показатель заболеваемости детей из этой группы диспансерного наблюдения для возрастов 0—17 лет снизился практически до нуля, было выявлено только три случая заболевания туберкулезом. Полученные результаты дают основание необходимости дальнейшего внедрения Диаскинтеста в России как скринингового метода обследования на туберкулез, что позволит сократить ненужные расходы на обследование населения, значительно повысить качество диагностики туберкулезной инфекции и улучшить ситуацию по заболеваемости туберкулезом в целом [4–7].

■ Заключение

Проведенный анализ эпидемической ситуации в стране показал, что туберкулез у детей и особенно подростков является серьезной проблемой. Туберкулез у детей в XXI в. отличается от подобных проблем в предыдущие годы и требует пересмотра общепринятых мероприятий как в общей педиатрической службе, так и у фтизиатров. Учи-

таявая существующие приоритеты в работе с детским населением, важен дифференцированный подход в работе фтизиатров и педиатров в вопросах профилактики и раннего выявления заболевания.

Сегодня закладывается здоровье нации, связанное с туберкулезом, на несколько поколений вперед. Поэтому предупреждение заражения туберкулезом детей и подростков является одной из важнейших задач государства. Поэтому необходимо разработать соответствующие проекты, направленные на предупреждение заражения туберкулезом и на улучшение диспансерного наблюдения детей и подростков.

Приоритетом должна стать вакцинопрофилактика у неинфицированных МБТ в раннем возрасте и своевременное раннее выявление туберкулезного процесса с использованием инновационных диагностических методов, а также полноценное профилактическое лечение детей при подтверждении активной туберкулезной инфекции.

Для совершенствования профилактических мероприятий важной задачей специалистов по детскому туберкулезу является защита ребенка от больных заразными формами туберкулеза. Следовательно, необходимо изменить систему изоляции больного на период лечения и улучшить систему профилактического лечения детей из групп риска в условиях санаторно-оздоровительных учреждений.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Аксенова В.А. Инфицированность и заболеваемость туберкулезом детей как показатель общей эпидемиологической ситуации по туберкулезу в России // Проблемы туберкулеза. 2002. №1. С. 6—9.
2. Есимова И.Е., Уразова О.И., Новицкий В.В. и др. Причины дисрегуляции иммунного ответа при туберкулезе легких: влияние *M. tuberculosis* на течение иммунного ответа // Бюллетень сибирской медицины. 2012. №3. С. 79—86.
3. Туберкулез в Российской Федерации // Аналитический обзор статистических показателей по туберкулезу, используемых в Российской Федерации. 2011. С. 223.
4. Arend S.A., Franken W.P., Aggerbeck H., et al. Double-blind randomized Phase I study comparing rESAT-6 to tuberculin as skin test reagent in the diagnosis of tuberculosis infection // Tuberculosis. 2008. V. 88. P. 249—261.
5. Brosch R., Gordon S.V., Billault A., Gamier T., Eiglmeier K., Soravito C., Barrell B.G. and Cole S.T. Use of *Mycobacterium tuberculosis* H37Rv bacterial artificial chromosome library for genome mapping, sequencing, and comparative genomics // Infect. Immun. 1998. V. 66. P. 2221—2229.
6. Harboe M., Oettinger T., Wiker H.G., Rosenkrands I., Andersen P. Evidence for occurrence of the ESAT-6 protein in *Mycobacterium tuberculosis* and virulent *Mycobacterium bovis* and for its absence in *Mycobacterium bovis* BCG // Infect. Immun. 1996. V. 64. P. 16—22.
7. Dfel P., Nienhaus A., Loddenkemper R. Cost effectiveness of interferon-gamma release assay screening for latent tuberculosis infection treatment in Germany // Chest. 2007. V. 131. P. 1424—1434.

Оптимизация эффективности работы заведующих ортопедическими отделениями стоматологических поликлиник и качества лечебно-диагностического процесса

Бутова В.Г., Першина Т.Л. Оптимизация эффективности работы заведующих ортопедическими отделениями стоматологических поликлиник и качества лечебно-диагностического процесса

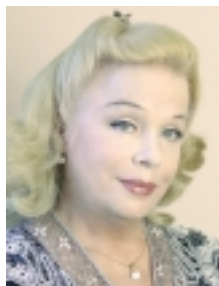
Задача настоящей работы — дать обоснование числа должностей заведующих ортопедическими стоматологическими отделениями с целью улучшения качества оказания стоматологической помощи. Приведен пошаговый алгоритм новой методики расчета числа должностей заведующих ортопедическими отделениями, основанный на времени, затрачиваемом данными специалистами на выполнение каждой должностной обязанности в течение года.

Butova V.G., Pershina T.L. Optimizing the efficiency of the heads of orthopaedic units of dental clinics and the quality of the diagnostic and treatment process

The article seeks to substantiate the number of employees on the position of head of orthopaedic dental unit, which is determined by the need to improve the quality of dental care. Every stage of the new method of calculation is described; the number of heads of orthopaedic units is determined by the time spent by every specialist on each job responsibility during the year.

Ключевые слова: качество стоматологической помощи, врачи-стоматолого-ортопеды, заведующие ортопедическими отделениями, методика расчета

Keywords: dental aid quality, orthodontist, head of orthopedic unit, calculation method



В.Г. Бутова



Т.Л. Першина

Актуальность исследования

В своей деятельности заведующие отделениями стоматологических поликлиник руководствуются приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 №541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения». Данный приказ служит основой для разработки должностных инструкций, содержащих конкретный перечень должностных обязанностей с учетом особенностей труда работ-

ников медицинских организаций. В соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 07.12.2011 №1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» должность заведующего ортопедическим стоматологическим отделением устанавливается при наличии не менее 4-х должностей врачей-стоматологов-ортопедов, врачей-ортодонтотв.

Вопросы нормирования труда врачей-стоматологов-ортопедов и управления ортопедической стоматологической службой отражены в различных публикациях [2, 3, 5, 7, 9, 10]. Однако исследования, посвященные обоснованию профессиональных обязанностей заведующих ортопедическими стоматологическими отделениями и их числа должностей в современных условиях, отсутствуют.

Цель настоящей работы — обоснование числа должностей заведующих ортопедическими стоматологическими отделениями с целью улучшения качества оказания стоматологической помощи.

Материалы и методы исследования

Для реализации данной цели нами был проведен контент-анализ отечественной и зарубежной литературы, нормативно-распорядительной документации (приказов, методических рекомендаций), действующих должностных инструкций, литературных источников, регламентирующих или отражающих профессиональную деятельность заведующих ортопедическими отделениями стоматологических поликлиник. Всего изучено

В.Г. БУТОВА, д.м.н., профессор ГБОУ ВПО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава России;
Т.Л. ПЕРШИНА, зав. ортопедическим отделением, врач-стоматолог-ортопед ФГБУ «Поликлиника №1» УДП РФ, заочный аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, utka602@gmail.com

130 вариантов должностных обязанностей, изложенных в различных документах. В дальнейшем проведено структурирование и хронометраж должностных обязанностей указанных специалистов по кратности их исполнения, рассчитаны плановый и фактический годовые бюджеты рабочего времени данных специалистов и определено их число в зависимости от численности врачей-стоматологов-ортопедов.

Базой исследования являлись:

1. Кафедра общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава России (факультет последипломного образования).
2. Типовые стоматологические поликлиники г. Москвы и Московской области.

■ Результаты исследования

Приказом Минздравсоцразвития РФ от 07.12.2011 №1496н утвержден порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях. В соответствии с данным приказом должность заведующего ортопедическим стоматологическим отделением устанавливается при наличии не менее 4-х должностей врачей-стоматологов-ортопедов, врачей-ортодонт.

Пошаговый алгоритм новой методики расчета числа должностей заведующих ортопедическими отделениями основан на времени, затрачиваемом данными специалистами на выполнение каждой должностной обязанности в течение года.

Шаг 1. Экспертная оценка реестра функциональных обязанностей заведующих ортопедическими отделениями стоматологических поликлиник, периодизация их по кратности исполнения.

Шаг 2. Хронометраж каждой функциональной обязанности заведующего ортопедическим отделением, выполняемой ежедневно, в минутах.

Шаг 3. Экспертная оценка (опытный метод) каждой функциональной обязанности заведующего ортопедическим отделением, выполняемой периодически в течение года, в минутах.

Шаг 4. Расчет фактического годового бюджета рабочего времени заведующего ортопедическим отделением в соответствии с длительностью должностных обязанностей и кратностью их исполнения в течение года (табл. 1).

Шаг 5. Определение планового годового бюджета рабочего времени.

Шаг 6. Определение числа должностей заведующих ортопедическими отделениями стоматологических поликлиник.

Результаты исследования, проведенного нами, свидетельствуют, что фактический годового бюджета рабочего времени заведующего ортопедическим отделением составляет 107 301,94 мин. Однако необходимо обратить

внимание, что по нескольким позициям исполнение функций проводится за одним объектом:

1. Контроль заполнения одного листка ежедневного учета работы врача-стоматолога-ортопеда (учетная форма №037-1/у).
2. Проверка и анализ показателей деятельности одного врача-стоматолога.
3. Контроль заполнения одной медицинской карты стоматологического больного (учетная форма №043).
4. Контроль качества непосредственного законченного случая протезирования больного.
5. Выборочный контроль сроков изготовления зубных протезов.

Следовательно, необходимо уточнение нагрузки заведующего отделением исходя из сложившихся показателей:

■ средней численности работающих врачей-стоматологов — 4 врача;

■ числа медицинских карт, подлежащих контролю, данный показатель обусловлен числом принятых больных в день (4 врача × 12 = 48) и числом заполненных на них медицинских карт, подлежащих контролю ежедневно 10% от общего числа, т. е. 5 медицинских карт.

Годовой бюджет рабочего времени данного специалиста только по контролю указанных параметров при минимальном числе должностей врачей-стоматологов-ортопедов и минимального числа зубных техников составит 33 576,75 мин. (табл. 2).

С учетом данных фактов годового бюджета рабочего времени указанного специалиста составит 143 194,62 (107 301,94 — 10 025,22 + 45 917,90) мин.

Далее проведем определение планового годового бюджета рабочего времени (шаг 5).

По общему правилу, предусмотренному ст. 350 ТК РФ, продолжительность рабочего времени всех без исключения медицинских работников не должна превышать 39 часов в неделю (Трудовой кодекс от 30.12.2001 №197-ФЗ, от 18.07.2011 №242-ФЗ, часть четвертая. Раздел XII. Особенности регулирования труда отдельных категорий работников. Глава 55. Особенности регулирования труда других категорий работников. Статья 350. Некоторые особенности регулирования труда медицинских работников).

Исходя из этого, рабочий день заведующего ортопедическим отделением составляет 7,8 часа при пятидневной (39 : 5) и 6,5 часа при шестидневной рабочей неделе (39 : 6).

Трудовым кодексом РФ предусматривается уменьшение на один час продолжительности рабочего дня или смены, непосредственно предшествующих нерабочему праздничному дню (ст. 95 Трудового кодекса РФ). Ранее, в соответствии со ст. 47 КЗоТ РФ, это правило не распространялось на работников по сокращенной рабочей неделе. В соответствии с постановле-

ТАБЛИЦА 1. Фактический годовой бюджет рабочего времени заведующего ортопедическим отделением

№ п/п	Шаг 1	Периодичность в год	Шаг 2, 3	Шаг 4
	Наименование		Время выполнения, мин	Время, затрачиваемое в год, мин
1.	Контроль готовности медицинского персонала к приему	236,38	15,2	3 592,98
2.	Контроль готовности врачебных кабинетов к началу работы	236,27	22,6	5 339,70
3.	Контроль соблюдения всеми сотрудниками отделения трудовой дисциплины и правил внутреннего трудового распорядка	231,69	15,4	3 568,03
4.	Контроль санитарно-противоэпидемического и дезинфекционно-стерилизационного режимов	236,11	13,7	3 234,71
5.	Контроль распределения медицинским регистратором первичных талонов на прием к врачу	238,14	26,6	6 334,52
6.	Контроль заполнения талона амбулаторного пациента, учетная форма №025-10/у-97	235,82	22,8	5 376,70
7.	Контроль заполнения одного листка ежедневного учета работы врача-стоматолога ортопеда (ф. №037-1/у)	249	8,3	2 066,70
8.	Выборочный контроль качества выполненной зубными техниками работы	132,15	16,8	2 220,12
9.	Выборочный контроль сроков изготовления зубных протезов	104,12	7,4	770,49
10.	Выборочный контроль переделок зубных протезов по вине зубного техника, установление причины	106,81	18,5	1 975,99
11.	Анализ финансовых издержек, выявление причин и устранение их в производственном процессе	102,27	13,2	1 349,96
12.	Контроль качества непосредственного законченного случая протезирования больного	104,16	15,7	1 635,31
13.	Анализ непроизводительных потерь рабочего времени врачами и зубными техниками	105,83	13,8	1 460,45
14.	Анализ возврата больных, закончивших протезирование в период гарантийного срока или срока службы протеза	109,62	14,2	1 556,60
15.	Заполнение журнала о результатах контроля объема и условий оказания медицинских услуг (ф. №035/у-02)	104,54	10,6	1 108,12
16.	Проверка и анализ показателей деятельности одного врача-стоматолога-ортопеда	249	8,6	2 141,40
17.	Проведение воспитательной работы в коллективе отделения	120,85	5,9	713,02
18.	Контроль заполнения одной медицинской карты стоматологического больного, учетная форма №043-у	249	13,7	3 411,30
19.	Индивидуальная работа заведующего отделением с медицинским персоналом	232,91	5,1	1 187,84
20.	Клиническая работа (оказание медицинской помощи в клинически сложных и нестандартных ситуациях)	132,73	91,6	12 158,07
21.	Консультативная работа	137,45	99,7	13 703,77
22.	Организация и контроль опроса больных об удовлетворенности оказываемой им помощи	231,61	6,6	1 528,63
23.	Контроль правильности видов и объемов лечебно-диагностических услуг, оказываемых врачами отделения на дому	203,22	27,6	5 608,87
24.	Текущее обсуждение выявленных недостатков	102,16	16,9	1 726,50
25.	Организация работы по гигиеническому воспитанию населения (первичная профилактика стоматологических заболеваний)	201,26	10,2	2 052,85
26.	Организация непрерывного образовательного процесса на рабочих местах (наставничество, патронаж)	202,38	8,5	1 720,23

ТАБЛИЦА 1. Фактический годовой бюджет рабочего времени заведующего ортопедическим отделением

№ п/п	Шаг 1	Периодичность в год	Шаг 2, 3	Шаг 4
	Наименование		Время выполнения, мин	Время, затрачиваемое в год, мин
27.	Самоподготовка и профессиональное самообразование заведующего отделением. Систематическое повышение профессиональной квалификации	107,44	17,4	1 869,46
28.	Служебные разговоры по телефону	1 083,63	2,2	2 383,99
29.	Составление комплексного плана работы отделения и представление его на утверждение руководству	1,36	123,6	168,10
30.	Планирование работы по повышению квалификации медицинского персонала отделения. Составление графика повышения квалификации сотрудников отделения	2,73	68,7	187,55
31.	Анализ и оценка кадрового потенциала отделения	2,67	124,5	332,42
32.	Планирование тематик непрерывного последипломного образования медицинского персонала на рабочих местах	2,19	45,1	98,77
33.	Планирование мероприятий по НИР	2,17	104,5	226,77
34.	Планирование участия сотрудников отделения в научно-практических конференциях, семинарах и симпозиумах, проводимых в территориально удаленных местах	3,76	24,7	92,87
35.	Планирование мероприятий по аттестации труда и персонала отделения	1,56	61,3	95,63
36.	Планирование мероприятий по текущему ремонту помещений и оборудования в отделении	2,07	63,7	131,86
37.	Планирование объемов и видов медицинской помощи, оказываемой врачами-стоматологами-ортопедами	2,93	183,3	537,07
38.	Организация работ по качеству стоматологической помощи в отделении: работа по подбору медицинского и обслуживающего персонала отделения	6,52	30,5	198,86
39.	Организация работ по внедрению нового медицинского оборудования, технологий	6,37	104,8	667,58
40.	Организация работ по качеству стоматологической помощи в отделении: работа по внедрению новых информационных технологий	1,08	32,2	34,78
41.	Организация работ по качеству стоматологической помощи в отделении: разработка и внедрение результатов, индикаторов качества в отделении	12,24	59,8	731,95
42.	Организация проведения аттестации рабочих мест и персонала отделения	1,52	121,5	184,68
43.	Подготовка медицинского персонала к аттестации (апробация итогового отчета и доклада сотрудников)	1,53	122,6	187,58
44.	Самоподготовка к аттестации	1,56	116,4	181,58
45.	Внедрение в практику работы отделения новых форм и методов организации труда	3,67	128,7	472,33
46.	Составление графиков работы медицинского персонала	14,29	32,5	464,43
47.	Составление графиков отпусков медицинского персонала	1,46	33,7	49,20
48.	Составление графиков дежурств медицинского персонала	12,82	42,4	543,57
49.	Осуществление временной замены врачей, отсутствующих на работе, как на приеме, так и по вызовам, немедленно докладывая об этом заместителю главного врача, обеспечивая посещение пациентов на дому в день вызова	23,57	10,7	252,20
50.	Согласование с регистратурой замены или утверждение дежурного медицинского персонала в субботу	26,52	12,4	328,85
51.	Инструктаж сотрудников отделения по пожарной безопасности	4,25	24,6	104,55
52.	Вводный и текущий инструктаж сотрудников отделения по охране труда и технике безопасности	4,06	24,8	100,69

ТАБЛИЦА 1. Фактический годовой бюджет рабочего времени заведующего ортопедическим отделением

№ п/п	Шаг 1	Периодичность в год	Шаг 2, 3	Шаг 4
	Наименование		Время выполнения, мин	Время, затрачиваемое в год, мин
53.	Обучение безопасным методам и приемам выполнения работ и оказанию первой помощи пострадавшим, проведение стажировки на рабочем месте и проверка знания требований охраны труда	2,03	60,3	122,41
54.	Подготовка сведений для составления итогового отчета по форме №30 «Сведения о лечебно-профилактическом учреждении» (по отделению)	1,08	45,2	48,82
55.	Подготовка сведений для составления годового отчета по форме №16-ВН «Сведения о причинах временной нетрудоспособности» (по отделению)	1,87	14,8	27,68
56.	Подготовка сведений для составления годового отчета по форме №17 «Сведения о медицинских и фармацевтических кадрах» (по отделению)	1,02	12,6	12,85
57.	Контроль своевременности, эффективности и качества диспансерного наблюдения за лицами, состоящими на учете, ветеранами войны и труда, длительно и часто болеющими	12,03	22,4	269,47
58.	Контроль заполнения дневника учета работы врача-стоматолога-ортопеда (форма №039-4/у)	12,09	82,7	999,84
59.	Контроль заполнения контрольной карты диспансерного наблюдения, учетная форма №30/у-04	12,38	30,4	376,35
60.	Контроль наглядной информации, ее оформления, обновления (о деятельности отделения)	3,96	90,5	358,38
61.	Контроль ведения архива	4,66	30,7	143,06
62.	Контроль выполнения планов работы врачей-стоматологов	12,09	40,6	490,85
63.	Анализ работы отделения на производственных совещаниях	12,06	60,1	724,81
64.	Итоговое обсуждение выявленных недостатков	12,03	22,4	269,47
65.	Инструктаж сотрудников по соблюдению санитарно-противоэпидемического и дезинфекционно-стерилизационного режимов работы отделения	12,04	23,4	281,74
66.	Ознакомление сотрудников отделения с соответствующими приказами и распоряжениями администрации, а также инструктивно-методическими и другими директивными документами	21,72	4,8	104,26
67.	Проведение клинических конференций	24,17	32,9	795,19
68.	Работа во врачебной комиссии	6,27	44,6	279,64
69.	Работа с жалобами населения	12,07	20,5	247,44
70.	Контроль соблюдения графика проведения генеральных уборок и заполнения соответствующего журнала	12,52	10,5	131,46
71.	Организация и контроль прохождения сотрудниками отделения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических (в течение трудовой деятельности) медицинских осмотров (обследований)	2,13	32,5	69,23
72.	Контроль достаточности наличия и номенклатуры, соблюдения сроков годности, требований изготовления, хранения и утилизации, пополнения, расхода, списания, эффективного использования медикаментов и материалов	24,44	38,4	938,50
73.	Контроль комплектности и сроков хранения аптечек «Противошок», «Антиспид», «Неотложная помощь» (при аллергических реакциях, при попадании биологических жидкостей на кожу и слизистые оболочки)	12,64	15,9	200,98

ТАБЛИЦА 1. Фактический годовой бюджет рабочего времени заведующего ортопедическим отделением

№ п/п	Шаг 1	Периодичность в год	Шаг 2, 3	Шаг 4
	Наименование		Время выполнения, мин	Время, затрачиваемое в год, мин
74.	Контроль достаточности наличия и номенклатуры, пополнения, списания, эффективного использования специального оборудования, необходимого для полноценного лечебно-диагностического процесса в отделении ортопедической стоматологии и для производства различных работ в условиях зуботехнической лаборатории	4,26	21,6	92,02
75.	Оценка диагностических методов, используемых врачами-стоматологами-ортопедами	4,47	26,8	119,80
76.	Оценка применяемых методов лечения и видов зубных протезов, используемых врачами-стоматологами-ортопедами	4,52	32,7	147,80
77.	Оценка технологических возможностей зуботехнической лаборатории	1,96	45,4	88,98
78.	Контроль системы технического обслуживания и ремонта изделий медицинской техники отделения	3,43	45,6	156,41
79.	Оценка сервисной составляющей обслуживания пациентов	2,63	30,2	79,43
80.	Экспертиза временной нетрудоспособности (контроль качества ведения медицинской документации, соответствия лечения диагнозу, средних сроков временной нетрудоспособности, обоснованности выдачи листа временной нетрудоспособности и т. д.)	5,16	17,4	89,78
81.	Анализ нагрузки врачей	12,13	45,2	548,28
82.	Осуществление осмотра и планового отбора пациентов на госпитализацию	2,27	20,3	46,08
83.	Социологический опрос врачей об удовлетворенности работой структурных подразделений учреждения	11,27	15,37	173,22
84.	Организация и выполнение дежурств в предпраздничные и праздничные дни по приказу органов управления здравоохранением	25,72	25,8	663,58
85.	Другое	9,72	3,5	34,02
	Итого			107 301,94

нием Минтруда России от 29.12.1992 №65, утвердившим разъяснение Минтруда России от 29.12.1992 №5, норма рабочего времени на определенные периоды времени исчисляется по расчетному графику пятидневной рабочей недели. Продолжительность рабочего дня заведующего ортопедическим отделением при пятидневной рабочей неделе составляет 468 мин.

Число рабочих дней в 2010 г. соответствует 249 дням (приказ Минздравсоцразвития России от 13.08.2009 №588н «Об утверждении Порядка исчисления нормы рабочего времени на определенные календарные периоды времени (месяц, квартал, год) в зависимости от установленной продолжительности рабочего времени в неделю» (Бюллетень трудового и социального законодательства Российской Федерации. 2009. №10).

Исходя из производственного календаря на 2010 г., плановый годовой бюджет рабочего времени заведующего отделением при 249 рабочих днях составляет 116 532,0 мин (7,8 час x 60 мин x 249). Кроме того, для расчета норм нагрузки (обслуживания) необходимо знание коэффициента использования рабочего вре-

мени должности. Величина этого коэффициента зависит от того, какие составляющие и в каком процентном соотношении включены в расчетные нормы времени. При нормировании труда врачей амбулаторного приема обычно в расчетные нормы времени на посещение включается основная и вспомогательная деятельность, а затраты времени на служебные разговоры, конференции, совещания не входят в расчетные нормы, т. е. рабочее время в году соответствует 104 412,67 мин (116 532,0 мин x 0,896).

Далее проведем расчет числа должностей заведующих ортопедическими отделениями стоматологической поликлиники (Д) при числе работающих в ней врачей-стоматологов-ортопедов 4 (шаг 6).

Данный показатель рассчитан нами по формуле с учетом фактического числа рабочих дней в году — 249 и объеме общего рабочего времени:

$$Д = Т / Б \times к,$$

где: Д — численность должностей; Б — годовой бюджет планового рабочего времени должности 116 532,0 мин (7,8 час x 60 мин x 249 дней); к — коэффициент ис-

пользования рабочего времени должности на основную деятельность в расчете на рабочую смену по пятидневной рабочей неделе = 0,896; Т — суммарные затраты фактического рабочего времени врача на годовой объем работы = 143 194,64.

$$D = 143\,194,64 / 116\,532 \times 0,896 = 1,37 \text{ должности.}$$

Проведенные нами расчеты показали, что необходимое число должностей заведующих ортопедическими отделениями стоматологической поликлиники, при минимальном числе работающих в ней врачей-стоматологов-ортопедов — 4, должно составлять 1,25 должности, учитывая правила округления должностей (приказ Министерства здравоохранения СССР от 17.04.1980 №404 «О введении в штаты учреждений здравоохранения 0,25; 0,5; 0,75 должности и изменении правил округления при расчете численности должностей медицинского, фармацевтического, педагогического, инженерно-технического персонала и работников столовых и кухонь»).

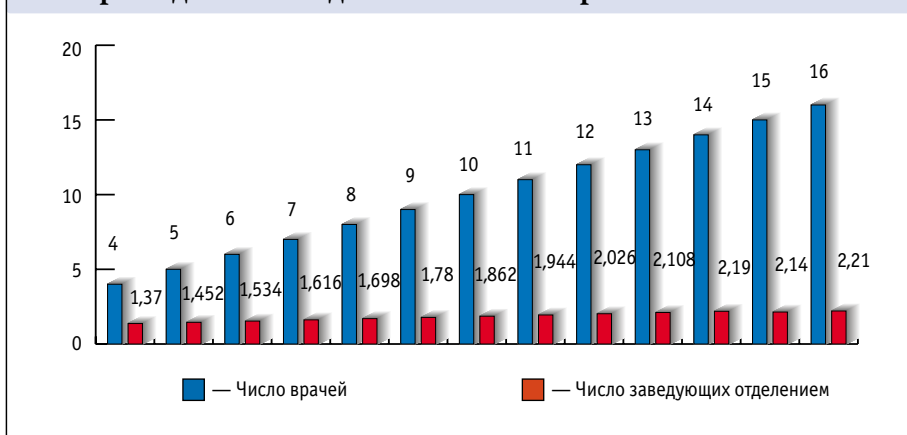
Большой интерес вызывает вопрос о том, сколько должно быть заведующих отделениями в стоматологической поликлинике при числе должностей врачей-стоматологов-ортопедов более 4 и менее 40 врачебных должностей (любой специальности), включая должность руководителя?

Плановый годовой бюджет рабочего времени заведующего отделением при 249 рабочих днях составляет 104 412,67 мин (7,8 час x 60 мин x 249 x 0,896). В бюджете времени, затрачиваемом на выполнение должностных обязанностей заведующего отделением, 47,96% зависит от числа врачей-стоматологов-ортопедов. В связи с этим при увеличении числа должностей врачей-стоматологов в отделении на единицу

ТАБЛИЦА 2. Учет нагрузки заведующего отделением, исходя из числа работающих врачей-стоматологов терапевтов и объема работы, выполняемой ими ежедневно с учетом минимального числа должностей врачей-стоматологов-ортопедов

Наименование должностной функции	Периодичность контроля	Затраты времени, мин	Число единиц контроля	Годовой бюджет, мин
Контроль и анализ показателей деятельности одного врача-стоматолога-ортопеда	249	8,6	4	8 565,60
Контроль заполнения одной медицинской карты стоматологического больного (учетная форма №043-у)	249	13,7	5	17 056,50
Контроль заполнения одного листка ежедневного учета работы врача-стоматолога-ортопеда (учетная форма №037-1/у)	249	8,3	4	8 266,80
Контроль качества непосредственного законченного одного случая протезирования больного	104,16	15,7	5	8 176,56
Выборочный контроль сроков изготовления зубных протезов	104,12	7,4	5	3 852,44
Итого				45 917,90

РИСУНОК. Зависимость числа должностей заведующих ортопедическим отделением от числа врачей-стоматологов



число должностей заведующих ортопедическим отделением пропорционально увеличивается на 0,082 должности (рис.).

Рабочий день заведующего отделением составляет 9,58 часа (143 194,62 / 249/60), что является существенной перегрузкой, следовательно, от данного специалиста нельзя ожидать качественного исполнения всех должностных обязанностей.

В целях повышения эффективности работы заведующих отделениями стоматологических поликлиник и качества лечебно-диагностического процесса штат-

ные нормативы данных специалистов необходимо привести в соответствие с установленными нормативами. При этом необходимо учитывать правила округления при расчете численности должностей: итоговые цифры менее 0,13 отбрасываются, цифры 0,13—0,37 округляются до 0,25; цифры 0,38—0,62 округляются до 0,5; цифры 0,63—0,87 округляются до 0,75, а свыше 0,87 — до одной единицы.

Полученные нами результаты целесообразно использовать на федеральном и региональном уровнях планирования и расстановки кадров.

Реальным путем для увеличения количества штатных должностей является ходатайство в органы управления здравоохранением об установлении дифференцированных штатных нормативов для заведующих ортопедическими отделениями стоматологических поликлиник. В настоящее время руководителям учреждений здравоохранения предоставлены широкие возможности в установлении численности должностей. В учреждениях могут разрабатываться и применяться местные нормативные показатели по труду, численность должностей медицинского персонала должна быть установлена по объему работы.

■ Выводы

В бюджете времени, затрачиваемого на выполнение должностных обязанностей заведующим отделением, 47,96% зависит от числа врачей-стоматологов-ортопедов. Регрессионный анализ свидетельствует, что при увеличении числа должностей врачей-стоматологов в отделении на единицу число должностей заведующих ортопедическим отделением пропорционально увеличивается на 0,082 должности.

Необходимое число должностей заведующих ортопедическими отделениями стоматологической поликлиники, при минимальном числе работающих в ней врачей-стоматологов-ортопедов — 4, должно составлять 1,25 должности, при 12 — 2. Рабочий день заведующего отделением составляет 9,58 часа. Это является существенной перегрузкой, что, естественно, не способствует качественному исполнению своих должностных обязанностей данным специалистом.

В целях повышения эффективности работы заведующих отделениями стоматологических поликлиник и качества лечебно-диагностического процесса необходимо следующее:

- надлежащее оборудование рабочего места (офисного кабинета), оснащение его оргтехникой и соответствующим программным обеспечением;
- комплексная информатизация и автоматизация деятельности и анализа отделения, внедрение систем электронного документооборота;

- установление высоких стандартов качества и стимулирование данных специалистов к повышению квалификации по специальности;
- формирование корпоративной идентичности, что в свою очередь будет способствовать развитию корпоративной культуры;
- формирование профессионально важных психологических качеств (организаторских, интеллектуальных, коммуникативных), развитие навыков общения и деловых контактов;
- обеспечение возможности повышения уровня знаний и навыков в соответствии с требованиями к должности, в частности, по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»;
- штатные нормативы данных специалистов необходимо привести в соответствие с установленными нами нормативами;
- ряд функций делегировать другим сотрудникам, сократив перечень должностных обязанностей заведующих ортопедическими отделениями.

ИСТОЧНИКИ

1. Абаев З.М. Совершенствование планово-нормативной базы работы стоматологических ортопедических отделений. Автореф. дисс. ... д-ра мед. наук. М.: ГУ ННИИ общественного здоровья РАМН. 2005. 47 с.
2. Андреева С.Н. Системный анализ оценок, принятых в практике отечественной ортопедической стоматологии. Дисс. ... канд. мед. наук. М., 2004. 183 с.
3. Возный А.В. Пути совершенствования стоматологической помощи населению Тюменской области // Уральский медицинский журнал. 2008. №10(50). С. 6—10.
4. Воронин В.Ф., Шестаков В.Т. Основные направления системных исследований на современном этапе развития отечественной стоматологии // Стоматология. 2000. №6. С. 55—58.
5. Ибрагимов Т.И. перспективы современной ортопедической стоматологии // Медицинский вестник. 2006. №3. С. 2—3.
6. Кустов И.Н. Совершенствование организации ортопедической помощи населению в негосударственных стоматологических организациях. Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. М., 2005. 21 с.
7. Маляр Р.В. Отношение руководителей стоматологических служб к проблемам управления качеством стоматологической помощи / Р.В. Маляр, А.А. Канюра // Таврический медико-биологический вестник. Крым, 2009. Т. 12. №4 (48). С. 255—257.
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 07.12.2011 №1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях».
9. Трезубов В.В. Концептуальные, клинические и организационные подходы к системе экспертных оценок качества ортопедической стоматологической помощи населению. Автореф. дисс. ... д-ра мед. наук. М., 2012. 26 с.
10. Трезубов В.В. Анализ некоторых показателей годовых отчетов ортопедического стоматологического отделения: Взаимозависимость категорий количества и качества оказания помощи // Ученые записки СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. 2011. Т. XVIII. №1. С. 22—24.

Рамил ХАБРИЕВ: «Обеспечение качества — ключевой вопрос деятельности системы здравоохранения»

Специалистов, подобных доктору медицинских и доктору фармацевтических наук, академику РАМН Рамилю Усмановичу ХАБРИЕВУ, даже в великой России не так много. Он занимал высокие посты в государственном управлении здравоохранением, прекрасно знает фармацевтическую отрасль, сферу высшего медицинского образования, стоял у истоков формирования контрольно-разрешительной системы в здравоохранении и был первым руководителем Росздравнадзора. Его цепкий профессиональный взгляд способен разом охватить и оценить все «здравоохраненческое» пространство. А некоторое время назад Рамил Хабриев неожиданно для многих возглавил Национальный НИИ общественного здоровья РАМН. Неожиданно для многих, но только, похоже, не для него самого.

? — Рамил Усманович, этапы эволюции Вашего профессионального роста известны и довольно разнообразны. А что Вам самому более всего по душе?

— Я всегда считал, что организация здравоохранения и изучение общественного здоровья — это мое. Это стало моим с тех самых пор, когда я начал работать на кафедре организации здравоохранения в Казанском мединституте, а затем министром здравоохранения Республики Татарстан. Позже, уже в Москве, был довольно долгий зигзаг в сферу фармацевтики и медицинского оборудования, но опыт по управлению, по работе с людьми в этой сфере, конечно же, пригодился: принципы управления коллективом и взаимодействие со смежными структурами одинаковы для любой организации. Например, возглавив в 2010 г. Российское антидопинговое агентство, мне понадобилось не так много времени для того, чтобы понять специфику этой работы и довольно быстро вписаться в процесс. Именно опыт работы в разных сферах здравоохранения дает мне возможность целостно воспринимать всю систему и понимать ее состояние и болевые точки.



? — И какие же болевые точки современной системы здравоохранения требуют, на Ваш взгляд, особого внимания?

— На самом деле их немало. Это проблемы, связанные с подготовкой кадров, оснащением ЛПУ, внедрением новых технологий и т. д. Но все это частности. А главное то, что масштаб преобразований, которые идут сегодня в отрасли в плане укрепления и модернизации материальной базы здравоохранения, гораздо эффективнее и выше, чем реформирование самой системы управления здравоохранением. Структурные изменения в управлении отраслью не поспевают даже за ростом ее материальной базы, не говоря уже о соответствии лучшим мировым стандартам в этой области. Поэтому серьезные финансовые вливания в здравоохранение, которые мы можем позволить себе в последние годы, недостаточно эффективны. Вот в чем проблема. Уже более 10 лет, живя в совершенно другой социально-экономической формации, мы никак не можем уйти от социалистического подхода к управлению здравоохранением. Говорят, принципы советского здравоохранения были очень эффективны. Принципы — да, и основные

из них, такие как профилактическая направленность, этапность, общедоступность здравоохранения надо сохранять и реализовывать. Но система управления должна соответствовать сегодняшней общественно-экономической ситуации в стране.

? — *Поясните, пожалуйста, на примере, что Вы имеете в виду?*

— Например, как можно обеспечить доступность медицинской помощи для населения? Можно строить новые учреждения, оснащать и содержать их, что требует новых и новых вложений в эту сферу. А можно привлечь достаточно экономически мощный внегосударственный потенциал в виде частного здравоохранения — почему нет? Почему бы не задействовать его для обеспечения большей доступности медицинской помощи? Давайте посмотрим, что сейчас делается государством в плане оказания высокотехнологичной помощи. Вначале мы строим здание или приспособляем существующее, но чаще строим — видимо, это выгоднее. Потом его оснащаем. Потом готовим кадры, приглашаем в отдаленную область специалистов из Москвы или других крупных городов, предоставляем

им жилье и начинаем оказывать высокотехнологичную помощь. И государство, уже вложив во все это большие деньги, продолжает вкладывать их в оплату уже самой помощи.

Почему бы не сделать по-другому? Сказать: я, государство, со следующего года начинаю оплачивать высокотехнологичную помощь (или какую-то другую помощь) по таким-то тарифам. Если хотите получить эти средства, постройте и оснастите клинику, соответствующую всем требованиям, получите необходимые лицензии и разрешения. И если я, государство, допущу вас до этой работы, то буду оплачивать услуги в соответствии с тарифом. Уверю вас, что при таком подходе затраты государственного бюджета на оказание высокотехнологичной медицинской помощи будут в несколько раз ниже, чем сейчас, и к тому же растянуты во времени. А желающие вложить собственный капитал в такое строительство найдутся. Нужно только разработать правила взаимного сотрудничества и жестко им следовать.

Сегодня частные учреждения здравоохранения практически не имеют возможности участвовать в выполнении государственных или муниципальных

АКАДЕМИКУ РАМН, ДОКТОРУ МЕДИЦИНСКИХ И ДОКТОРУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ НАУК РАМИЛУ УСМАНОВИЧУ ХАБРИЕВУ — 60 ЛЕТ

Глубокоуважаемый Рамил Усманович!

Примите самые искренние поздравления и добрые пожелания от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. В 2004 г. на Вашу долю выпала нелегкая задача — первым возглавить вновь созданную федеральную структуру — Росздравнадзор. Именно при Вашем участии были определены полномочия нашей Службы, сформирован ее основной кадровый состав и начали создаваться территориальные управления. Вам удалось собрать группу единомышленников, искренне желающих работать на благо отечественного здравоохранения. Многие из них и сегодня продолжают трудиться в Службе и составляют ее кадровую основу, а заложенные

Вами традиции укрепляются, несмотря ни на что.

Мы рады видеть Вас полным сил и энергии, когда жизненный интерес не угасает и любое дело по плечу. Желаем Вам крепкого здоровья, новых созидательных свершений и удачи во всех делах!

М.А. Мурашко, врио руководителя Росздравнадзора



программ, поэтому вынуждены оказывать медицинскую помощь только за деньги. При этом пациенты, которые могут себе позволить оплачивать лечение в частной клинике, плюс к этому забирают какую-то помощь еще и из государственных учреждений, потому что имеют на нее право. Все это вызывает у населения путаницу между понятиями «платная медицина» и «частное здравоохранение», в то время как это абсолютно разные вещи.

Кроме того, участие частных медицинских организаций в различных государственных программах, в т. ч. по ОМС, обеспечит здоровую конкуренцию и будет способствовать повышению качества медицинской помощи.

? — *А что лично Вы вкладываете в понятие качества медицинской помощи?*

— Качество обеспечивается, во-первых, когда есть хотя бы элементарные условия для оказания медицинской помощи, — материальная база, квалифицированные специалисты, стандартизированные подходы, и, во-вторых, когда есть конкурентность. Это же очевидно. Поэтому сначала нужно эти два условия обеспечить, а потом уже требовать качества от конкретных учреждений, контролировать его исполнение и т. д.

Вообще обеспечение качества — это ключевой вопрос деятельности всей системы здравоохранения. Все, что мы делаем, в конечном счете должно быть направлено на повышение качества медицинской помощи и улучшение здоровья пациента. Лекарства и медицинское оборудование, которые мы используем, квалификация специалистов и организация обслуживания пациентов — все подчинено именно этой цели.

Вместе с тем обеспечение качества медицинской помощи — это очень сложный и многокомпонентный процесс, который должен быть досконально разработан специалистами. Оценивать качество медицинской помощи должен, с одной стороны, сам пациент через свое здоровье, с другой стороны — соответствующие структуры, которые по долгу службы призваны этим заниматься. Речь идет о государственном, ведомственном и внутреннем контроле качества медицинской помощи — все, как прописано в законе. И, конечно же, должны быть разработаны система оценки деятельности медицинских работников и критерии оценки качества, причем как для медицинских организаций разного уровня — федерального, регионального, муниципального, так и для всей системы в целом. В мире этот вопрос уже давно решен. Внедрение систем менеджмента качества предполагает в том числе соответствие критериев для оценки качества тем правилам, по которым они оценивают-

ся. Как мы можем говорить о качестве услуги, не имея инструмента ее оценки?

В дальнейшем уже как обязательное условие оказания качественной помощи будут и соответствия порядкам оказания помощи и т. д.

? — *Вы согласны с тем, что порядки и стандарты медицинской помощи являются гарантией безопасности и равной доступности медицинской помощи для населения страны?*

— Принятие порядков и стандартов медицинской помощи — шаг абсолютно верный. Во-первых, они позволяют просчитать необходимые финансовые затраты, исходя из объемов и характера медицинской помощи в каждом конкретном регионе с учетом численности населения и показателей заболеваемости. Во-вторых, служат руководством к действию для врачей.

Но наивно полагать, что принятие стандартов враз изменит всю систему и сделает медицинскую помощь одинаково доступной и безопасной на всей территории России. Последовательность их внедрения и полнота наполнения, естественно, будут разными и по регионам, и по времени. Хотим мы того или нет, но мы будем вынуждены корректировать и адаптировать эти порядки и стандарты для каждого типа учреждений в соответствии с их финансовыми возможностями. Потому что именно финансовое наполнение будет определять объем медицинской помощи, которая станет оказываться на том или ином уровне. Если этого не учитывать, то можно очень серьезно подставить врачей, потому что они не смогут работать в соответствии с порядками — средств не хватит или базы не будет, или еще что-нибудь. И только обеспечив все это, можно выходить на другие параметры — качество, например.

? — *Рамил Усманович, как случилось, что Вы возглавили Национальный НИИ общественного здоровья? Чья это была инициатива?*

— Это была инициатива Олега Прокопьевича Щепина, бывшего директора, а ныне научного руководителя института. Когда он чуть меньше года назад пригласил меня к себе в кабинет и сказал, что хотел бы видеть меня своим преемником на посту директора института, я воспринял это с огромной благодарностью. У меня к этому институту всегда было особое отношение. Впервые я появился здесь в самом начале 1980-х, чтобы посоветоваться со специалистами по структуре кандидатской диссертации, и до сих пор с душевным трепетом прихожу сюда. Это ведущий институт по организации здравоохранения, сюда обращались все, кто так или иначе был связан с научными исследованиями в области социальной

гигиены и организации общественного здравоохранения. К счастью, институту в основном удалось сохранить свой кадровый состав, его потенциал по-прежнему велик, и я искренне надеюсь, что наша работа послужит на пользу отечественному здравоохранению.

? — *Вы полагаете, деятельность отдельного института способна улучшить общую ситуацию в отрасли?*

— Такого института, как наш, может. Национальный НИИ общественного здоровья — одно из старейших научных учреждений в нашей стране, с замечательными традициями и неоценимым опытом. Он вырастил немало специалистов — организаторов здравоохранения. Многие годы в его недрах готовился Государственный доклад о состоянии здоровья и здравоохранении в РФ. К сожалению, в последние 5–7 лет институт был несколько отдален от принятия решений по управлению здравоохранением, с ним не советовались, его не спрашивали, и самое главное, что с 2007 г. сюда перестал поступать бесценный фактический материал, который шел из всех субъектов для подготовки ежегодного доклада. Поэтому сейчас наша основная задача — вернуться к оценке реальной ситуации в здравоохранении, готовить свои предложения и давать рекомендации, исходя не только из нашего субъективного видения, но и располагая статистическим материалом со всей страны. Мы уже вернули себе право на сбор и анализ докладов о состоянии здоровья и здравоохранения в субъектах РФ, которые они впервые за последние 7 лет представляют нам для обобщения.

Мы также планируем восстановить региональные подразделения, которые в свое время были у института, чтобы лучше чувствовать состояние и проблемы конкретного региона. Эти лаборатории или отделы будут задействованы как в выполнении государственных заданий, так и в разработке актуальных научных тем, инициированных РАМН и самими субъектами Федерации.

Мы работаем в тесном контакте с Министерством здравоохранения, но принадлежность института к Российской академии медицинских наук освобождает нас от рутинной деятельности, мы не испытываем давления со стороны Минздрава и не ограничены в своих оценочных выводах. И если мы будем видеть, что решения, принимаемые органами управления здравоохранением, неважно какого уровня, неправильны, мы будем открыто об этом заявлять. И это, кстати говоря, полностью совпадает с сегодняшней позицией Минздрава.

Беседовала **Кира МОЛЧАНОВА**

НОВОСТИ

РОССИЙСКИЕ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛИ И РЕГУЛЯТОРЫ ОБСУДИЛИ ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА ЛС

Качество не имеет национальности — ключевая мысль, прозвучавшая на очередном совещании компаний — членов АРФП при участии представителей Росздравнадзора. Мероприятие продолжило практику совещаний регуляторов и производителей в федеральных округах Российской Федерации по вопросам качества ЛС с осмотром производственных площадок. Первая встреча АРФП, Росздравнадзора и его территориальных органов прошла в Нижнем Новгороде на заводе «Нижфарм» при участии фармпроизводителей Приволжского федерального округа. Нынешнее совещание состоялось в Санкт-Петербурге на российском фармацевтическом заводе «Полисан», отметившем в прошлом году 20-летие. Как рассказал врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко, объем госконтроля качества ЛС достиг в 2012 г. 10% от всех серий лекарственных средств, поступивших в обращение (в 2011 г. — 6,6%). В перспективе ведомство планирует выйти на 20%. «С 2013 г. мы меняем вектор контроля с экстенсивного увеличения объема на целевой контроль, в т. ч. иммунобиологических препаратов», — сообщил Михаил Мурашко. Тему госконтроля качества ЛС продолжила начальник управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко. Она рассказала о направленных в Госдуму и Правительство РФ предложениях ведомства по выделению из общей системы госконтроля отдельного вида — контроля качества ЛС, утверждения соответствующего порядка его осуществления и выведения этого контроля из-под действия закона №294-ФЗ, обязывающего Росздравнадзор проводить плановые проверки не чаще 1 раза в 3 года, а внеплановые согласовывать с прокуратурой. Генеральный директор «Полисан» Александр Борисов рассказал, что возглавляемое им предприятие является одной из немногих российских компаний, занимающихся разработкой и производством оригинальных препаратов и отправляющих на экспорт 30% своей продукции. В планах компании удвоить к 2015 г. производственные площади, а также начать строительство научно-исследовательского центра с целью перейти на более высокий уровень производства. Сопредседатель Всероссийского союза пациентов Ян Власов в качестве одной из мер по улучшению качества ЛС предложил сделать фармпредприятия доступными для контроля специалистами комиссий по контролю качества ЛС Евросоюза и самим участвовать в работе этих комиссий на предприятиях-поставщиках ЛС на территорию РФ. На проблему отсутствия контроля за входом на рынок зарубежных производителей обратил внимание участник совещания и Председатель Правления НП «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» Захар Голант. «Объем российского фармацевтического рынка (включая государственный и коммерческий сегменты) составляет 922 млрд руб., из которых 75% составляют импортируемые лекарственные средства, по которым фактически отсутствует контроль качества производства», — пояснил он.

gmpnews

М.С. СОБОЛЕВА, Е.В. СЛОБОДЕНЮК, О.П. ГНАТЮК, И.Ф. БУКАТОВА, З.В. КАЛАГИНА

Снижение риска развития побочных эффектов медикаментозной терапии артериальной гипертензии ингибиторами АПФ и антагонистами кальция

Соболева М.С., Слободенюк Е.В., Гнатюк О.П., Букатова И.Ф., Калагина З.В. Снижение риска развития побочных эффектов медикаментозной терапии артериальной гипертензии ингибиторами АПФ и антагонистами кальция

Результаты проспективного исследования (n = 60) эффективности и безопасности 6-месячной терапии артериальной гипертензии при назначении ингибитора ангиотензинпревращающего фермента и антагониста кальция в виде фиксированной комбинации («Экватор») и двух монокомпонентных препаратов («Листрил» + «Стамло М») показали, что в группе «Экватора» у 10% пациентов было отменено назначенное лечение по причине появления периферических отеков и у 3% из-за сухого кашля. 30% больных в группе «Листрила» и «Стамло М» были исключены из исследования вследствие развития периферических отеков и 27% пациентов – при появлении сухого кашля. При этом с целью достижения терапевтической эквивалентности у пациентов, получающих терапию в виде сочетания двух препаратов, в связи с разнообразием форм выпуска чаще использовалось увеличение суточных доз препаратов, а у больных, принимающих фиксированную комбинацию — дополнительное назначение диуретиков и β-адреноблокаторов.

Soboleva M.S., Slobodenyuk E.V., Gnatyuk O.P., Bukatova I.F., Kalagina Z.V. Reducing the risk of side-effects in the treatment of arterial hypertension with ACE inhibitors and calcium antagonists

The results of the prospective study (n = 60) of efficacy and safety of six-month treatment of arterial hypertension with Equator — the fixed dose combination of angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors and calcium antagonists (CA), and the other group — with two monocomponent drugs («Listril» and «Stamlo M») were as follows: treatment in the «Equator» group was cancelled for 10% of patients after signs of peripheral edema, and for 3% after dry cough; in the «Listril» and «Stamlo M» group, 30% of patients withdrew from the study due to the development of peripheral edema, and 27% due to dry cough. For the purpose of therapeutic equivalence, due to the variety of pharmaceutical forms, daily doses of drugs were often increased for patients taking the combination of two drugs; for patients taking the fixed combination, diuretics and β-blockers were additionally prescribed.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, комбинированная терапия, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты кальция, контроль безопасности лекарственных средств

Keywords: arterial hypertension, combination therapy, ACE inhibitors, calcium antagonists, drug safety monitoring

Артериальная гипертензия (АГ) является одной из наиболее значимых медико-социальных проблем России. По материалам исследования, проведенного в рамках целевой Федеральной программы «Профилактика и лечение артериальной гипертензии в Российской Федерации», принимают антигипертензивные препараты (АГП) 59,4% больных АГ, из них эффективно лечится 21,5% пациентов [1]. Современные стандарты рекомендуют назначение комбинированной терапии с использованием ингиби-

торов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) с диуретиками или антагонистами кальция (АК).

■ Материалы и методы

Проспективное исследование эффективности и безопасности различных схем комбинированной терапии АГ при назначении иАПФ и АК проводилось на базе кардиотерапевтического отделения Хабаровской краевой клинической больницы №1 им. профессора С.И. Сергеева.

В исследовании использовались препараты, зарегистрированные на территории РФ, занесенные в Государственный реестр лекарственных средств, прошедшие доклинические, клинические испытания, проходящие пострегистрационный контроль, широко используемые в медицинской практике. Назначение препарата проводилось в соответствии с показаниями, занесенными в инструкцию по применению. На прове-

М.С. СОБОЛЕВА, преподаватель кафедры фармакологии и клинической фармакологии Дальневосточного государственного медицинского университета, г. Хабаровск;
Е.В. СЛОБОДЕНЮК, д.б.н., завкафедрой фармакологии и клинической фармакологии ДВГМУ, nauka@mail.fesmu.ru;
О.П. ГНАТЮК, д.м.н., руководитель Управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю;
И.Ф. БУКАТОВА, врач-кардиолог ГУЗ ККБ №1, kkb1@dvmc.khv.ru;
З.В. КАЛАГИНА, врач-кардиолог ГУЗ ККБ №1.

ТАБЛИЦА 1. Характеристика исследуемой популяции пациентов до начала исследования

Параметр	Признак	1 группа	2 группа
Численность группы		30	30
Пол	Женщины	66,67%	76,67%
	Мужчины	33,33%	23,33%
Средний возраст		62,97 ± 1,85	65,2 ± 1,88
Диагноз	Артериальная гипертензия	100,00%	100,00%
Степень АГ	II степень	3,33%	6,67%
	III степень	96,67%	93,33%
Гипертрофия левого желудочка		90,00%	63,33%*
Нарушения мозгового кровообращения	Энцефалопатия	66,67%	66,67%
Сахарный диабет		26,67%	23,33%
Метаболический синдром		6,67%	3,33%
Ассоциированные клинические состояния	Заболевания сердца (ишемическая болезнь сердца, аритмии)	66,67%	70,00%
	Заболевания почек	20%	13,33%
	Заболевания периферических артерий	23,33%	13,33%
	Гипертоническая ретинопатия	10,00%	3,33%
Дислипидемия		70,00%	43,33%
Ожирение		50,00%	53,33%
Факторы риска	Высокий (3)	10,00%	10,00%
	Очень высокий (4)	90,00%	90,00%
АД	САД	176,67 ± 3,08	178,17 ± 2,80
	ДАД	104,0 ± 1,32	101,5 ± 0,73
ЧСС		76,5 ± 1,55	73,7 ± 1,67

* Различия между группами статистически достоверны ($p < 0,05$ критерий χ^2).

дение исследования было получено заключение экспертной комиссии по вопросам медицинской этики. Перед началом исследования каждый пациент подписал информированное согласие на участие.

Критерии включения пациентов в исследование: возраст 18–87 лет; диагноз артериальная гипертензия I–III степени с 0–4 фактором риска, установленный ранее или впервые в жизни; неэффективность предшествующей терапии либо ее отсутствие.

В исследовании участвовали 60 пациентов, рандомизированных на 2 группы ($n = 30$), которым может быть назначена медикаментозная терапия в виде фиксированной комбинации «Экватор» (лизиноприл 10 мг + амлодипин 5 мг) или с использованием двух монокомпонентных препаратов «Листрил» (Лизиноприл 10 мг) + «Стамло М» (Амлодипин 5 мг). Во время исследования допускалось титрование дозы базовых препаратов, добавление других АГП при неэффективности проводимой терапии, а также прием препаратов для лечения сопутствующих заболеваний, которые не оказывают существенного влияния на артериальное давление.

Основными параметрами эффективности терапии являлись:

1. Уровень систолического и диастолического артериального давления (САД, ДАД) и частота пульса (ЧСС) — до начала терапии; после недели терапии; на момент выписки пациента из стационара; после 1, 2, 3, 4, 5, 6 месяцев терапии (всего 9 контрольных точек).
2. Развитие побочных реакций или осложнений АГ во время медикаментозной терапии.

Обработка полученных данных проводилась с помощью программ Microsoft Office Excel 2007 (описательная статистика), IBM SPSS Statistics 19. При оценке результатов работы для сравнения количественных показателей (артериальное давление, возраст и т. д.) нескольких групп применялся критерий Манна — Уитни, для сравнения качественных показателей использовался критерий χ^2 . В случае оценки исследуемых параметров в динамике исследования (САД, ДАД, ЧСС и т. д.) внутри одной группы использовался критерий Уилкоксона. Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

Таблица 2. Частота и состав комбинированной терапии в исследовании					
Класс	Торговое название	Международное непатентованное название	Суточная доза, мг	1 группа	2 группа
диуретики	Арифон ретард	индапамид	1,5	13,33% (4)	3,33% (1)
	Диувер + Верошпирон	торасемид+ спиронолактон	10 + 50	6,67% (2)	0,00%
	Гипотиазид	гидрохлоротиазид	12,5	0,00%	6,67% (2)
Итого:	20,00%	10,00%			
β — адрено-блокаторы	Эгилок Ретард	метопролол	50	13,33% (4)	0,00%
	Конкор	бисопролол	2,5	3,33% (1)	3,33% (1)
	Конкор	бисопролол	5	13,33% (4)	3,33% (1)
	Конкор	бисопролол	10	10,00% (3)	3,33% (1)
	Карведилол	карведилол	25	3,33% (1)	0,00%
	Карведилол	карведилол	50	10,00% (3)	0,00%
Итого:				53,33%	10,00%

Взаимосвязь исследуемых показателей определялась с использованием коэффициента ранговой корреляции Спирмена. Корреляцию считали достоверной при $p < 0,05$.

■ Результаты и обсуждение

Группы пациентов сопоставимы по всем основным параметрам (табл. 1). Статистически значимые отличия наблюдаются по критерию развития гипертрофии левого желудочка — большее количество пациентов с данными патологиями в группе фиксированной комбинации. При проведении исследования в результате титрования дозы и назначения комбинированной терапии целевое артериальное давление (АД) было достигнуто в группе фиксированной комбинации за $19,16 \pm 4,39$ дней, а в группе двух монопрепаратов — за $13,9 \pm 1,34$ дней. Период до-

стижения целевого АД сопоставим в обеих группах ($p = 0,645$).

При назначении обеих схем терапии увеличение дозы до 20 мг лизиноприла и 10 мг амлодипина потребовалось 26,67% пациентов. В группе двух препаратов дозу амлодипина до 10 мг увеличивали 6,67% больных (при дозе лизиноприла 10 мг) и еще 6,67% больных при сохранении дозы антагониста кальция 5 мг удваивали дозу лизиноприла до 20 мг.

Частота и состав комбинированной терапии в обеих группах представлены в таблице 2.

На основе полученных результатов можно сделать вывод, что в группе фиксированного сочетания АД на целевом уровне в большинстве случаев поддерживалось назначением трехкомпонентной терапии, а при применении двух препаратов докторами чаще применялось титрование дозы базовых лекарственных средств.

Таблица 3. Структура причин исключения пациентов из исследования				
Отмена базовой терапии	Количество пациентов	Причины исключения пациентов из исследования		
		Развитие периферических отеков	Сухой кашель	Неэффективность терапии
1 группа	13,33% (4)	10% (3)	3,33% (1)	3,33% (1)
2 группа	43,33% (13)	30,0% (9)	26,67% (8)	0,00%

На следующем этапе были проанализированы основные побочные эффекты (соответственно, причины отмены выбранной схемы) как второй критерий эффективности проводимого медикаментозного лечения (табл. 3).

Результаты исследования продемонстрировали, что, несмотря на высокую частоту добавления третьего препарата, у пациентов, которые принимали «Экватор», побочные эффекты развивались относительно редко. Во второй группе к окончанию исследования осложнения фармакотерапии наблюдались практически у половины пациентов. В течение исследования у одного пациента на фоне применения «Листрила» и «Стамло М» произошел гипертонический криз, что послужило основанием для госпитализации, дополнительного визита к врачу и исключения его из исследования.

■ Выводы

1. В результате титрования дозы и назначения комбинированной терапии статистически достоверных различий по критерию эффективности (САД, ДАД, ЧСС) в группе фиксированной комбинации и двух монокомпонентных препаратов практически не наблюдалось.
2. Побочные эффекты в виде периферических отеков и сухого кашля значительно чаще развивались в группе двух монокомпонентных препаратов, что привело к высокой частоте отмены и изменения схемы лечения.
3. В группе пациентов, которые получали терапию в виде фиксированной комбинации, отмечалась хорошая переносимость и редкие случаи развития побочных эффектов.
4. Использование фиксированной комбинации при назначении медикаментозной терапии в виде сочетания иАПФ и АК является одним из возможных способов снизить риск развития неблагоприятных эффектов.
5. Для повышения качества оказания медицинской помощи докторам необходимо не только анализировать эффективность назначенной терапии, но и контролировать безопасность применяемых пациентами лекарственных препаратов.

ИСТОЧНИКИ

1. Шальнова С.А., Баланова Ю.А., Константинов В.В. [и др.] Артериальная гипертензия: распространенность, осведомленность, прием антигипертензивных препаратов и эффективность лечения среди населения Российской Федерации // Российский кардиологический журнал. 2006. №4. С. 45—50.

ВОПРОС | ОТВЕТ

? — *Медицинская организация имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности по стоматологии терапевтической и ортопедической, в кабинете работают врачи. Необходима ли лицензия по организации здравоохранения и общественному здоровью?*

И.В. Галинский, dentrayi@yandex.ru

— В соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291 (далее — Положение), одним из лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности является наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и/или дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

Согласно приложению к Положению работа (услуга), составляющая медицинскую деятельность по организации здравоохранения и общественному здоровью, подлежит лицензированию.

В.А. БОЕВА, начальник отдела государственного контроля за переданными субъектам РФ полномочиями Росздравнадзора

С.Ю. МЕШАЛКИНА, О.П. ГНАТЮК

Оценка эффективности системы управления товарным ассортиментом фармацевтических организаций Дальневосточного региона

Мешалкина С.Ю., Гнатюк О.П. Оценка эффективности системы управления товарным ассортиментом фармацевтических организаций Дальневосточного региона

В статье изложены существующие подходы к оценке методов управления ассортиментом фармацевтических организаций. Приведены результаты анализа системы управления товарным ассортиментом как элемента комплекса маркетинга на фармацевтическом рынке Дальневосточного региона.

Meshalkina S.U., Gnatyuk O.P. Evaluating the product range management system at pharmaceutical companies in the Far Eastern region

The article tells about current approaches to the assessment of product range management system at a pharmaceutical company. There are results of the analysis of the product range management system, which is an indispensable marketing tool of the Far Eastern pharmaceutical companies.

Ключевые слова: фармацевтическая организация, управление, маркетинг, Дальневосточный регион

Keywords: pharmaceutical company, management, marketing, the Far East



С.Ю. Мешалкина



О.П. Гнатюк

В условиях рыночных отношений особое место занимает маркетинг как система управления производственно-сбытовой деятельностью субъектов фармацевтического рынка, нацеленная на эффективное удовлетворение потребительского спроса.

Ассортиментная политика имеет экономическое и социальное значение. Экономическая важность заключается в том, что умелое управление ассортиментной политикой позволит фармацевтической организации (ФО) выжить в условиях жесткой конкуренции. С социальной стороны управление ассортиментом включает поддержание необходимого ассортиментного минимума, установленного законодательством РФ, а также способствует наиболее полному удовлетворению спроса в товарах аптечного ассортимента.

Цель настоящего исследования — разработка основных элементов оценки эффективности системы уп-

равления товарным ассортиментом на фармацевтическом рынке Дальневосточного региона.

Первичными материалами исследования явились показатели финансово-хозяйственной и маркетинговой деятельности девяти ФО Дальневосточного региона, условно названных далее А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И.

Проведенный анализ и обобщение имеющихся определений ассортиментной политики позволил сформулировать данное понятие в следующем изложении: ассортиментная политика — это сфера деятельности ФО, представляющая собой совокупность принципов, стратегий и методик, направленных на формирование оптимального ассортимента фармацевтической продукции с точки зрения повышения эффективности деятельности ФО и удовлетворения потребностей покупателей.

Анализируя наиболее распространенные подходы к работе с ассортиментом, была предложена их классификация по трем группам факторов: классифицирующие ассортимент, формирующие ассортимент и оптимизирующие ассортимент (рис. 1).

Наряду с распространенными методами формирования ассортимента фармацевтической продукции, был предложен метод «Поэтапное калькулирование» (Step Contribution Reporting). Метод дает возможность проводить анализ рентабельности как отдельных видов ЛС, так и ассортимента фармацевтической продукции в целом с точки зрения рентабельности отдельных целевых групп. Существует несколько методик поэтапного калькулирования: калькулирование делением (одноступенчатое, многоступенчатое); калькулирование с однородными эквивалентными числами (одноступенчатое калькулирование с эквивалентными чис-

С.Ю. МЕШАЛКИНА, к.ф.н., ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Хабаровск, svetlana_mes@mail.ru;

О.П. ГНАТЮК, д.м.н., Управление Росздравнадзора по Хабаровскому краю, г. Хабаровск, oleg_pharm@mail.ru

лами и с различными эквивалентными числами); калькулирование надбавок (простое и дифференцированное калькулирование), каждое из которых применяется к различным видам товаров аптечного ассортимента или в различных сферах фармацевтического бизнеса (фармацевтическое производство, оптовое, розничное звено, госпитальный сектор).

Поэтапное калькулирование основывается на определении ряда покрытий (Contribution Margin), которые рассчитываются поэтапно и включают последовательный расчет количества затрат на приобретение товаров, транспортные расходы, стоимость погрузочно-разгрузочных работ, расходы по хранению товара (переработка, сортировка, упаковка товара, содержание холодильных установок), подготовку к продаже (проценты по ссудам банков), стимулирование сбыта, послепродажное обслуживание. В свою очередь покрытие характеризует изменение результата деятельности (повышение или уменьшение удельного веса в объеме продаж конкретных позиций) в связи с принимаемым управленческим решением (закупить тот или иной товар).

Предложена экономико-математическая модель поэтапного калькулирования ассортимента ФО (формулы 1—4):

$$CM1 = \sum_{i=1}^n (V_i * P_i - VC_i), \quad (1)$$

$$CM2 = \sum_{i=1}^n (V_i * P_i - VC_i - FC_j), \quad (2)$$

$$CM3 = \sum_{j=1}^m (CM2_j - FC_j), \quad (3)$$

$$I = [\sum_{j=1}^m (CM2_j - FC_j) - FC], \quad (4)$$

где: CM1 — покрытие (в рублях) на отдельные ассортиментные позиции в рамках вида фармацевтической продукции (ФП); CM2 — покрытие (в рублях) на отдельные виды ФП; CM3 — покрытие (в рублях) на отдельные ассортиментные группы фармацевтических товаров; I — результат деятельности предприятия (прибыль или убыток); V — объем реализации ФП в натуральном выражении; P — ценовой фактор; VC — переменные дифференциальные издержки; FC — постоянные дифференциальные издержки; i — вид продукции в ассортименте предприятия $i = 1 \dots n$, где n — число видов ФП; j — вид ассортиментной группы в ассортименте предприятия, $i = 1 \dots m$, где m — число ассортиментных групп ФП.

Далее для определения соотношений итоговых затрат на расчетную единицу были введены эквивалентные числа (ЭЧ) в пределах шкалы от 0 до 10. Они используются в качестве коэффициентов (множителей) для расчета различных исходных величин в соответствии с их весом. Калькулирование с эквивалентными числами предполагает математический расчет затрат по определяющим факторам для различных ассортиментных групп, а их регулярная проверка и согласование имеют важное значение при формировании заявок, выборе поставщиков и планировании ассортиментной политики на долгосрочный период.

Данный метод приобретает особую актуальность при формировании ассортимента для удаленных территорий Дальнего Востока — Сахалинской области, Камчатского края, Магаданской области и т. д.

С помощью предложенной модели и на основании учетно-отчетных данных за 3 года ФО под условным обозначением «А», расположенной в Южно-Сахалинске, были получены результаты, представленные в *таблице 1*.

С помощью метода поэтапного калькулирования были рассчитаны затраты — CM1, CM2, CM3 в рублях по отдельным фармакологическим груп-

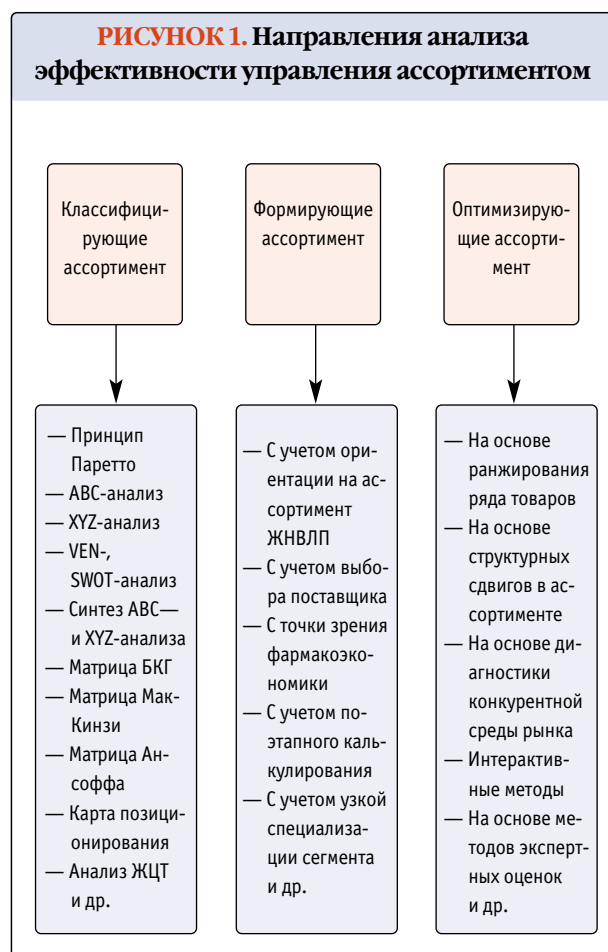


ТАБЛИЦА 1. Результаты поэтапного калькулирования ассортимента лекарственных препаратов

Фармакотерапевтическая группа	Ассортиментные позиции	Суммарные затраты по группе, СМЗ составил, руб.	Эквивалентное число по группе ЭЧ
ЛП, действующие на сердечно-сосудистую систему	Козаар, Липримар, Зокор, Крестор, Конкор, Диован	1 556 116,2	2,53 при среднем покрытии на одну упаковку — 13,86 руб.
ЛП для лечения инфекционных заболеваний	Ципробай, Клацид, Аугментин, Сумамед, Амоксициллин, Зиннат	1 497 028,5	2,09 при среднем покрытии на одну упаковку — 42,99 руб.
Нестероидные противовоспалительные ЛП	Целебрекс, Кеторол, Ибупрофен, Кетонал, Диклофенак	562 079,65	1,09 при среднем покрытии на одну упаковку — 62,45 руб.
Витамины	Центрум, Витамин С, Витрум, Компливит	876 203,33	1,51 при среднем покрытии на одну упаковку — 48,97 руб.
Наркотические анальгетики	Морфин, Промедол	199,3	0,0004 при среднем покрытии на одну упаковку — 4,36 руб.
Иммунобиологические препараты	Аваксим, Хаврикс, ФСМЕ-Иммун Инджект, Ваксигрип, Энджерикс В, Твинрикс	1 349 671,3	2,62 при среднем покрытии на одну упаковку — 39,16 руб.

пам: лекарственные препараты, действующие на сердечно-сосудистую систему; лекарственные препараты для лечения инфекционных заболеваний; нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты; лекарственные препараты — витамины; лекарственные препараты — наркотические анальгетики; иммунобиологические препараты.

На первом этапе поэтапного калькулирования по каждому наименованию фармацевтической продукции в исследуемых фармакологических группах лекарственных препаратов (ЛП) были использованы аналитические данные по объему реализации (V) в упаковках и средние значения ценового фактора (P) за год в рублях. Затем рассчитано значение ВС (переменных дифференциальных издержек, в которые включены затраты на списание и уничтожение) и FC (постоянных дифференциальных издержек, в которые включены транспортные расходы как наиболее значимые) в рублях по каждому наименованию ЛП, входящего в исследуемую фармакологическую группу. На следующем этапе по формулам 1, 2, 3 определены затраты СМ1, СМ2, СМ3 в рублях.

Анализ ассортимента методом поэтапного калькулирования по группе ЛП, действующих на сердечно-сосудистую систему, проведен по 14 наименованиям, и получены следующие результаты: показатель «затраты СМ2» составил 1 562 612,3 руб., «расходы FCj» — 6 496,1 руб., «СМ3» составил 1 556 116,2 руб. Наибо-

лее затратными позициями являются: Актилизе 50 мг, лиоф. пор. д./инф., Липримар 20 мг, Липримар 10 мг, Зокор 20 мг.

В группе иммунобиологических препаратов, в т. ч. по вакцинам, анализ проведен по 9 наименованиям: показатель «затраты СМ2» составил 1 396 459,7 руб., «затраты FCj» — 46 788,48 руб., «СМ3» составил 1 349 671,3 руб. Наиболее затратными вакцинами являются: Ваксигрип 0,5 мл, вакцина ФСМЕ-Иммун Инджект 0,5 мл.

Анализируя группу ЛП «витамины» по 16 наименованиям, нами получены следующие результаты: показатель «затраты СМ2» составил 902 988,43 руб., «покрытие FCj» — 26 785,1 руб., «СМ3» составил 876 203,33 руб.

Группа ЛП для лечения инфекционных заболеваний проанализирована нами по 18 наименованиям ассортиментных позиций. Полученные результаты: показатель «затраты СМ2» составил 1 512 186,1 руб., «покрытие FCj» — 15157,65 руб., «СМ3» составил 1 497 028,5 руб. Наиболее затратными позициями являются препараты Аугментин 375 мг №20, Зиннат 250 мг №10.

Анализ ассортиментных позиций нестероидных противовоспалительных ЛП проведен по 15 позициям: показатель расходы «СМ2» составил 575 884,65 руб., «затраты FCj» — 13 805 руб., «СМ3» составил — 562 079,65 руб.

Анализ группы ЛП наркотических анальгетиков по 2 наименованиям дал следующие результаты: по-



дицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи». Документ успешно прошел регистрацию в Минюсте России (решение от 05.08.2011 №21566) и регламентирует минимальный ассортимент как для аптек готовых лекарственных форм и производственных аптек с правом изготовления асептических препаратов, так и для аптечных пунктов, аптечных киосков, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

Издержки по группе ЛП наркотических анальгетиков аптека покрывает за счет доходности от других фармакотерапевтических

казатель «расходы СМ2» составил 15 738,99 руб., «затраты FCj» — 15539,69 руб., «СМ3» составил 199,3 руб.

На следующем этапе для определения соотношений итоговых затрат на расчетную единицу нами введены эквивалентные числа (ЭЧ) в пределах шкалы от 0 до 10. Они используются в качестве коэффициентов (множителей) для расчета различных исходных величин в соответствии с их весом. Калькулирование с ЭЧ предполагает математическое формирование затрат по определяющим факторам для различных ассортиментных групп. Низкое ЭЧ по группе «Наркотические анальгетики» обусловлено высокими управленческими затратами по обороту наркотических средств и психотропных веществ, связанных с обязательным соблюдением лицензионных требований (соблюдение нормативов технической укомплектованности, затраты на перевозку, охрану, уничтожение и т. д.).

Вместе с тем аптека должна строго следовать требованиям действующего законодательства, в числе которых соблюдение минимального ассортимента ЛП для медицинского применения, который изложен в приказе Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.04.2011 №351н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 сентября 2010 г. №805н «Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для ме-

групп. Установленные ЭЧ по группам являются базой для дальнейшего расчета финансового результата.

На заключительном этапе поэтапного калькулирования, имея рассчитанные данные расходов в рублях по отдельным ассортиментным группам фармацевтических товаров, определяем I (результат деятельности ФО «А» в целом) — прибыль или убыток (формула 4). Расчет результирующего показателя I по методу поэтапного калькулирования осуществлялся с помощью разработанного программного обеспечения и пакета прикладных программ для ЭВМ ($I = 2\,671\,441,17$ руб.).

На следующем этапе исследования была разработана методика оценки эффективности системы управления товарным ассортиментом (СУА). Основные этапы предлагаемой методологии оценки эффективности управления товарным ассортиментом в системе управления маркетингом ФО представлены на рисунке 2.

Сопоставляя матрицу конкурентной карты рынка и матрицу эффективности маркетинга, можно сделать вывод о месте и роли системы управления товарным ассортиментом девяти исследуемых фармацевтических организаций (табл. 2).

■ Заключение

На основе проведенного исследования можно сделать вывод, что в условиях конкуренции просле-

ТАБЛИЦА 2. Зависимость конкурентной позиции ФО от эффективности системы управления товарным ассортиментом

ФО	Позиция ФО на матрице конкурентной карты рынка		Позиция ФО на матрице эффективности маркетинга	
	сектор	Характеристика конкурентной позиции	сектор	Характеристика эффективности системы управления ассортиментом
А. Южно-Сахалинск	3	Лидер рынка с улучшающейся конкурентной позицией	6	ФО со средним уровнем системы управления маркетингом и средним уровнем развития СУА
Б. Хабаровск	15	Аутсайдер рынка с ухудшающейся конкурентной позицией	11	ФО со слабым уровнем развития системы управления маркетингом и слабым уровнем СУА
В. Хабаровск	15	Аутсайдер рынка с ухудшающейся конкурентной позицией	11	ФО со слабым уровнем системы управления маркетингом и слабым уровнем СУА
Г. Хабаровск	15	Аутсайдер рынка с ухудшающейся конкурентной позицией	10	ФО со средним уровнем развития системы управления маркетингом и слабым уровнем СУА
Д. Хабаровск	15	Аутсайдер рынка с ухудшающейся конкурентной позицией	12	ФО со слабым уровнем развития маркетинга и слабым уровнем СУА
Е. Хабаровск	15	Аутсайдер рынка с ухудшающейся конкурентной позицией	15	ФО со слабым уровнем системы управления маркетингом и неразвитой СУА
Ж. Петропавловск-Камчатский	16	Аутсайдер рынка с быстро ухудшающейся конкурентной позицией	11	ФО со слабым уровнем системы управления маркетингом и слабым уровнем СУА
З. Хабаровский край	15	Аутсайдер рынка с ухудшающейся конкурентной позицией	14	ФО со средним уровнем развития системы управления маркетингом и неразвитой СУА
И. Приморский край	3	Лидер рынка с улучшающейся конкурентной позицией	5	ФО с развитой системой управления маркетингом и средним уровнем развития СУА

живается прямая зависимость эффективного функционирования ФО от эффективности функционирования системы управления ассортиментом и системы управления маркетингом. Работа с ассортиментом в ФО значительно сложнее, чем в других отраслях. Перечень товаров должен быть сформирован не только в соответствии с потребительским спросом, но и с учетом действующего законодательства (обязатель-

ный ассортимент), с учетом региональных особенностей, системы логистики и других факторов.

Для каждой конкретной ФО с учетом сложившейся позиции на матрице необходима разработка индивидуальной программы по ассортиментной политике, оптимизации товарного запаса и в целом маркетинговой деятельности для принятия оптимальных управленческих решений.

А.В. ЭМАНУЭЛЬ, Г.А. ИВАНОВ, М.Д. ГЕЙНЕ

Применение менеджмента рисков на основе стандарта ИСО 14971: методические подходы

Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Гейне М.Д. Применение менеджмента рисков на основе стандарта ИСО 14971: методические подходы

Предлагается авторский подход к разработке и внедрению менеджмента рисков для производителей медицинских изделий на базе стандарта ГОСТ Р ИСО 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (ISO 14971:2007 «Medical devices. Application of risk management to medical devices»). Рассмотрены основные положения документов по стандартизации в области менеджмента рисков. Приведены примеры из практики, раскрывающие наиболее сложные с практической точки зрения элементы стандартов.

Emanuel A.V., Ivanov G.A., Heine M.D. Risk management based on ISO 14971: methodological approach

The authors tell about their own approach to the development and implementation of risk management for manufacturers of medical devices based on GOST R ISO 14971 «Medical devices. Application of risk management to medical devices» (ISO 14971:2007 Medical devices. Application of risk management to medical devices»). The key guidelines of the risk management standard are considered; several case studies are described to demonstrate the most complicated points in the document in terms of their application.

Ключевые слова: менеджмент рисков, ИСО 14971, ИСО 31000, ИСО 31010, системы менеджмента качества, медицинские изделия
Keywords: risk management, ISO 14971, ISO 31000, ISO 31010, quality management system, medical devices

Введение

Данная статья предназначена для производителей медицинских изделий, внедряющих систему менеджмента качества (СМК) на базе стандарта ИСО 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования». Требования стандарта ИСО 14971 обязательны для внедрения при работе организации в соответствии с ИСО 13485.

У производителей медицинских изделий, начинающих работать по ИСО 14971, нередко возникает множество вопросов, связанных с терминологией данного стандарта, а точнее с их переводом на русский язык. В связи с этим в тексте приводятся термины из оригинала ISO 14971.

А.В. ЭМАНУЭЛЬ, старший научный сотрудник лаборатории физико-химических измерений ФГУП ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, эксперт по сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности;

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

М.Д. ГЕЙНЕ, врач клинической лабораторной диагностики, ответственная за СМК Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом

Сначала опишем наше понимание идеологии и основных теоретических положений ИСО 14971. Сразу оговоримся: ИСО 14971 — это частный стандарт по менеджменту рисков, изначально предназначенный для производителей медицинских изделий. Для детального изучения и внедрения риск-менеджмента авторы рекомендуют изучить следующие стандарты и рекомендации в приведенной ниже последовательности:

1. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство» и международный стандарт ISO 31000:2009 Risk management — Principles and guidelines. Данный стандарт дает наиболее общее представление о сути менеджмента рисков вне зависимости от цели его применения, сферы деятельности и организационной формы учреждения. Это — азбука менеджмента рисков.

2. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска» и его международный стандарт ISO/IEC 31010:2009 Risk management — Risk assessment techniques. В стандарте дан обзор основных методов оценки рисков, детально описаны сферы применения каждого метода, его плюсы и минусы. Изучение стандарта позволит найти ответы на наиболее сложные вопросы менеджмента рис-

ков — как именно на конкретной стадии работы оценить риск.

3. Менеджмент рисков / Е.Р. Петросян. М.: Инновационный фонд «Росиспытания», 2009. Сборник включает тексты основных стандартов по рискам, безопасности, менеджменту надежности и т. п., что позволит значительно углубить понимания процесса менеджмента рисков.

4. ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Данный стандарт позволит лучше понять особенности менеджмента рисков в системе здравоохранения, сделает изучение и практическое применение ИСО 14971 достаточно простым и понятным.

5. ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества».

6. Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System, GHTF/SG3/N15R8, The Global Harmonization Task Force, May 20, 2005 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf#search=«risk management»>).

Наконец, рекомендации, созданные специальной группой по глобальной гармонизации (организована в 1992 г. с целью повышения единообразия национальных нормативных баз в области медицинского оборудования)¹, позволят сделать систему риск-менеджмента более функциональной и практико-ориентированной.

Цель стандарта ИСО 14971 — повышение безопасности медицинского изделия для пользователя, пациента, общества в целом.

Идеология стандарта: выделяя ресурсы (интеллектуальные, временные и т. д.), создавая группы из разных специалистов, привлекая сторонних экспертов и поставив перед собой цель найти возможные опасные зоны на всех этапах жизненного цикла изделия и принимая меры по контролю этих опасных зон, производитель постепенно повысит безопасность изделия. Интересно, что помимо производителей медицинских изделий данный стандарт рекомендован к применению в медицинских лабораториях для управления процессом улучшений [1].

Риск-менеджмент, как и системы менеджмента качества, имеет ряд основополагающих, идеологических принципов, приведенных в ИСО 31000:2009. Прежде чем начинать построение системы управления рисками в конкретной организации, полезно внимательно изучить эти принципы. Так же как менеджмент качества имеет базу — восемь принципов управления каче-

ством, без которых реально функционирующую СМК создать практически невозможно, так и риск-менеджмент строится на фундаменте этих принципов:

1. Риск-менеджмент создает и защищает ценность. Реальное внедрение риск-менеджмента должно позитивно сказаться на достижении целей организации.
2. Риск-менеджмент является неотъемлемой частью всех организационных процессов. То есть практически любой процесс (основной, вспомогательный, особенно — управленческий) содержит в себе элементы менеджмента рисков. Важно понимать, что процессы менеджмента рисков могут проходить стихийно и неосознанно. Задачей является увидеть в обычных процессах организации элементы менеджмента рисков и начать управлять рисками более осознанно, систематически и своевременно.
3. Риск-менеджмент является частью процесса принятия решений.
4. Риск-менеджмент явным образом связан с неопределенностью. Если есть неуверенность в полной достоверности информации, значит, вы имеете дело с рисками.
5. Риск-менеджмент является систематическим, структурированным и своевременным. Нет смысла заниматься риск-менеджментом время от времени.
6. Риск-менеджмент основывается на наилучшей доступной информации.
7. Риск-менеджмент является адаптируемым. Общие принципы, подходы, методы риск-менеджмента должны быть встроены в конкретные условия деятельности организации (как внешние, так и внутренние).
8. Риск-менеджмент учитывает человеческие и культурные факторы.

Риск-менеджмент в «идеальных» условиях бесполезен. Необходимо рассматривать реальные практические примеры и ситуации.

1. Риск-менеджмент является прозрачным и учитывает интересы заинтересованных сторон. Во-первых, чем больше различных субъектов будет вовлечено в процесс менеджмента рисков, тем более точным он будет (однако не стоит забывать, что широкий охват часто означает снижение гибкости; необходимо руководствоваться здравым смыслом и принципом «необходимости и достаточности»). Во-вторых, вовлечение представителей различных заинтересованных групп на этапе установления критериев приемлемости рисков позволяет дать им уверенность в том, что их интересы соблюдаются.
2. Риск-менеджмент является динамичным, итеративным и реагирующим на изменения. Помните, что риск-менеджмент — это инструмент, а не самоцель.
3. Риск-менеджмент способствует постоянному улучшению организации.

Вернемся к ИСО 14971. На наш взгляд, в рамках этого стандарта термин «безопасность медицинского

¹ На данный момент действует International Medical Device Regulators Forum (<http://www.imdrf.org>) — Международный форум органов надзора и регулирования за оборотом медицинских изделий (перевод названия авторский).

изделия» является синонимом изменения «качества медицинского изделия». Например, изменение чувствительности диагностической тест-системы (качественная характеристика) изменит и ассоциированные с ним риски.

Применять менеджмент рисков необходимо:

- непрерывно;
- на всех стадиях жизненного цикла изделия;
- привлекая специалистов всех подразделений;
- используя сторонних экспертов, литературные данные, анализ действий конкурентов.

■ Менеджмент рисков как элемент системы управления

Важно понимать, что работа с рисками проводится на любом производственном предприятии. На первом этапе работы с рисками необходимо попытаться увидеть в рутинных процедурах подразделений уже выполняемую работу с рисками. При этом такая работа зачастую происходит стихийно. При внедрении требований ИСО 14971 работа с рисками становится управляемой, систематичной и стандартизированной.

Поскольку речь идет о системах менеджмента качества на базах стандартов ИСО, нельзя забывать, что по идеологии этих стандартов СМК — это документированная система менеджмента. И ИСО 14971 также предъявляет ряд требований к документам. Одной из часто встречающихся ошибок является создание дублирующих документов. Во всех производственных организациях, даже без применения ИСО 14971, ведутся различные внутренние документы, включая записи, где зафиксированы регламенты производства и проверки, данные по конкретным партиям изделий и т. п. И часть из них, по сути, уже относится к менеджменту рисков. Поэтому мы считаем более правильным на первых этапах работы по ИСО 14971 проанализировать требования к документации в рамках данного стандарта, а затем провести серьезную работу по выявлению уже существующих документов, которые могут «закрывать» те или иные требования этого стандарта. Также не надо забывать, что документы по СМК, в т. ч. по менеджменту рисков, могут быть ссылочными. То есть файл по менеджменту рисков на изделие может содержать ссылки на документы и записи, ведущиеся в подразделениях.

Мы рекомендуем следующий пакет документов по рискам:

1. Процедура менеджмента рисков, включая:
 - описание методики анализа рисков;
 - описание процедуры анализа на каждой стадии жизненного цикла продукции;
 - описание итоговой процедуры анализа;
 - назначение ответственных.

2. План по уменьшению рисков на год и отчеты по нему.

3. Файл менеджмента рисков, привязанный к конкретному изделию.

Более обширный перечень возможных документов по менеджменту рисков приведен в п. 5.5 «Документация ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011».

Напомним, что риск в рамках ИСО 14971 делят на две составляющие: вероятность возникновения вреда и тяжесть вреда. Под безопасностью изделия понимается отсутствие неприемлемых рисков. Хотя в самом стандарте нет критериев приемлемости риска (критерии должна разработать сама организация), надо понимать, что при разработке данных критериев необходимо учесть минимум два момента: законодательные требования и экономические риски. Под экономическими рисками в данном случае мы понимаем следующее: многие российские производители, работающие по ИСО 14971, считают, что стандарт очень простой, т. к. позволяет самой организации устанавливать критерии приемлемости рисков. Значит, вместо того чтобы снижать риски, можно просто поменять критерии их приемлемости. При этом забывают, что если изделие причинит какой-либо вред пользователю, пациенту, собственнику, обществу в целом, то никто не будет разбираться, какие критерии установил производитель. Весьма существенными санкции будут в странах Европейского сообщества, где система надзора за медицинскими изделиями более жесткая, чем в РФ.

По стандарту на всех стадиях жизненного цикла медицинского изделия необходимо:

- идентифицировать возможные угрозы (hazards), связанные с использованием медицинского изделия;
- оценить качественно и/или количественно риски, связанные с этими угрозами (estimate and evaluate the associated risks);
- управлять этими рисками (control);
- контролировать (monitor), насколько управление рисками результативно.

На *рисунке 1, 2* представлена схема процесса менеджмента рисков и общая схема по риск-менеджменту согласно ИСО 14971.

Не вдаваясь в детали данного алгоритма, скажем, что многие производители передают работы по формированию файлов по рискам изделия на аутсорсинг, считая, что эта работа чрезмерно сложна и экономически неоправдана, если выполняется силами самих сотрудников. Это не совсем верно. Чтобы менеджмент рисков был интегрирован в бизнес-процессы и не создавал дополнительного напряжения для персонала, стандарт ИСО 14971 для сотрудников нужно позиционировать как руководство к способу мышления. Методология ИСО 14971 — это идеология восприятия и анализа того, что происходит «здесь и сейчас» (т. е. при производст-

ве, разработке, контроле, хранении, транспортировке и т. п.) и «может произойти» (в ЛПУ и т. п.). Именно с этой точки зрения полезно начинать работу с данным стандартом.

Обратим внимание на ряд терминов, которые при переводе стандарта с английского языка на русский создают небольшую путаницу. Так как большинство организаций на данный момент работают с международным стандартом ИСО 14971 (это связано с CE-маркировкой медицинских изделий), мы рекомендуем все же ознакомиться с национальным стандартом ГОСТ Р ИСО 14971, где дан очень хороший перевод соответствующих терминов [2].

Ниже приведем нашу трактовку терминам estimation и evaluation, которые часто на производствах неверно переводят на русский язык единым словом «оценка».

В рамках ИСО 14971 под термином risk estimation понимается определение уровня риска — процесс определения значений возможности возникновения вреда (probability) и тяжести вреда (severity). То есть необходимо определить (количественно или качественно) вероятность и тяжесть ассоциированного с риском вреда. Под термином risk evaluation понимается сравнение полученных значений на этапе risk estimation с критериями, указанными в процедуре по менеджменту рисков (или в плане управления рисками), для принятия решения о приемлемости (неприемлемости) риска.

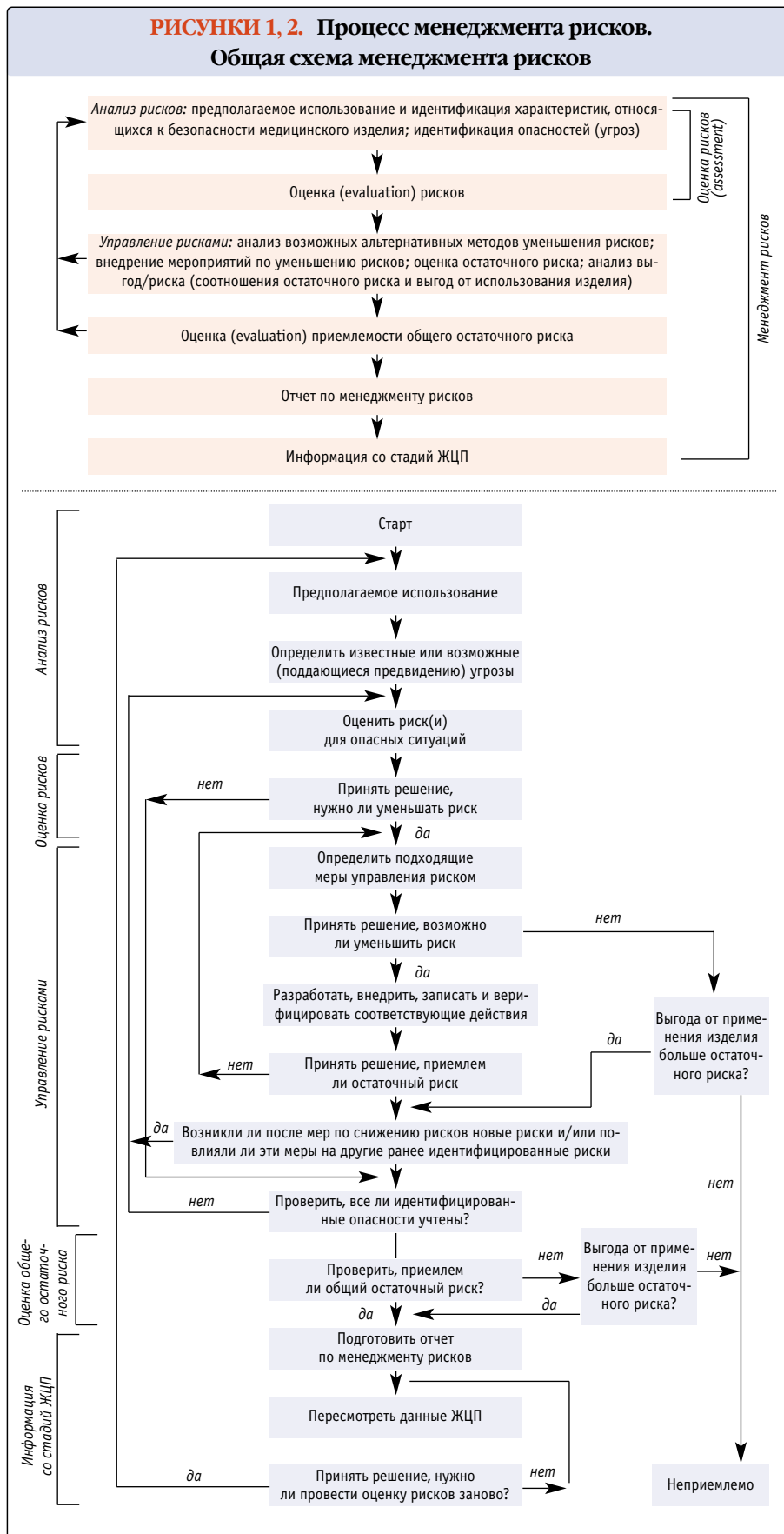


ТАБЛИЦА. Пример опросника для этапа разработок (IVD)

	Риски	1-й этап		2-й этап		3-й этап		Итог	
		Вер.	Вред	Вер.	Вред	Вер.	Вред	Вер.	Вред
1	Изменение свойства образца (правила отбора проб, хранение, заморозка и т. п.) на получаемые результаты								
2	Изменение свойств реагента (соблюдение сроков хранения, условия транспортировки)								
3	Соблюдение процедуры проведения анализа. Работа на оборудовании, для которого нет адаптации								
4	Влияние других веществ в пробе на результат анализа								
5	Влияние ЛС на результат анализа								
6	Влияние фенотипа на результат анализа								
7	Риски, связанные с применением несоответствующих референтных материалов								
8	Чистота веществ, используемых при разработке и производстве (новые лоты, новые поставщики, сроки и условия хранения реактивов и т. п.)								
9	Чистота воздуха, воды, посуды, оборудования (химические и микробиологические загрязнения)								
Подпись									
Дата									

Обычно менеджмент рисков применяют на таких стадиях жизненного цикла продукции, как разработка, производство, контроль, хранение и доставка, использование, утилизация. Наибольшее количество вопросов связано с менеджментом рисков на стадии разработок. Мы рекомендуем проводить на этапе разработки менеджмент рисков минимум три раза. Прежде всего, анализируя литературу и другую научную информацию по специфике планируемой разработки, следует задаться вопросом о возможных рисках, ассоциированных с планируемым изделием. Результатом менеджмента рисков на данном этапе может быть первичный перечень рисков, опасных ситуаций, потенциально связанных с планируемым изделием. Далее в процессе накопления экспериментальных данных первичный перечень может уточняться. В итоговый пакет документов к разработанному изделию полезно включить уточненный список угроз и опасных ситуаций с первичной оценкой вероятности их возникновения и тяжести ассоциированного вреда, который на дальнейших стадиях работы с рисками будет служить входящей информацией. Кроме того, в п. 5.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 сказано, что на ста-

дии создания концепции и технико-экономического обоснования, когда идентифицируют возможные перспективы применения продукции, оценка риска может быть использована для принятия решения о продолжении работ.

В таблице дан пример опросника по менеджменту рисков на этапе разработок для производителей медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Напомним, что при внедрении менеджмента рисков полезно пересмотреть процедуры, связанные с процессом разработок, производства, контроля, хранения, продажи, доставки, инсталляции, обслуживания, послепродажного этапа, и интегрировать в них требования по управлению рисками.

Ниже представлены основные процессы и соответствующие документы в рамках СМК, куда полезно интегрировать управление рисками.

1. Внутренние аудиты. Если в программе и планах внутренних аудитов предусмотрены отдельные блоки проверок по реализации риск-менеджмента, то внутренние аудиты можно использовать на разных стадиях его внедрения. Например, на первом этапе, когда персонал, участвующий в построении системы риск-

менеджмента, только начинает изучать этот раздел управления, внутренние аудиты, «заточенные» на проверку работ по рискам, помогут выявить ошибки на ранних стадиях и будут служить распространению информации о риск-менеджменте. Проводимые аудиты привлекут внимание персонала к оценке рисков и продемонстрируют активную позицию высшего руководства в отношении риск-менеджмента.

2. Постмаркетинговая информация.

3. Анализ жалоб.

4. Анализ удовлетворенности потребителя. Сбор информации с постпродажной фазы жизненного цикла изделия является неоценимым источником информации для оценки риска.

5. Пересмотр СМК (анализ СМК) со стороны руководства. Входящую информацию для анализа СМК полезно дополнить данными по риск-менеджменту. На начальных этапах это может служить инструментом привлечения внимания руководства к данной проблеме (справедливо для малых организаций, т. к. в крупных организациях риск-менеджмент является ожидаемым видом деятельности на всех уровнях управления).

6. Планирование корректирующих и предупреждающих действий. Предупреждающие действия полезно разрабатывать и планировать, используя методологию оценки рисков. Ведь любое предупреждающее действие, по сути, относится к управлению рисками. Корректирующие действия имеют дело с реализовавшимися рисками, и их управление также полезно завязать на методологию оценки рисков.

Мы рекомендуем сделать именно так, потому что ни стандарты серии ИСО 9000, ни ИСО 13485 не предлагают методологии разработки корректирующих и предупреждающих действий. Некие элементы методологии встречаются в ИСО/МЭК 17025 (ISO/IEC 17025). В рамках менеджмента рисков уже разработаны и реализованы на практике множество практических методов, которые легко адаптируются под задачи управления корректирующими и предупреждающими действиями.

Требования по риск-менеджменту необходимо включать в положения по подразделениям, должностные инструкции, функциональные обязанности. Необходимым видится включение критериев по результативности риск-менеджмента в систему КРІ организации, поскольку «...оценка качества риск-менеджмента является неотъемлемой частью оценки всей деятельности организации и системы измерения качества работы подразделений и отдельных работников...» (п. А.3.1. ГОСТ Р ИСО 31000-2010).

На этапе построения системы работы с рисками важно не забыть внести дополнения в принятую систему отчетности и записей; актуализировать матрицу распределения ответственности по процессам и

включить в нее работы по рискам, изменить политику по качеству и, главное, цели по качеству подразделений; планы стратегического развития организации, ежегодные планы работ, включая туда управление рисками.

В большинстве организаций работы по менеджменту рисков уже ведутся, но не называются таковыми. Например, поиск нового материала для изделия может иметь в основе желание снизить финансовые, технологические или другие риски. В этом случае полезно использовать определения стандартов по рискам, т. е. четко обозначить, например, в рабочей инструкции, что данный вид работ данного сотрудника является элементом менеджмента рисков. После чего провести внутренний аудит на соответствие выявленных работ по рискам требованиям соответствующих стандартов.

Внедрение риск-менеджмента предполагает в первую очередь изменение (при необходимости) идеологии выполнения работы, организационной культуры.

Так, п. А.3.3. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 констатирует: «...все принимаемые в организации решения, независимо от уровня важности и значимости, включают в себя подробное рассмотрение рисков и применение риск-менеджмента до определенной степени... Это может быть указано в записях собраний и обсуждений... Четко обоснованный риск-менеджмент должен просматриваться в масштабах организации как обеспечивающий основу для результативного руководства».

Можно сделать вывод, что риск-менеджмент — это в первую очередь культура и «подход» к принятию решений, т. е. ментальная модель, или модель поведения, которая должна начинаться с высшего руководства и постепенно транслироваться на все уровни организации через установление руководством требований по предоставлению отчетности по рискам. Чем ниже мы спускаемся по уровням организации, тем выше будет значимость применения различных техник и инструментов по риск-менеджменту вплоть до применения математических моделей.

Так как в начале работ по менеджменту рисков каждое подразделение организации находится на разных уровнях применения элементов управления рисками, необходимо определить, на каких уровнях организации риск-менеджмент уже активно применяется, а на каких требуется доработка. Так, если высшее руководство не использует в процессе принятия решений методологию и идеологию риск-менеджмента, применять различные модели управления рисками на производстве видится малоэффективным — высшее руководство, не понимая сути управления рисками, не будет поддерживать эти начинания и не предоставит необходимые ресурсы.

Если же высшее руководство требует применять риск-менеджмент, а исполнители не имеют достаточной квалификации, то в этом случае поможет изучение специальной литературы и стандартов, вдумчивый выбор наиболее подходящих техник по оценке рисков, повышение квалификации исполнителей по менеджменту рисков.

■ Элементы системы управления рисками

Основными задачами в рамках менеджмента рисков мы считаем выявление угроз, цепочек событий, опасных ситуаций и вреда для каждого изделия на каждой стадии жизненного цикла. Особое внимание при этом надо уделять информации об инцидентах, литературным данным, данным об аналогах, опросам пользователей. Также необходимо периодически пересматривать критерии приемлемости рисков и актуализировать опросники.

включая внешних экспертов и медицинских специалистов, непосредственно работающих с изделием (в этой части менеджмент рисков напрямую связан с постмаркетинговым наблюдением). Также полезно создать положение по данной рабочей группе. Для достижения наибольшего эффекта отделу по работе с персоналом важно разработать ключевые показатели эффективности (key performance indexes — KPI) для данной рабочей группы, а руководству организации соответственно поменять систему мотивации.

Рассмотрим требования к квалификации персонала (рабочей группы по менеджменту рисков). Группа специалистов, вовлеченных в процесс менеджмента рисков, в целом должна обладать соответствующей квалификацией и владеть:

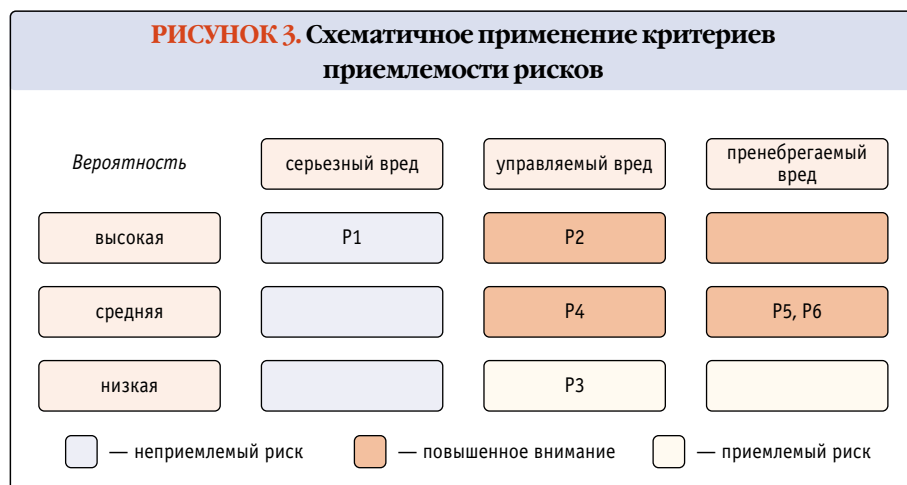
■ специальными техническими знаниями, касающимися конкретного медицинского изделия (особенности производства, технологические процессы, контроль качества);

■ техникой анализа, оценки и управления рисками;

■ стандартом ИСО 14971;

■ знанием соответствующего законодательства и применимых гармонизированных стандартов.

Одна из задач для данной группы — разработка планов менеджмента рисков. План создается для каждого изделия — напомним, что менеджмент рисков проводится не вообще по организации, а с привязкой к конкретному изде-



Одна из важных стадий работы с рисками — определение критериев приемлемости рисков (рис. 3). При этом критерии должны быть задокументированы, должны основываться на международных стандартах и действующем законодательстве стран, в которых планируется реализация изделий, а также должны учитывать последние достижения и знания научно-технического прогресса. Необходимо также периодически проводить обзор этих критериев и всей системы менеджмента рисков (возможно, как часть обзора СМК со стороны руководства — management review).

Ответственным за менеджмент рисков назначается наиболее технически грамотный специалист в организации по производимой продукции, либо руководитель отдела качества, либо ответственный за СМК — выбор зависит от конкретных условий и специфики производства и изделий. Мы рекомендуем организовать рабочую группу с постоянным и переменным составом,

Поэтому и план, как бы он ни был оформлен — единым документом или несколькими, должен отражать «привязку» к конкретному изделию, в т. ч.:

■ описание изделия и этапов жизненного цикла, где будут применяться мероприятия менеджмента рисков;

■ ответственные за исполнение этих мероприятий;

■ требования по периодичности обзора процесса менеджмента рисков в рамках плана;

■ критерии приемлемости риска;

■ верификацию (необходимо провести две верификации: при первой — удостовериться, что все мероприятия, указанные в плане, были выполнены, при второй — удостовериться, что предпринятые мероприятия действительно уменьшили риски);

■ методы сбора и использования обратной связи с клиентами.

План менеджмента рисков создается после всех работ, связанных с определением (качественным или количественным) уровней вероятности вреда и тяжести вреда.

План менеджмента рисков можно подготовить отдельным документом, содержащим ссылки на другие документы и планы; можно интегрировать в общий план работ по СМК организации или он может быть частью другой документации СМК.

Необходимо соотнести элементы менеджмента рисков с жизненным циклом конкретного изделия. Возможно наличие плана для каждой стадии жизненного цикла изделия.

При этом следует исходить из принципа необходимости и достаточности. Не стоит создавать огромное количество бумаг ради бумаг. Надо проанализировать существующий документооборот и минимизировать создание дополнительных документов. Например, планы по разработкам обычно включают в себя элементы менеджмента рисков.

Также и с отчетностью. В уже существующие отчетные документы сотрудников и подразделений можно внести дополнительную графу по менеджменту рисков. Анализ существующих процедур, планов и отчетов подразделений показывает, что они уже содержат данные по менеджменту рисков. Анализ претензий и последующие корректирующие действия — также пример работы по управлению рисками. Управление производственной средой с точки зрения обеспечения чистоты помещений, предотвращения перекрестной контаминации тоже может быть рассмотрено как часть работ по менеджменту рисков. Поэтому, прежде чем создавать новые документы, внимательно изучите существующие. Менеджмент рисков, на наш взгляд, не вносит ничего кардинально нового в привычные процессы работы грамотно организованного медицинского производства.

ИСО 14971 требует наличия файла по менеджменту рисков. Файл необходим для каждого изделия, по аналогии с делом на каждую разработку. Следовательно, процедура, критерии, методы могут быть разными для разных видов изделий. В рамках файла необходимо соблюсти прослеживаемость для каждой ассоциированной с изделием угрозы (hazard):

- к определению риска;
- оценке риска;
- внедрению и оценке результативности мероприятий управления рисками;
- определению приемлемости всех остаточных рисков.

■ Анализ рисков

Поскольку анализ рисков проводится для каждого изделия отдельно, для его проведения необходимо наличие следующей информации:

- описание медицинского изделия;
- идентификация сотрудников фирмы, выполняющих анализ рисков;

- область применения и дата анализа.

Необходимо описать предполагаемое использование изделия и идентифицировать характеристики изделия, относящиеся к безопасности:

- описать предполагаемое назначение (intended use);
- определить и описать возможное неверное использование (misuse);
- определить и описать качественные и количественные характеристики, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия;
- описать диапазоны характеристик, если это возможно.

При идентификации характеристик по безопасности важно учитывать точки зрения пользователей, сервис-инженеров, пациентов и т. д. и использовать опросник (Приложение «С» ИСО 14971).

Идентифицированные характеристики должны быть задокументированы. При идентификации угроз (hazards) полезно учитывать как известные, так и прогнозируемые угрозы при нормальных и иных условиях функционирования изделия.

Идентифицировав угрозу, необходимо определить вероятность возникновения опасной ситуации, которая может привести к возникновению вреда (P1). После этого необходимо оценить вероятность того, что возникшая опасная ситуация действительно реализуется в реальный вред (P2) (рис. 4).

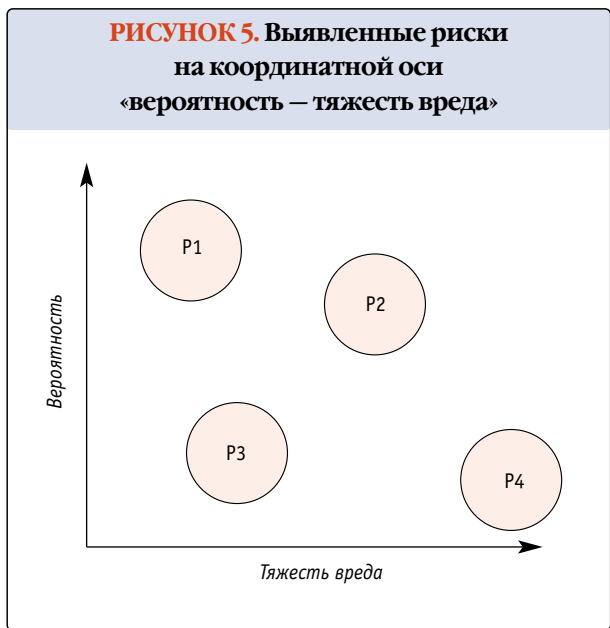
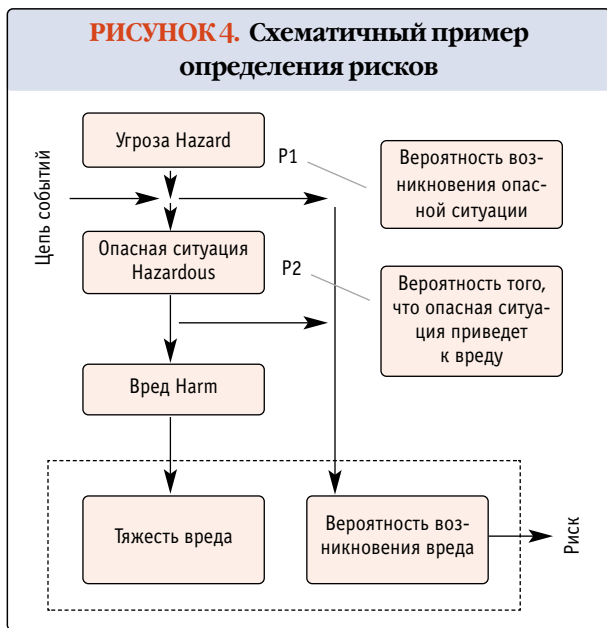
Вероятность возникновения опасной ситуации не равна вероятности возникновения вреда. Приведем бытовой пример. Если включить электрический чайник без налитой в него воды, чайник может сгореть. Это пример опасной ситуации. Ее вероятность достаточно низкая. Но даже если она произошла, вероятность того, что чайник действительно сгорит, намного ниже: большинство людей услышат непривычный звук работающего без воды чайника и успеют его выключить.

■ Определение значений риска для каждой опасной ситуации (estimation)

Рабочая группа по менеджменту риска должна рассмотреть прогнозируемые события или различные комбинации событий, которые могут привести к опасной ситуации. Опасные ситуации могут возникать как в процессе соответствующей требованиям производителем работы, так и в результате различных ошибок (рис. 5).

Для каждой опасной ситуации необходимо определить связанный с ней риск(и). Определить риск — значит определить вероятность и вред. Если вероятность определить нельзя, необходимо предусмотреть все возможные последствия. Значения вероятности и вреда могут быть как количественными, так и качественными.

Данные, которые можно использовать для определения значения риска (estimation):



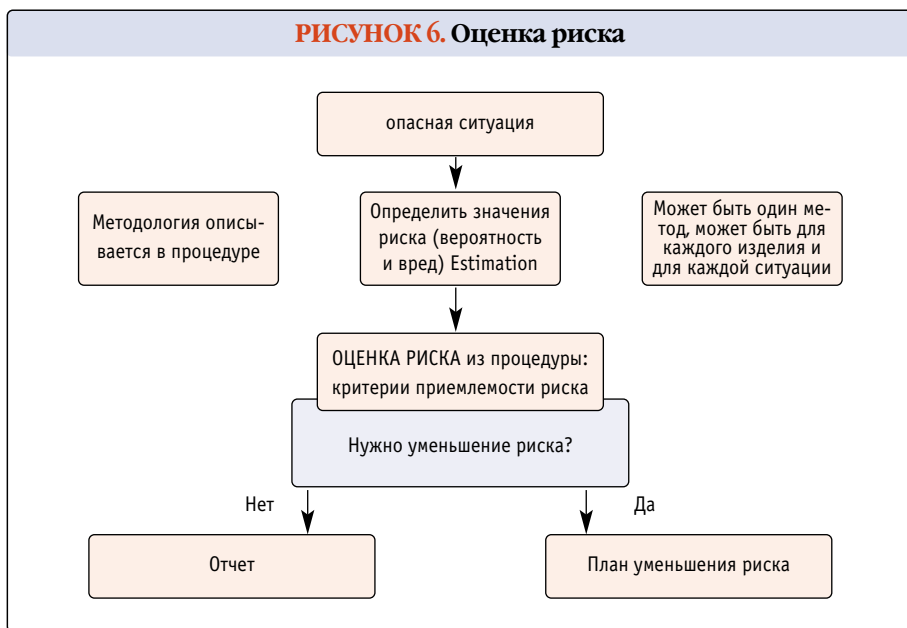
- стандарты;
- научные и технические данные;
- аналоги;
- инциденты с аналогичными или собственными изделиями;
- тесты удобства использования;
- клинические испытания;
- мнения экспертов;
- различные варианты внешней оценки качества.

■ **Оценка риска (evaluation)**

Оценить риск — значит сравнить полученные данные на этапе определения значений риска (risk

estimation) с имеющимися критериями приемлемости риска (которые разрабатывает сама организация). На рисунке 6 представлен подход к оценке риска.

Результатом оценки каждого риска является документально подтвержденное решение о его приемлемости или неприемлемости. Если риск признается приемлемым, составляется обоснованный отчет. Для неприемлемых рисков создается план уменьшения рисков. Напомним, что по идеологии ИСО 14971 уменьшить риск мы можем двумя путями: уменьшив вероятность его возникновения или уменьшив ассоциированный с риском вред. После этого переходим к стадии управления рисками (risk control).



В ИСО 31000 дается более расширенный перечень возможных действий с рисками: избегание риска посредством решения не начинать или не продолжать деятельность, в результате которой возникает риск; принятие или увеличение риска для использования благоприятной возможности; устранение источника риска; изменение вероятности или возможности; изменение последствий; разделение риска с другой стороной или сторонами (включая контракты и финансирование риска); осознанное удержание риска.

Рассмотрим несколько схем, которые лучше иллюстрируют систему работы с рисками.

На рисунке 7 представлен пример дерева событий, которое позволило визуализировать различные риски, связанные с использованием просроченного реагента.

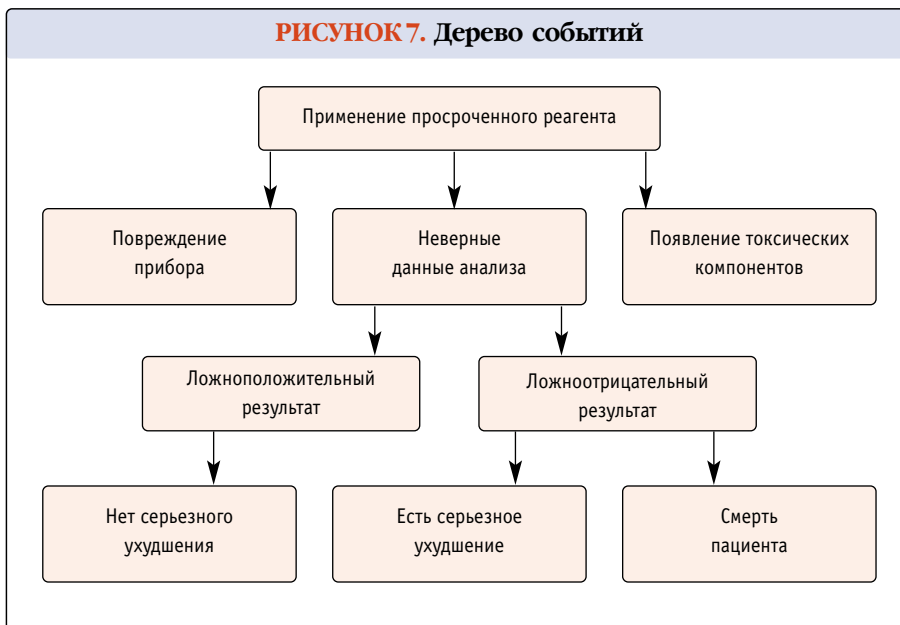
Организация должна выбрать риски, с которыми будет работать. Не требуется работать со всеми рисками сразу. Это может быть просто невозможно. Необходимо выбрать те, которые являются для организаций наиболее актуальными. Далее разрабатывается план по снижению выбранных рисков, работы выполняются, проводится верификация того, что работы выполнены и что сделанные мероприятия действительно снизили риски. На рисунке 8 схематично представлен пример анализа того, как могут повлиять меры, предпринятые для снижения рисков, на ассоциированные риски.

После чего необходимо спросить себя: как повлияли все эти мероприятия на уже известные риски? И не появились ли новые в связи с тем, что было сделано с изделием в процессе снижения других рисков? На рисунке 9 представлена схема принятия решений по управлению рисками.

Основной задачей на стадии управления рисками для всех приемлемых рисков является удержание их на уровне приемлемости. Следовательно, необходимо определить меры для снижения риска до приемлемого уровня. Стандарт определяет следующие группы мер, представленных в порядке иерархии значимости сверху вниз:

- 1) Inherent safety by design (внутренняя безопасность, вытекающая из изделия самого по себе, заложенная в него на этапе разработки);
- 2) защитные меры (производственный этап);
- 3) информация по безопасности (например, меры предосторожности, отраженные в инструкции).

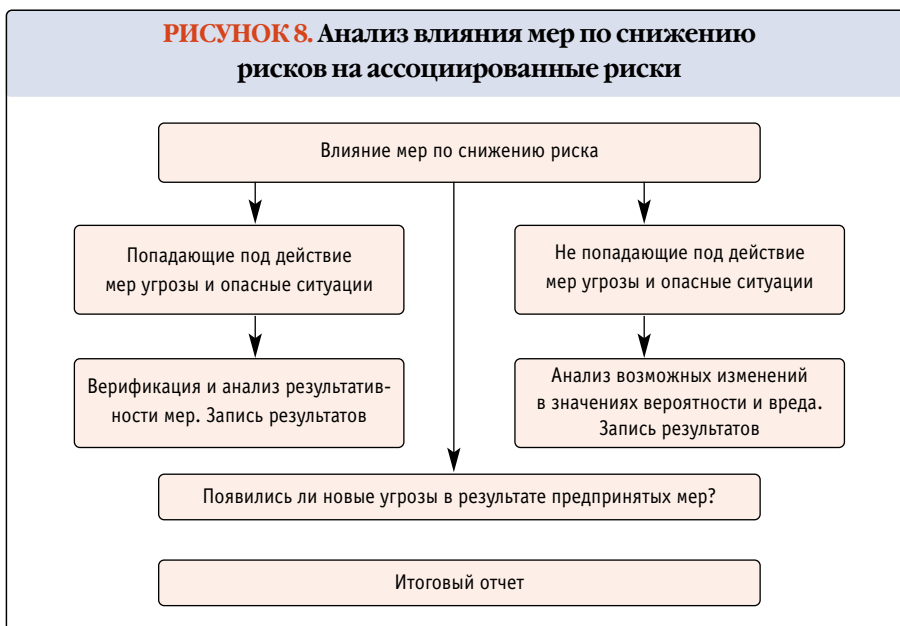
РИСУНОК 7. Дерево событий



Если существуют нормативные документы, устанавливающие требования по безопасности (к продукции и процессам, к методам анализа рисков, диапазоны, значения «норм» и т. п.), их необходимо использовать как указания на соответствующих этапах менеджмента рисков.

План по уменьшению рисков должен содержать описание действий с изделием. Данные меры, как предполагается, уменьшат риск. После реализации плана для каждой меры по уменьшению риска необходимо удостовериться (верифицировать), что сделано именно то, что запланировали. После чего необходимо верифицировать, что предпринятая мера действительно уменьшила риск.

РИСУНОК 8. Анализ влияния мер по снижению рисков на ассоциированные риски



После внедрения всех мер по уменьшению риска необходимо оценить остаточный риск, используя критерии приемлемости риска. Результаты оценки должны быть записаны в файле менеджмента рисков.

Данный этап часто путают с оценкой общего остаточного риска. Однако это разные вещи. Если остаточный риск признан приемлемым, необходимо решить, какую информацию следует включить в сопроводительную документацию (меры предосторожности, знаки биологической опасности и т. п.). Если остаточный риск неприемлем, необходимо либо продолжить меры по его снижению, либо в случае, если эти меры не оправданы (например, экономически), провести анализ риска/пользы от использования изделия (risk/benefit-анализ).

Перед тем, как начать реализацию изделия, производитель должен сделать обзор всего процесса менеджмента рисков и убедиться, что:

- план менеджмента рисков был должным образом реализован;
- общий остаточный риск приемлем;
- создана система получения информации на всех стадиях жизненного цикла изделия, в т. ч. от пользователей и пациентов.

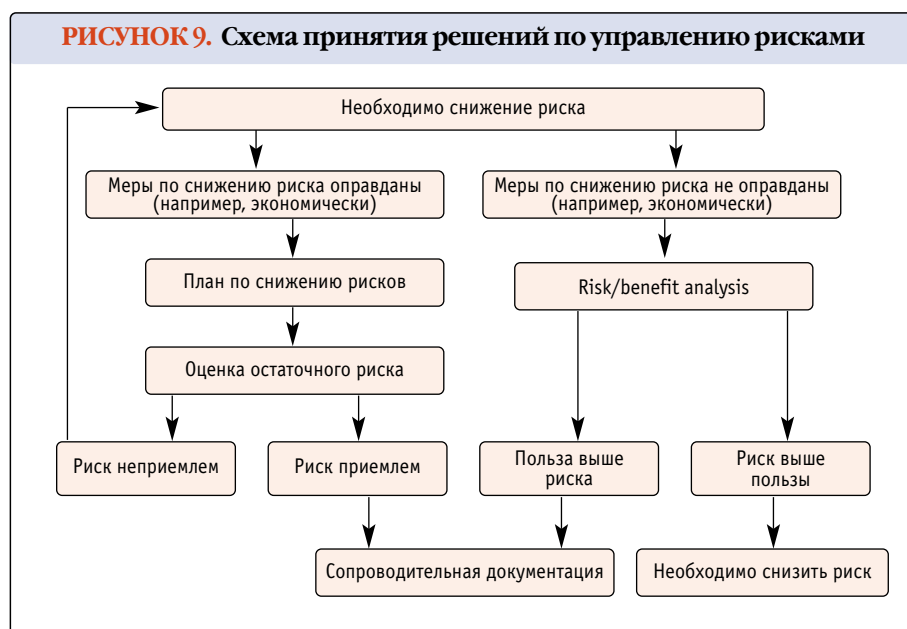
Результаты обзора должны быть задокументированы.

Менеджмент рисков не ограничивается информацией, которую аккумулируют внутри организации. Необходимо и даже более важно использовать информацию с рынка. Должна быть создана система сбора информации, учитывающая мнение и данные от:

- оператора/пользователя изделия;
- дистрибьюторов;
- ответственных за установку;
- ответственных за обслуживание;
- ответственных за ремонт;
- экспертов в области применения медицинского изделия.

Необходимо также попытаться получить доступную информацию об аналогах, в т. ч. инцидентах с ними, и данные об удовлетворенности потребителей, жалобы и претензии потребителей на изделие.

Как видно, это знакомая по ИСО 9001 и ИСО 13485 система получения обратной связи от потреби-



Важно помнить, что меры по снижению риска могут стать причинами возникновения новых угроз и опасных ситуаций. Результаты этой работы должны быть задокументированы.

И наконец, обязательный этап — оценка приемлемости общего остаточного риска. Обычно он является завершающим в менеджменте риска в данном временном периоде.

Этот этап можно сравнить с этапом обзора СМК со стороны руководства. Его цель — еще раз рассмотреть итоги работы и принять решение о приемлемости общего остаточного риска для данного изделия. Результаты и решения также должны быть задокументированы. Помните, что не бывает стопроцентно безопасного изделия. Риски есть всегда. Важно, чтобы они были приемлемыми с точки зрения вероятности и тяжести вреда.

лей, расширенная для медицинских изделий процедурой постмаркетингового наблюдения. Ничего нового ИСО 14971 в области сбора информации не вносит — нужно просто воспользоваться информацией от потребителя для анализа рисков. На практике это означает, что отчетность маркетинговых и коммерческих подразделений должна быть адресована и группе по работе с рисками (в идеале эта группа включает в себя специалистов из этих подразделений).

Как использовать всю эту информацию? Актуализировать опросники, проверять критерии приемлемости рисков, проводить повторное определение уровня вероятности возникновения вреда и тяжести вреда с учетом данных с рынка.

Дополнительным результатом действия системы обратной связи должно стать:

- новые, ранее неизвестные угрозы и опасные ситуации;
- понимание того, насколько существующая система оценки рисков отвечает новой информации, полученной от клиентов (особое внимание необходимо уделять информации об инцидентах с аналогами).

■ План внедрения системы менеджмента рисков на базе ИСО 14971

1. Назначение ответственного за менеджмент рисков.
2. Назначение группы специалистов, участвующих в менеджменте рисков.
3. Определение и документальное оформление цели работы группы и взаимодействие внутри группы.
4. Детальное определение изделия.
5. Определение этапов жизненного цикла изделия.
6. Определение субъектов менеджмента рисков:
 - сотрудники компании;
 - транспортные фирмы;
 - дилеры;
 - пользователи изделия (медперсонал, врачи и т. п.);
 - пациенты.
7. Для каждого этапа жизненного цикла и для каждого субъекта менеджмента рисков:
 - 1) определить угрозы, опасные ситуации и цепочки событий, которые могут к ним привести;
 - 2) записать их в виде опросника;
 - 3) определить критерии приемлемости рисков;
 - 4) определить методы risk estimation — получения информации о вероятности возникновения и вреде для каждой опасной ситуации;
 - 5) провести risk estimation — заполнить опросники;
 - 6) провести risk evaluation — сравнить полученные данные на этапе risk estimation с определенными ранее критериями приемлемости риска;
 - 7) принять решение о мерах по управлению рисками (план менеджмента рисков).
8. Если необходимо снижение риска и меры по его снижению оправданны, провести необходимые действия, верифицировать и записать результаты.
9. Если необходимо снижение риска, но меры неоправданны, провести risk/benefit-анализ — определить, что превалирует: риск от использования изделия или польза от изделия. Результаты записать.
10. Если были проведены меры по снижению риска (см. п. 8), то необходимо определить, не возникли ли новые угрозы и опасные ситуации в результате внедрения мер по снижению уже известных рисков. Также необходимо определить, не изменился ли уровень риска для тех угроз и опасных ситуаций, которые не были затронуты в ходе мер по снижению рисков (в результате этих мер).
11. Провести анализ общего остаточного риска.

12. Проверить наличие всех записей, документов.
13. Подготовить итоговый отчет.
14. Не расслабляться. Помните, что риск-менеджмент — это ежегодная, постоянная работа.

При проведении внутренних аудитов следует учитывать, что обнаруженная на каком-либо этапе выполнения работ проблема может быть лишь симптомом более глубокой, истинной проблемы, которая находится совершенно на другом этапе жизненного цикла изделия. Именно поэтому в рамках СМК различают коррекции и корректирующие действия.

Эту же идеологию нужно применять и при менеджменте рисков. Выявление рисков на какой-либо стадии жизненного цикла изделия требует проанализировать причину возникновения данного риска. Зачастую эта причина может скрываться совершенно в другом подразделении организации.

Например, очень часто организации жалуются на проблемы с логистикой и много ресурсов тратят на улучшения в подразделениях, отвечающих за логистику. При этом причина сбоев часто лежит совершенно в других отделах — менеджеры по продажам неверно или не вовремя оформили сопроводительную документацию; произошел сбой на производстве; из-за стремления сэкономить время на этапе контроля качества использовали упрощенные методы контроля и т. п. Данную идею иллюстрирует рисунок 10.

■ Разработка опросников

Рекомендуем сделать опросники и для сотрудников предприятия, и для пользователей изделий. На первом этапе опросник необходим для идентификации угрозы. Опросник экспертов и пользователей может быть частью опросника по постмаркетинговому наблюдению. В этом случае необходимо ссылочно связать процедуры по управлению рисками и по постмаркетинговому наблюдению.

При составлении опросников важно учесть, что изделия могут использовать не полностью в соответствии с рекомендациями производителя. Например, в условиях жесткого дефицита времени нужно срочно сделать анализ или какую-либо процедуру пациенту, т. е. необходимо учесть, что изделие будет применяться не в идеальных условиях, а в реальной медицинской практике, которая может отличаться от лабораторных условий производителя. Поэтому очень важно привлекать пользователей изделия для анализа рисков. Если изделие только разрабатывается, привлекать пользователей аналогичных изделий.

Приведем пример. Производитель реагентов получает претензию, что изделия портятся быстрее, чем указано в сопроводительной документации. В соот-

ветствии с процедурами СМК производитель запрашивает информацию о номере партии, извлекает архивные образцы и проверяет их работоспособность. Реагенты работают. Более продвинутый производитель может опросить несколько «доверенных клиентов» (из списка по постмаркетинговому наблюдению) и узнать, что происходит с данной партией у них. И там тоже может быть все в порядке.

Одна из возможных причин следующая. В лаборатории, где реагент быстрее приходил в негодность, лаборанты слишком часто открывали холодильник, где он хранился. В итоге температурный режим был не до конца выдержан. Естественно, что это — проблема менеджмента качества конкретной лаборатории.

■ в изделие встраиваются механизмы, повышающие безопасность (системы аларма, методы экстренной остановки и т. п.);

■ с изделием предоставляется информация для повышения безопасности (инструкция и т. п.).

В первую очередь необходимо попытаться повысить безопасность изделия самого по себе. Если это невозможно или экономически нецелесообразно, следует внедрять системы снижения рисков (повышения безопасности). В крайнем случае — создать необходимые инструкции и другие сопроводительные документы.

Приведем пример. Риск: попадание влаги влияет на работоспособность изделия. Что делать?

1. Предпочтительно — повысить безопасность самого

изделия (использовать материалы, для которых попадание воды не вызовет ухудшений работоспособности изделия).

2. Повысить безопасность на этапе производства (использовать индикатор, однозначно указывающий пользователю, что было попадание воды и изделие непригодно для использования).

3. Снабдить пользователя информацией (в инструкции внести запрет на попадание воды на изделие).

Рассмотрим управление рисками за счет анализа производственных процессов и разработки точек контроля (check points).

Примеры рисков:

а) попадание в изделие или на пользователя/пациента частиц материалов или остатки субстанций;

б) влияние на физические и химические характеристики, например поверхностный слой изделия, прочность при растяжении, устойчивость к старению, однородность, стойкость к внешним воздействиям, качество сварки, клейки, других соединений.

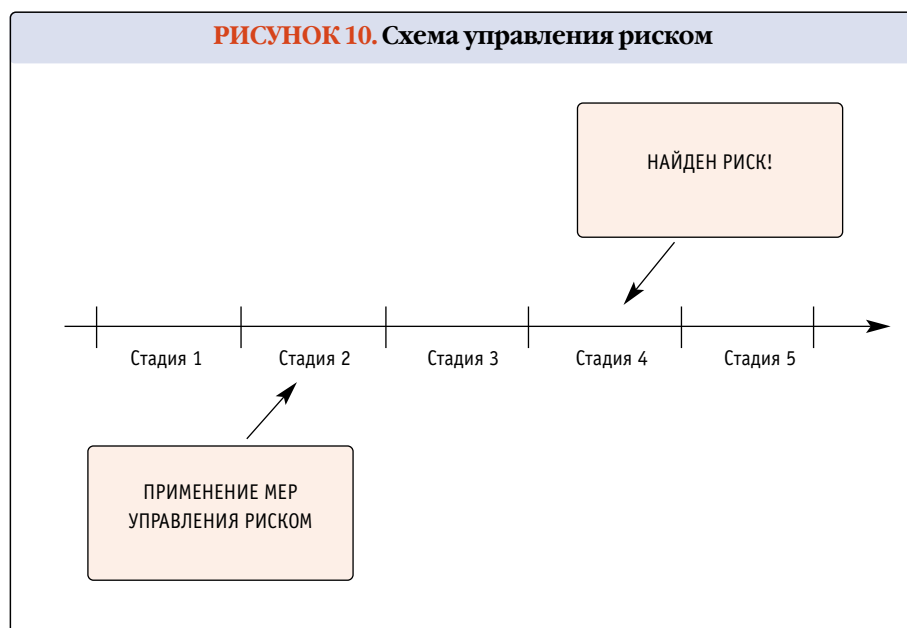
Такие риски зачастую контролируются на этапе производства путем анализа и обнаружения критических точек промежуточного контроля, описания методов этого контроля, применения соответствующих процедур и инструментов.

Напомним, что после внедрения мер по снижению рисков должна проводиться работа по верификации, предусматривающая два этапа:

■ удостовериться, что меры внедрены именно так, как планировалось;

■ удостовериться, что они действительно уменьшили риск.

РИСУНОК 10. Схема управления риском



Что в этой ситуации должен предпринять производитель, исходя из идеологии стандарта ИСО 14971? Он должен спросить себя, насколько его реагенты чувствительны к температурным колебаниям, и сравнить их с аналогами (конкурентами). Возможно, устойчивость его продукции существенно ниже, чем у аналогов. Дальнейший анализ должен затрагивать факторы рынка (цена, целевой потребитель, данные SWOT-анализа и т. п.). Суть риск-менеджмента в том, что он должен побудить производителя задавать вопросы о своей продукции. Без него большинство производителей остановят процесс анализа на этапе проверки архивного образца из партии реагентов в своей лаборатории по контролю качества, т. е. в идеальных, отличных от реальности условиях.

При разработке мер по снижению рисков важно учесть безопасность изделия:

■ изделие безопасно само по себе;

Записи и документы, подтверждающие проведенные верификации, должны быть частью файла менеджмента рисков.

При проведении risk/benefit-анализа важно учесть, что он проводится на любом этапе, когда риск выше установленного производителем критерия. Наиболее частые этапы, когда проводят этот анализ:

- перед планированием мер по уменьшению рисков, если они нецелесообразны экономически или невозможны технически;
- после внедрения мер, если выясняется, что они не достигли результатов и новые меры нецелесообразны экономически или невозможны технически;
- после оценки общего остаточного риска, если он признан неприемлемым, а меры по снижению нецелесообразны экономически или невозможны технически.

При оценке общего остаточного риска важно идентифицировать угрозы, для каждой угрозы выстроить цепочки событий, которые ведут к опасной ситуации, для каждой цепочки событий выявить опасную ситуацию, для каждой опасной ситуации — оценить риск. И работать с каждым риском по отдельности! (Принимать меры по снижению конкретного риска, проводить оценку снижения конкретного риска и т. д.) Помните, что полностью риск сделать равным нулю невозможно, а сумма элементов не равна системе!

Когда основная стадия закончена, необходимо выяснить, будет взаимодействие индивидуальных рисков, т. е. общий остаточный риск, приемлемым или нет. На этом этапе производитель имеет возможность применить risk/benefit-анализ уже не для единичного, а для общего риска. Для оценки общего остаточного риска целесообразно:

- иметь отдельную процедуру оценки;
- разработать отдельные критерии приемлемости рисков;
- привлечь сторонних экспертов, имеющих опыт применения конкретного изделия.

Самый простой метод — выдать группе экспертов заполненные опросники, данные по верификации принятых мер по снижению рисков, данные risk/benefit-анализа и попросить оценить общий остаточный риск согласно принятой на предприятии процедуре.

Пример оценки общего остаточного риска. Для изделия были идентифицированы 5 угроз. В качестве меры по снижению рисков была введена система предупреждающих сигналов. Каждый сигнал снизил соответствующий ему риск до приемлемого уровня. Однако в совокупности пять сигналов создали сбои в восприятии информации пользователем, и общий риск вырос по сравнению с тем, когда меры не были приняты!

Медицинское изделие может принести вред, если только возникает некое событие или цепочка событий, которые могут привести к вреду. Опасная ситуация может возникнуть как при ошибках, так и в совершенно нормальных условиях функционирования и применения изделия. Однако вероятность ошибки не равна вероятности возникновения вреда. Ошибка не всегда ведет к опасной ситуации, а опасная ситуация не всегда обязательно оканчивается вредом.

Оценка вероятности возникновения вреда может быть как количественной, так и качественной. Чтобы оценить вероятность возникновения вреда, необходимо ответить на следующие вопросы:

- возникает ли опасная ситуация в отсутствие ошибок/неисправностей?
- возникает ли опасная ситуация в условиях неисправности изделия?
- возникает ли опасная ситуация только при условии возникновения комплекса ошибок/неисправностей?
- насколько вероятно, что опасная ситуация в итоге приведет к вреду.

При оценке вероятности возникновения вреда также учитывается:

- как часто используется конкретное медицинское изделие;
- каков срок службы изделия;
- состав популяции пользователей и пациентов;
- количество пользователей/пациентов;
- как долго и в каких условиях пользователи/пациенты подвергаются действию изделия.

При управлении рисками учитываются следующие аспекты: технические, клинические, законодательные, экономические, социологические, политические.

Приведем пример. Новый rapid-test на определение беременности. Практически не дает ложноотрицательных ответов, но с большой долей вероятности дает ложноположительный результат.

Есть ли риск для женщины? В данном примере производитель выделил две цепочки событий, которые могут привести к риску. Первая — резкое ухудшение здоровья женщины вследствие отрицательных эмоций, когда она узнает о ложноположительном результате (в случае, если беременность была запланирована и у женщины имелись проблемы со здоровьем, которые могут ухудшиться как результат резких отрицательных эмоций). Второй — неоправданные расходы, связанные с ложноположительным результатом. Как ни странно, для производителя в обоих случаях речь идет в т. ч. об экономических рисках.

■ Заключение

Управление рисками является не только обязательным требованием при внедрении системы ме-

менеджмента качества на базе ИСО 13485, но и удобным инструментом управления безопасностью изделия на всех стадиях жизненного цикла.

При всей новизне подхода на основе менеджмента рисков большинство организаций, производящих медицинские изделия, так или иначе управляют рисками.

Мы рекомендуем начать работу по менеджменту рисков с изучения основополагающих стандартов. Отдельное внимание надо уделить ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества». В рамках данного стандарта сжато представлен подход, позволяющий объединить менеджмент рисков с системой менеджмента качества. Изучая данный стандарт, задайте себе вопрос: что из описанного уже существует в нашей организации?

Самым важным для первичного этапа работы будет понимание того, что менеджмент рисков — не что-то новое, а всегда существовавший вид деятельности. Для производства медицинских изделий эта деятельность является основополагающей. Применение соответствующих стандартов позволит не только сделать данный процесс более управляемым, но и сократить потери и повысить качество производимой продукции и в конечном итоге сделать ее более конкурентоспособной.

ИСТОЧНИКИ

1. ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 «Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003».
2. ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
3. ГОСТ Р ИСО 13485-2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».
4. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска».
5. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».
6. Менеджмент рисков / Е.Р. Петросян. М.: Инновационный фонд «Росиспытания», 2009. 540 с.
7. Теория ограничений Голдратта: Системный подход к непрерывному совершенствованию / У. Детмер / пер. с англ. 2-е изд. М.: Альпина Бизнес Букс, 2008. 444 с.
8. Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System, GHTF/SG3/N15R8, The Global Harmonization Task Force, May 20, 2005 ([http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf#search=risk management](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf#search=risk%20management)”).
9. ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества».

НОВОСТИ

В 2012 г. ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО РАЗРЕШЕНИЙ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ ВОЗРОСЛО БОЛЕЕ ЧЕМ НА 60%

В 2012 г. Минздрав России выдал 915 разрешений на проведение клинических исследований, что более чем на 60% превышает общее число разрешений, выданных в 2011 г. Кроме того, это абсолютный рекорд за всю историю ведения статистики с 2004 г. При этом количество разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) осталось на том же уровне: 369 разрешений в 2012 г. против 370 в 2011 г. Такая информация приводится в информационно-аналитическом бюллетене Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), посвященном итогам 2012 г. Столь значительный рост общего числа выданных разрешений произошел за счет почти шестикратного по сравнению с 2011 г. роста количества исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров (107 против 19). Более чем в три раза увеличилось и количество выданных разрешений на тот же вид исследований российских спонсоров (212 против 63). В два с лишним раза увеличилось число локальных исследований эффективности и безопасности отечественных спонсоров (165 против 80), в 1,8 раз — число локальных исследований иностранных производителей (62 против 35). Традиционно наибольшую долю проводимых в России ММКИ занимают исследования III фазы (63,4%). Далее следуют исследования II фазы (23,8%). Доля исследований I фазы по итогам 2012 г. составила 2,7%. В отчете отмечается, что согласно действующему требованию закона «Об обращении лекарственных средств» в России невозможно проводить исследования I фазы для препаратов иностранного производства с участием здоровых добровольцев. Этот запрет не распространяется на участие больных пациентов. По итогам года в число разрешенных ММКИ этой фазы вошли три исследования препаратов для лечения онкологических заболеваний, три для лечения ревматоидного артрита, по одному исследованию пришлось на препараты, разрабатываемые для лечения гепатита С, шизофрении и шизоаффективных расстройств, дислипидемии и рассеянного склероза. При этом в одном из исследований противоопухолевых препаратов, а также в исследовании средства от рассеянного склероза речь шла об участии специфической группы пациентов с нарушением функции печени. Безусловными лидерами среди субъектов РФ по числу проводимых ММКИ являются Санкт-Петербург (325 исследований) и Москва (316 исследований). На третьем месте оказалась Ярославская область (109 исследований). Согласно данным проводимого АОКИ мониторинга средние сроки выдачи разрешительных документов в 2012 г. сократились по сравнению с аналогичными показателями 2011 г. Однако показатели по отдельным позициям все еще достаточно далеки от норм, установленных законом «Об обращении лекарственных средств». Суммарный средний срок, требующийся заявителю на получение необходимых для начала исследования разрешений, сократился по сравнению с 2011 г. на 29 дней и составил 135 дней против 164 дней.

<http://pharmapRACTICE.ru>

ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора

**ПРИНИМАЕТ ЗАЯВКИ
НА ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
ВСЕЙ НОМЕНКЛАТУРЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



В состав ультрасовременных лабораторных комплексов, отвечающих всем требованиям GLP, входят аналитические, микробиологические, фармакологические, а также иммунобиологические лаборатории, оснащенные уникальными приборами, позволяющими использовать современные методы исследований:

- спектрометрия в инфракрасной области;
- атомно-эмиссионная и атомно-адсорбционная спектрометрия;
- спектрометрия ядерно-магнитного резонанса;
- флуориметрия;
- спектрофотометрия;
- хроматографические методы анализа, в том числе газо-жидкостная и высокоэффективная жидкостная хроматография;
- титриметрия;
- биологические методы контроля.



Фармакологические лаборатории позволяют проводить доклинические исследования.



Иммунобиологические лаборатории имеют все возможности для проведения исследований препаратов крови, сывороток, вакцин, а также лекарственных средств, включающих культуры микроорганизмов.

Предоставляется возможность проведения экспресс-метода контроля качества непосредственно в производственных, оптовых, розничных и медицинских организациях, не нарушая целостности упаковки лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на основе БИК-спектрометрии на базе передвижных экспресс-лабораторий.



ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.
Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
тел.: (495) 698-35-96, факс: (495) 698-41-01,
e-mail: ryzhkovaEA@fgu.ru

Х.А. БАХШЫЕВ, О.Н. ГРИНЧЕНКО

Опыт внедрения интегрированной системы менеджмента в Нижневарттовском психоневрологическом диспансере

Бахшыев Х.А., Гринченко О.Н. Опыт внедрения интегрированной системы менеджмента в Нижневарттовском психоневрологическом диспансере

В статье представлен опыт внедрения системы менеджмента качества в учреждении, соответствующий стандарту ISO 9001-2001. Показаны этапы развития лечебно-профилактического учреждения, основанные на принципах TQM (Total Quality Management), цели и результаты модернизации системы управления, улучшения качества предоставляемых медицинских услуг.

Bakhshyev Kh.A., Grinchenko O.N. Implementing an integrated management system in the Nizhnevartovsk psychoneurologic dispensary

The article tells about the implementation of quality management system in compliance with ISO 9001-2001; the stages of the development of the medical and preventive treatment facility in line with TQM (total quality management) principles; the objectives and results of modernization of the management system and the improvement of the quality of medical services.

Ключевые слова: SWOT-анализ деятельности учреждения, разработка и внедрение СМК, требования стандарта ИСО 9001-2001, реформа сестринского дела, внедрение биопсихосоциальной модели лечения, изучение степени удовлетворенности потребителей
Keywords: SWOT analysis, development and implementation of quality management system, ISO 9001-2001 requirements, nursing care reform, introduction of the biopsychosocial model, customer satisfaction survey.



Х.А. Бахшыев



О.Н. Гринченко

Одним из важнейших прогностических социально-гигиенических критериев здоровья, которое может рассматриваться как конечный результат деятельности всей системы здравоохранения, по данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), является психическое здоровье нации. Психические или психосоциальные расстройства являются причиной одной трети всех случаев обращения к врачу как в развитых, так и в развивающихся странах. По

Х.А. БАХШЫЕВ, заместитель главного врача по экспертизе временной нетрудоспособности КУ «Нижневарттовский психоневрологический диспансер», представитель высшего руководства по качеству, Ханты-Мансийский АО – Югра, david@prnd.ru; О.Н. ГРИНЧЕНКО, заместитель главного врача по медицинской части КУ «Нижневарттовский психоневрологический диспансер»

данным ВОЗ, шизофрения поражает почти 1% населения; вероятность развития в течение жизни униполярной депрессии составляет 20% у женщин и 10% у мужчин; число лиц с невротическими расстройствами, а также нарушениями поведения выходит за 15% популяции. Из десяти ведущих причин инвалидности в мире пять — это психические расстройства [3].

В РФ в течение ряда лет действовала программа «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» (2007—2012 гг.), в которую была включена подпрограмма «Психические расстройства». Аналогичная окружная программа содержит подпрограмму «Неотложные меры по совершенствованию оказания психиатрической и наркологической помощи населению Ханты-Мансийского автономного округа — Югры». Нижневарттовский психоневрологический диспансер является одним из активных участников реализации указанной подпрограммы. В связи с этим на разных уровнях управления здравоохранением предъявляются высокие требования как к деятельности учреждения в целом, так и к качеству медицинских услуг, оказываемых диспансером.

Анализ основных экономических показателей за пять лет, проведенный в 2007 г., показал, что в целом при удовлетворительных цифрах ежегодного выполне-

ния плана койко-дней имеется существенный потенциал к развитию, а именно:

- средняя длительность пребывания больных на койке достаточно высока (28,8);
 - оборот койки низкий (11,8);
 - высок процент повторных госпитализаций пациентов в течение года (45,6%);
 - высока частота случаев ухудшения состояния больных на фоне лечения в наркологическом отделении;
 - высока частота случаев внезапных остановок дыхания, ухудшения сердечной деятельности и перевод в отделение неотложной наркологической помощи.
- По результатам анализа были сделаны выводы о том, что:
- койка в учреждении работает недостаточно эффективно;
 - план койко-дней выполняется за счет длительных сроков лечения в стационаре;
 - уход и наблюдение за больными со стороны медсестер недостаточны;
 - порядок осуществления мониторинга состояния тяжелых больных не отвечает требованиям;
 - одной медикаментозной терапии недостаточно для получения качественной ремиссии у пациентов;
 - активно не изучается степень удовлетворенности потребителей/пациентов;
 - не анализируются отзывы и предложения граждан.

Также по результатам данного анализа на совещании руководителей медицинской организации был проведен SWOT-анализ, сформулированы сильные стороны, возможности, слабые стороны и риски учреждения (табл.).

Перед руководством диспансера стояла задача: при сохранении сильных сторон реализовать потенциальные возможности, ликвидировать слабые стороны.

С целью реализации поставленных задач руководством были приняты решения:

1. Разработать и внедрить СМК, отвечающую требованиям стандарта ИСО 9001-2001.
2. Для улучшения качества ухода и наблюдения за больными провести реформу сестринского дела.
3. Для повышения качества ремиссии психических и наркологических расстройств внедрить в учреждении биопсихосоциальную модель терапии.
4. Изучить степень удовлетворенности потребителей.

Рассмотрим далее, как эти положения были реализованы на практике.

■ Разработка и внедрение СМК, отвечающей требованиям стандарта ИСО 9001-2001

При разработке и внедрении СМК была проведена следующая работа:

1. Сформулированы и приняты миссия и основные принципы деятельности учреждения.

2. Документированы и внедрены:

- руководство по качеству;
 - 10 документированных методик;
 - 3 паспорта процессов (Паспорт процесса лечения наркологических заболеваний, Паспорт процесса лечения психических расстройств и Паспорт процесса оказания лабораторных услуг);
 - 15 Положений о подразделениях;
 - актуализированы 103 должностные инструкции;
 - 6 внутренних стандартов:
 - Стандарт (модель) требования к одежде и правилам поведения персонала казенного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа — Югры «Нижневарттовский психоневрологический диспансер»;
 - Стандарт (модель описания) оформления медицинской карты (истории болезни) стационарного больного казенного учреждения «Нижневарттовский психоневрологический диспансер»;
 - Стандарт (модель описания) ведения медицинской карты амбулаторного больного казенного учреждения «Нижневарттовский психоневрологический диспансер»;
 - Стандарт (модель описания) отказов в госпитализации в стационар казенного учреждения «Нижневарттовский психоневрологический диспансер»;
 - Стандарт (модель описания) оформления истории болезни в дневном стационаре казенного учреждения «Нижневарттовский психоневрологический диспансер»;
 - Стандарт (модель действия) работы медицинского регистратора регистратуры поликлинического отделения казенного учреждения «Нижневарттовский психоневрологический диспансер»;
 - 10 рабочих инструкций;
 - 2 регламента:
 - Регламент согласования договоров учреждения Ханты-Мансийского автономного округа — Югры «Нижневарттовский психоневрологический диспансер».
 - Регламент согласования и утверждения заявок структурных подразделений бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа — Югры «Нижневарттовский психоневрологический диспансер».
3. Утверждены формы журналов, обязательных для ведения, бланков, место и сроки их хранения, список сокращений и аббревиатур, допустимых в первичной медицинской документации.
4. С 2009 г. было обучено более 80 человек вопросам разработки и внедрения СМК.

Известно, что нередко нововведения проходят через преодоление сопротивления со стороны персонала. Для преодоления инертности сотрудников от руководства всех уровней требовалось:

- обеспечить вовлечение всего персонала в процесс управления качеством лечебно-диагностического процесса;

Таблица. Сильные стороны, возможности, слабые стороны и риски учреждения

Сильные стороны	Наличие харизматичного лидера
	Грамотная кадровая политика, сплоченная креативная команда единомышленников, подбор и мотивация персонала
	Имидж учреждения и географическая доступность для пациентов
	Привлекательный интерьер и материальное оснащение учреждения
	Пациентоориентированность (все для больного)
	Наличие преемственности между стационаром и поликлиническим отделением
	Широкий спектр предлагаемых услуг (психотерапевтическая помощь, детско-подростковая служба, предварительные и периодические медицинские осмотры, помощь при суицидах, реанимационная помощь и т. д.)
	Активная работа с сообществом на региональном уровне
	Открытость к изменениям и совершенствованию
Возможности	Формулирование миссии и основных принципов деятельности учреждения
	Разработка и внедрение СМК, отвечающей требованиям стандарта ИСО 9001-2001
	Модернизация сестринского дела в учреждении
	Расширение контактов с ведущими научными учреждениями страны
	Научная работа перспективных сотрудников
	Внедрение биопсихосоциальных методов лечения
	Создание подразделения Общероссийской общественной организации инвалидов «Новые возможности» на базе совета родственников и пациентов
	Формирование групп само- и взаимопомощи
	Работа с региональными и федеральными СМИ
Слабые стороны	Недостаточность знаний персонала в области оказания биопсихосоциальной помощи
	Чрезмерная загруженность медицинских сестер несвойственной им работой
	Слабая обратная связь с потребителями
	Сохранение существующих в обществе искаженных, необоснованно приписываемых психиатрии отрицательных характеристик
	Незавершенность работ по внедрению электронной первичной медицинской документации (истории болезни, амбулаторные карты)
Риски	Актуализация ряда нормативных правовых актов, регулирующих деятельность учреждений, в области оказания медицинской помощи при наркологических и психиатрических расстройствах
	Отсутствие региональных стандартов оказания психиатрической и наркологической помощи
	Отсутствие федеральных стандартов оказания психиатрической и наркологической помощи, отвечающих современным требованиям

- придать персоналу уверенность в полезности и необходимости нововведений;
- сформировать у персонала мотивацию на улучшение качества оказываемой медицинской помощи на всех ее этапах [5].

Для выполнения этих задач были приняты соответствующие управленческие решения, определены ответственность и полномочия должностных лиц.

С внедрением СМК, отвечающей требованиям ИСО 9001-2008, руководителям среднего звена была представлена возможность участвовать в деятельности по совершенствованию процессов. Например, по инициативе руководителя клинико-диагностической лаборатории была закуплена и внедрена компьютерная программа для автоматизации процесса идентификации проб биологических материалов и, таким образом, полностью исключен человеческий фактор при выполнении этого вида работ.

Проведенный нами SWOT-анализ показал, что главный риск, на который учреждение не может оказать влияние, — это актуализация ряда нормативных правовых актов, регулирующих деятельность учреждений в области оказания медицинской помощи при наркологических и психиатрических расстройствах. Чтобы в полном объеме выполнять законодательные, нормативные требования к медицинским услугам, оказываемым в учреждении, необходимо постоянно находиться в курсе всех изменений в законодательстве. С этой целью в учреждении стала использоваться справочно-правовая система «Гарант», которая еженедельно обновляется. В локальной компьютерной сети была создана защищенная от несанкционированного доступа папка «Нормативная база», где размещены федеральные законы и другие нормативные правовые акты в области здравоохранения, систематизированные по отдельным направлениям деятельности. Документы, хранящиеся в этих папках, находятся на контроле в системе «Гарант», и все вносимые в них изменения отображаются при обновлении системы. Каждый сотрудник имеет постоянный доступ к локальной сети и начинает свой рабочий день с ее обзора.

Таким образом, в учреждении полностью исключен оборот нормативных правовых актов на бумажных носителях, регламентирующих оказание профильной медицинской помощи, а нормативная база актуализируется практически в автоматическом режиме.

Кроме того, все вновь принятые нормативные акты и изменения в действующие документы доводятся до персонала юристом учреждения на утренних врачебных конференциях.

По инициативе руководителей подразделений вся документация СМК и локальные нормативно-распорядительные акты также стали размещаться в локальной компьютерной сети.

■ Проведение реформы сестринского дела с целью улучшения качества ухода и наблюдения за больными

С целью максимального высвобождения медицинских сестер от несвойственной работы (сопровождение пациентов на процедуры, консультации и при необходимости их транспортировка) и расширения их полномочий (самостоятельная оценка состояния, определение потребностей пациента, выделение наиболее важных проблем и определение путей их решения, осуществление контроля над выполнением намеченных планов обследования и лечения [4, 6, 7]) были выделены следующие функциональные единицы:

- медицинская сестра-координатор;
- медицинская сестра-консультант;
- медицинская сестра информационного поста;
- старшая медицинская сестра дежурной смены;
- медсестра-координатор приемного покоя.

С введением должности медицинской сестры информационного поста повысились культура и качество обслуживания посетителей, навещающих больных родственников.

Внедрение СМК и реализация сестринской реформы обеспечили вовлечение всего персонала учреждения в деятельность по претворению в жизнь политики и стратегии учреждения в области качества. В результате нам удалось выстроить многоуровневый контроль над организацией и осуществлением лечебно-диагностического процесса:

- во всех дежурных сменах подразделений назначены старшие медсестры смен, которые расставляют дежурный персонал, руководят выполнением лечебно-диагностических мероприятий, входящих в их компетенцию;
- требования младшего персонала при приеме и сдаче смен стали более высокими;
- сестры-хозяйки контролируют качество санитарной обработки отделений, качество ухода за пациентами, приема и передач смен санитарками;
- медсестра-координатор отделения ежедневно делает сестринский обход, участвует в обходах, проводимых заведующим отделением, заместителем главного врача по медицинской части;
- старшие медсестры отделений ежедневно делают обход отделений, оценивают санитарное состояние отделения и качество выполнения процедур медсестрами, по результатам которого на каждую медсестру заполняют экспертную карту, где по 5-балльной шкале оценивают ее работу, начиная от внешнего вида до качества выполняемых ею процедур;
- во время ежедневных обходов заведующие отделениями также оценивают санитарное состояние отделения, качество наблюдения и ухода за больными, особенно тяжелыми;

■ заведующие отделениями контролируют ход лечебно-диагностического процесса для каждого больного по первичным медицинским документам (историям болезни, амбулаторным картам) как на протяжении процесса, так и по его окончании;

■ главная медицинская сестра и заместитель по хозяйственным вопросам два раза в месяц по всем отделениям проводят хозяйственные обходы, при которых оценивают качество соблюдения санитарно-эпидемиологического режима, санитарное состояние отделений, выполнение определенных противоэпидемических мероприятий, техническое состояние инвентаря, помещений и т. д.;

■ инженер по охране труда на своих еженедельных обходах проверяет соблюдение правил техники безопасности персоналом;

■ начальник отдела кадров контролирует выполнение внутриотделенческих планов обучения персонала;

■ заместитель главного врача по медицинской части осматривает всех тяжелых больных, два раза в месяц проводит клинические обходы, оценивает состояние пациентов, эффективность проводимой терапии и при необходимости также дает рекомендации лечащим врачам по коррекции процесса обследования и лечения;

■ аудиторская группа во главе с представителем высшего руководства по качеству проводит внутренний аудит согласно графику и оценивает соответствие СМК и лечебно-диагностического процесса установленным требованиям стандарта ИСО 9001-2008, федеральным стандартам оказания психиатрической, наркологической помощи и внутренним стандартам учреждения.

Во время перечисленных обходов должностные лица также интересуются мнением персонала о внесении в работу возможных или необходимых изменений, способствующих улучшению качества лечебно-диагностического процесса.

■ Внедрение в учреждении биопсихосоциальной модели лечения с целью улучшения качества ремиссии

Анализ причин повторных госпитализаций в течение года свидетельствовал о низкой эффективности использования медикаментозной терапии в качестве единственного метода лечения. Зачастую пациент после выписки из стационара возвращается в обстановку, где окружающие, прежде всего члены семьи, не понимают, что он тяжело болен, предъявляя к нему требования как к здоровому человеку. Все это порождает конфликт, в центре которого находится больной. Это в свою очередь приводит к обострению, декомпенсации и в конечном счете к повторной госпитализации больного в стационар. Выход из создавшейся

ситуации руководство видело в переходе на прогрессивную модель оказания специализированной помощи лицам, страдающим психическими расстройствами, и с 2009 г. в учреждении был взят курс на внедрение биопсихосоциального подхода к лечению этих больных.

Мировой опыт показывает, что биопсихосоциальная терапия и реабилитация улучшают клинические и социальные показатели потребителей специализированной медицинской помощи, повышают их комплаентность и формируют ответственность за свое здоровье, способствуют раннему распознаванию признаков начинающегося обострения, купированию остаточной психосоматической симптоматики пациентов, а также улучшению их социально-правовой грамотности [2].

Другими словами, лечение данной категории больных должно быть комплексным и включать в себя, кроме медикаментозной терапии, психологическую и социальную поддержку не только самих больных, но и их окружения [1]. Такой подход требовал перехода на работу полипрофессиональными бригадами, в состав которых входит врач-специалист (психиатр или психиатр-нарколог), клинический (медицинский) психолог, специалист по социальной работе, а также иные специалисты, необходимые для лечения и социальной адаптации пациентов.

Программа поэтапного внедрения модели биопсихосоциальной терапии была разработана при участии Сибирского медицинского университета (Томск) и Санкт-Петербургского научно-исследовательского психоневрологического института им. В.М. Бехтерева. Для ее реализации в штатное расписание учреждения дополнительно введены 3 клинических психолога и 2 специалиста по социальной работе.

Для совершенствования работы полипрофессиональных бригад был налажен обмен опытом работы с Московской психиатрической больницей №10, одним из лидеров в области психосоциальной реабилитации в стране.

Анализ результатов внедрения биопсихосоциальной модели лечения в учреждении показал, что процент регоспитализаций в 2012 г. по сравнению с 2011 г. снизился с 25 до 11,5%, что, на наш взгляд, является одним из объективных показателей эффективности постоянного совершенствования деятельности учреждения на основе системы менеджмента качества.

■ Изучение степени удовлетворенности потребителей

Изучение степени удовлетворенности потребителей проводится посредством анкетирования. Представителем высшего руководства по качеству разработана анкета, содержащая 14 вопросов, объ-

единенных в 4 блока, а также раздел для высказываний респондентами своих пожеланий. Анкетирование проводится специалистами по социальной работе среди пациентов и их родственников. Респондентами оценивается важность определенного параметра и его исполнение учреждением по 5-балльной системе. Ежемесячно данные анкет вносятся в компьютер, цифровые значения обрабатываются программой и вычисляется коэффициент удовлетворенности потребителя/пациента. Целевые показатели коэффициента удовлетворенности определены в коридоре 4,5—5,0 балла. На основе расчета коэффициента удовлетворенности пациентов заведующие отделениями анализируют полученные результаты. При оценке удовлетворенности равной или ниже 4,5 балла проводится дополнительный опрос с целью установления причин столь низких показателей.

Приведем несколько примеров. Несмотря на то что итоговый коэффициент удовлетворенности потребителей/пациентов стационарной помощи за 2010 г. достигал запланированных значений, установленных ранее на основе мониторинга степени значимости по мнению пациентов, при детализированном анализе выяснилось, что коэффициент удовлетворенности качеством пищи ниже, чем нижняя граница установленного коридора (4,16 балла — 83,2% при важности для пациентов 4,91). Путем дополнительного анкетирования было установлено, что меню в стационаре, по мнению пациентов, несколько однообразно, ассортимент блюд ограничен.

Были проведены корректирующие мероприятия: совместно с поставщиком услуг разработан порядок формирования меню, периодичность смены блюд; с исполнителем договора на организацию питания для пациентов заключено соглашение о расширении ассортимента свежих овощей и фруктов. В результате проведенных мероприятий коэффициент удовлетворенности больных качеством питания к концу 2011 г. повысился и достиг 4,87 балла (97,4%).

Удовлетворенность качеством амбулаторно-поликлинической помощи по результатам 2010 г. составила всего 3,9 (78%). Детализированный анализ показал, что это связано с:

- неудовлетворенностью системой записи на прием (3,62 балла — 76,6% при важности 4,65);
- наличием очереди на прием к специалистам (3,83 балла — 76,6% при важности 4,71).

Особое внимание заслуживал критерий «запись по телефону», поскольку важность этой услуги потребители/пациенты оценивали намного выше, чем другие, т. к. запись через терминал и через регистратуру сопряжены с дополнительным посещением

поликлиники. При дополнительном анкетировании было установлено, что в связи с большим потоком звонков линия связи с регистратурой часто занята. Корректирующие мероприятия включали в себя организацию записи к специалистам через интернет, после чего коэффициент удовлетворенности системой записи к врачу достиг 4,65 балла (93%).

Реконструкция помещений в 2011 г. и выделение дополнительного кабинета позволили ликвидировать очереди в кабинеты к специалистам при прохождении предварительных и периодических медицинских осмотров, в результате чего удовлетворенность пациентов доступностью этой медицинской услуги за I полугодие 2012 г. достигла 93,8%.

Нижневарттовский психоневрологический диспансер в своей деятельности постоянно изучает потребности и ожидания потребителей/пациентов через каналы обмена информацией. Активный опрос пациентов с целью установления их ожиданий, как правило, проводится накануне намечающихся изменений. Вся полученная в результате обратной связи информация анализируется руководством учреждения, планируются мероприятия, реализация которых в 2009—2012 гг. позволила непрерывно улучшать качество оказываемых услуг.

Приведем несколько примеров.

- Накануне ремонта в психиатрическом отделении был проведен опрос пациентов и их родственников с целью выявления их мнения о колере стен в отделении, необходимой и удобной для пациентов мебели.
- С учетом пожеланий потребителей и влияния цветовой гаммы на психическое здоровье человека руководством было сформулировано техническое задание для подрядчика. При закупке спецодежды сотрудникам также были учтены пожелания пациентов, выраженные в ответах на вопрос: «В форме какого цвета Вы хотели бы видеть медперсонал?».
- С учетом пожеланий посетителей — родственников пациентов во всех холлах ожидания стационарных подразделений были установлены плазменные телевизоры для демонстрации видеофильмов, сопровождающихся успокаивающей музыкой, рекламных роликов, посвященных пропаганде здорового образа жизни, кулеры для питьевой воды.
- В приемном отделении создан круглосуточно функционирующий стол справок, а в отделениях учреждения — информационные сестринские посты.
- Для сокращения временных затрат пациентов на прохождение психологического тестирования при проведении медицинских осмотров в поликлиническом отделении были установлены 2 информационных терминала.
- С учетом пожеланий пациентов были организованы постоянные посещения городских музеев, посе-

щения детьми с психическими отклонениями кукольного театра «Барабашка» и т. д.

В диспансере внедрена система работы с обращениями граждан, в том числе через интернет-сайт учреждения. Обращения централизованно регистрируются, передаются исполнителю для подготовки ответа. Заместитель главного врача по организационно-методической работе один раз в квартал анализирует все обращения, выявляет имеющиеся в них закономерности и тенденции. Соответствующая информация доводится до сведения руководителей всех уровней на общепольничном аппаратном совещании.

В учреждении внедрено в практику анкетирование медицинского персонала, которое позволяет определить отношение сотрудников к сложившемуся микроклимату в подразделениях, удовлетворенность условиями труда, зарплатой, взаимодействием с коллегами и т. д. Например, в результате такого анкетирования был принят ряд кадровых решений в отношении руководства отделения, закуплены холодильники для хранения лекарственных средств.

В результате проведенных работ Нижневарттовский психоневрологический диспансер одним из первых учреждений здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа — Югры в апреле 2009 г. сертифицировал систему менеджмента качества, отвечающую требованиям российского стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и международного стандарта ISO 9001-2008.

По решению руководства в 2010 г. была разработана и внедрена система экологического менеджмента в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14001-2007 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению» и система управления охраной труда в организации в соответствии с ГОСТ 12.0.007-2009 «Система управления охраной труда в организации». Были определены экологические аспекты деятельности и способы управления, разработано и внедрено руководство по экологическому менеджменту, разработана политика в области охраны труда, идентифицированы опасности, внедрена процедура оценки рисков и управления рисками. Разработка и внедрение экологического менеджмента и управления охраной труда позволили сертифицировать интегрированную систему менеджмента качества в апреле 2012 г.

В результате проведения эффективной стратегической политики в настоящее время Нижневарттовский психоневрологический диспансер является в регионе ведущим учреждением психоневрологического профиля европейского уровня. В 2008 и 2009 гг. он стал дипломантом, а в 2010 и 2011 гг. — лауреатом конкурса «100 лучших товаров России» в номи-

нации «Услуги по реабилитационно-восстановительному лечению, психотерапевтической помощи».

В 2010 и 2011 гг. диспансер участвовал во Всероссийском конкурсе среди профессиональных и общественных организаций «За подвижничество в области душевного здоровья» им. академика РАМН Т.Б. Дмитриевой и награжден дипломами II и III степени, а в 2012 г. учреждение удостоено диплома I степени в номинации «Психореабилитация» за планомерное внедрение системы менеджмента качества в психиатрической службе.

В 2011 г. диспансер награжден золотой медалью и стал лауреатом межрегионального этапа Международного конкурса «Лучшие товары и услуги» Евразии «ГЕММА» за высокое качество оказываемых медицинских услуг в сфере профилактики, диагностики, лечения и реабилитации психических и наркологических заболеваний.

В 2012 г. диспансер принял участие во Всероссийском конкурсе по присуждению премии Правительства РФ в области качества и успешно прошел два этапа.

Таким образом, опыт внедрения и функционирования интегрированной системы менеджмента, отвечающей требованиям международных стандартов, в Нижневарттовском психоневрологическом диспансере показывает, что динамично развивающаяся система управления является надежным инструментом, способствующим постоянному улучшению качества предоставляемых медицинских услуг, обеспечивающим успешность деятельности учреждения.

ИСТОЧНИКИ

1. Гурович И.Я., Шмуклер А.Б., Сторожакова Я.А. Психосоциальная терапия и психосоциальная реабилитация в психиатрии. М., 2004. С. 36—53.
2. Дмитриева Т.Б., Краснов В.Н., Незнанов Н.Г. [и др.] Психиатрия. Национальное руководство. М., 2009. С. 469—479.
3. Доклад о состоянии здравоохранения в мире. Психическое здоровье: новое понимание, новая надежда. ВОЗ. 2001. С. 215.
4. Иванова О.В. Перспективы совершенствования и развития сестринского дела в Пермском крае // Главная медицинская сестра. 2010. №3. С. 18—22.
5. Лapidус В.А., Титов Р.А. О мотивации, вовлечении, лидерстве, менеджменте. 2005. С. 7—107, 137—171.
6. Материалы совместного заседания рабочей группы профильной комиссии Экспертного совета Минздравсоцразвития России по управлению сестринской деятельности и Президиума Совета директоров средних специальных медицинских и фармацевтических образовательных учреждений // Главная медицинская сестра. 2010. №2. С. 7—11.
7. Резолюция I Форума детских медицинских сестер России // Главная медицинская сестра. 2011. №4. С. 9—12.

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, С.М. МИХАЙЛОВ, П.В. ГУРИНОВ, К.А. САВИН

Экспертиза в сфере обязательного медицинского страхования (опыт Санкт-Петербурга)

Карачевцева М.А., Михайлов С.М., Гуринов П.В., Савин К.А. Экспертиза в сфере обязательного медицинского страхования (опыт Санкт-Петербурга)

В статье анализируются результаты медико-экономических экспертиз и экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями в учреждениях здравоохранения Санкт-Петербурга в 2012 г. Данные сопоставлены с аналогичными показателями по РФ. Рассмотрена структура дефектов, выявленных по результатам экспертиз.

Karachevtseva M.A., Mikhailov S.M., Gurinov P.V., Savin K.A. Evaluation of compulsory medical insurance (St. Petersburg case)

The article analyses the results of economic examinations and medical aid quality evaluations conducted by medical insurance organizations at healthcare facilities of St. Petersburg in 2012. The gathered data was then compared with the similar data across the Russian Federation. Areas for improvement revealed during the examinations were analysed.

Ключевые слова: страховая медицинская организация, медико-экономическая экспертиза, экспертиза качества медицинской помощи, дефект, эксперт

Keywords: medical insurance organization, economic examination, medical aid quality evaluation, area for improvement, expert

В соответствии с федеральным законом РФ от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» (далее — Федеральный закон) и условиями договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (далее — ОМС) страховые медицинские организации (далее — СМО) проводят медико-экономическую экспертизу (далее — МЭЭ) и экспертизу качества медицинской помощи (далее — КМП) по случаям оказания медицинской помощи, оплачиваемым за счет средств ОМС, в соответствии с порядком, установленным ФОМС (приказ ФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС» (далее — Порядок)).

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА^{1,2}, д.м.н., проф.,
mkarachevtseva@tfoms.spb.ru;

С.М. МИХАЙЛОВ¹, д.м.н., профессор, ckk_expert@mail.ru;

П.В. ГУРИНОВ^{1,2}, pgurinov@tfoms.spb.ru;

К.А. САВИН², ksavin@tfoms.spb.ru

¹ Северо-Западный государственный университет им. И.И. Мечникова, кафедра организации здравоохранения и управления качеством медицинской помощи

² Территориальный фонд ОМС Санкт-Петербурга, управление организации контроля качества медицинской помощи

Выполнение медико-экономической экспертизы и экспертизы КМП в 2012 г. осуществляли 78 специалистов-экспертов 9 СМО, обеспечивающих ОМС граждан Санкт-Петербурга, и 180 экспертов КМП, включенных в территориальный реестр экспертов КМП Санкт-Петербурга. Из числа экспертов КМП 43 человека (23,9%) являлись штатными работниками СМО.

■ Медико-экономическая экспертиза

Медико-экономическая экспертиза, в соответствии с ч. 4 ст. 40 Федерального закона, — это установление соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объема предъявленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской документации и учетно-отчетной документации медицинской организации.

В 2012 г. СМО выполнили 320 766 МЭЭ (табл. 1), из которых более половины экспертиз (56,5%) проведено в лечебно-профилактических учреждениях стационарного типа (далее — ЛПУ); в амбулаторно-поликлинических учреждениях (далее — АПУ) и в дневных стационарах (далее — ДС) проведено 39,9 и 3,7% МЭЭ соответственно.

В структуре МЭЭ, выполненных в АПУ и в ДС, преобладали плановые экспертизы (77 и 70,9% соответ-

ТАБЛИЦА 1. Медико-экономические экспертизы						
Тип медицинско-го учреж-дения	Целевые МЭЭ		Плановые МЭЭ		Всего МЭЭ	
	кол-во	%	кол-во	%	кол-во	%
АПУ	104 226	23,0	349 066	77,0	453 292	56,5
ЛПУ	207 976	65,0	111 946	35,0	319 922	39,9
ДС	8 564	29,1	20 878	70,9	29 442	3,7
Всего	320 766	40,0	481 890	60,0	802 656	100

ственно), в ЛПУ большую долю составили целевые МЭЭ (65%). В целом целевые МЭЭ составили 40% от общего количества МЭЭ, что существенно больше, чем в среднем по РФ (12%) в соответствии с данными ФОМС¹.

В соответствии с Порядком целевые МЭЭ проводятся в случаях:

- жалоб застрахованных лиц на доступность медицинской помощи;
- повторных обращений/госпитализаций по поводу одного и того же заболевания (в течение 30–90 дней);
- заболеваний с удлинением или укорочением срока лечения более чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи (или среднесложившегося

¹ Здесь и далее в тексте приводятся данные ФОМС за 9 месяцев 2012 г., представленные в информационно-аналитической справке «О деятельности по защите прав застрахованных лиц в сфере ОМС в РФ за 9 месяцев 2012 г.» (приложение к письму ФОМС от 26.12.2012 №10021/30 5/н).

ТАБЛИЦА 2. Сведения о случаях с выявленными дефектами по результатам медико-экономических экспертиз				
Виды экспертиз	Доля МЭЭ с дефектами, %			
	АПУ	ЛПУ	ДС	Всего
МЭЭ, из них:	33,4	9,3	15	23,1
целевые МЭЭ	18,4	5,8	6,9	9,9
плановые МЭЭ	37,9	15,8	18,3	31,9

срока при отсутствии стандарта медицинской помощи).

Из указанных оснований в 2012 г. в Санкт-Петербурге преобладали целевые МЭЭ по случаям с удлинением/укорочением сроков лечения (61,1%); МЭЭ по случаям повторных обращений/госпитализаций составили 38,9%, по жалобам застрахованных лиц —

ТАБЛИЦА 3. Структура оснований для применения санкций по результатам медико-экономических экспертиз		
№ нарушения*	Основания для отказа/уменьшения оплаты медицинской помощи	%
4	Дефекты оформления первичной медицинской документации	75,2
4.6	Несоответствие данных первичной медицинской документации данным реестров счетов	36,2
4.1	Непредставление медицинских документов	35,1
4.2	Дефекты оформления первичной медицинской документации	3,9
5 (5.4)	Нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов: необоснованное применение тарифа на медицинскую помощь	11,4
3	Дефекты/нарушения при оказании медицинской помощи	10,7
3.9	Необоснованное удлинение сроков лечения, увеличение количества услуг	6,9
3.2.1	Невыполнение медицинских услуг, не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица	3,8
Остальные коды		2,7
Итого		100

* Здесь и далее в таблицах номера нарушений приведены в соответствии с их нумерацией в приложении №8 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, утвержденного приказом ФОМС от 01.12.2010 №230.

0,04%. В среднем по РФ соотношение целевых МЭЭ по указанному основанию было иным: 35,5; 64; 0,5% соответственно.

Объем плановых МЭЭ составил в ЛПУ, АПУ и ДС: 14; 3,9; 13,7% от числа принятых к оплате счетов по случаям оказания медицинской помощи по ОМС, что существенно превысило установленные ФОМС нормативы (8; 0,8; 8% соответственно).

Дефекты, являющиеся основаниями для применения финансовых санкций, были выявлены в 23,1% МЭЭ (по РФ — 26%). По результатам проведенного анализа были установлены выраженные различия в частоте выявления дефектов в зависимости от ряда факторов (табл. 2):

- 1) от вида МЭЭ: при проведении плановых МЭЭ доля случаев с выявленными дефектами была в 3,2 раза больше, чем при проведении целевых МЭЭ (31,9 и 9,9% соответственно);
- 2) от типа медицинского учреждения: при проведении МЭЭ в АПУ доля случаев с выявленными дефектами была больше, чем в ЛПУ (в 3,6 раза) и в ДС (в 2,2 раза): 33,4; 9,3; 15% соответственно;
- 3) от работы отдельных СМО: отмечена существенная разница между наибольшими значениями (55,5; 32,4%) и наименьшими значениями показателей (2,9; 7,9%).

В структуре оснований для применения финансовых санкций (табл. 3) 75,2% занимали дефекты оформления первичной медицинской документации, включая несоответствие данных первичной медицин-

ской документации данным реестров счетов (36,2%) и непредставление медицинских документов (35,1%). Дефекты, связанные с нарушениями в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов (необоснованное применение тарифов на медицинскую помощь), и дефекты/нарушения при оказании медицинской помощи составили в структуре оснований для применения финансовых санкций 11,4 и 10,7% соответственно.

По данным ФОМС, по итогам 9 месяцев 2012 г. в среднем по РФ в структуре нарушений, выявленных по результатам МЭЭ, лидировали нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов (42%) и дефекты оформления медицинской документации (39,3%).

Сведения о структуре дефектов, послуживших основаниями для финансовых санкций в медицинских учреждениях разных типов, приведены в таблице 4. Дефекты оформления первичной медицинской документации преобладали в АПУ и в ДС (80,9 и 69% от общего числа оснований для санкций), тогда как в АПУ доля таких дефектов была сопоставима с нарушениями других групп (нарушения в оформлении и предъявлении счетов, дефекты/нарушения при оказании медицинской помощи). Дефекты/нарушения при оказании медицинской помощи занимали более 20% в структуре оснований для применения санкций в ЛПУ и ДС (29,7 и 21,3% соответственно).

В общем количестве дефектов, послуживших основаниями для применения санкций, наибольшая доля

ТАБЛИЦА 4. Структура оснований для применения санкций по результатам медико-экономических экспертиз в зависимости от типа медицинского учреждения

№ нарушения	Основания для отказа/уменьшения оплаты медицинской помощи	АПУ	ЛПУ	ДС
4	Дефекты оформления первичной медицинской документации	80,9	37,3	69
4.6	Несоответствие данных первичной медицинской документации данным реестров счетов	37,4	30,1	22,6
4.1	Непредставление медицинских документов	40,9	1,0	3,0
4.2	Дефекты оформления первичной медицинской документации	2,6	6,2	43,4
5 (5.4)	Нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов: нарушения, связанные с необоснованным применением тарифа на медицинскую помощь	8,9	28,8	7,8
3	Дефекты/нарушения при оказании медицинской помощи	7,7	29,7	21,3
3.9	Необоснованное удлинение сроков лечения, увеличение количества услуг	7,3	5,1	4,4
3.2.1	Невыполнение медицинских услуг, не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица	0,4	24,6	16,9
Остальные коды		2,5	4,3	0,9
Итого		100	100	100
Доля в структуре оснований для санкций		85,3	12,7	2,0

ТАБЛИЦА 5. Экспертизы качества медицинской помощи

Тип медицин-ского учреж-дения	Целевые экспертизы КМП		Плановые экспертизы КМП		Всего экспертиз КМП	
	кол-во	%	кол-во	%	кол-во	%
АПУ	4 966	8,3	55 122	91,7	60 088	40,3
ЛПУ	30 398	38,6	48 370	61,4	78 768	52,8
ДС	1 912	18,4	8 490	81,6	10 402	7,0
Всего	37 276	25,0	111 982	75,0	149 258	100

приходится на АПУ (85,3%). В то же время в структуре финансовых средств, удержанных по результатам МЭЭ, наибольшая доля приходится на ЛПУ (71,8%). В среднем удержание по результатам МЭЭ в расчете на 1 МЭЭ составило в 2012 г. 304,59 руб.

■ Экспертиза качества медицинской помощи

Экспертиза качества медицинской помощи, в соответствии с ч. 6 ст. 40 Федерального закона, — это выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в т. ч. оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. Экспертизу КМП проводят эксперты КМП, включенные в территориальный реестр экспертов КМП в установленном порядке.

В 2012 г. СМО, осуществляющими ОМС граждан в Санкт-Петербурге, организовано и проведено 149 258 экспертиз КМП, из них 80% приходится на 5 профилей медицинской помощи: терапия (33,1%); педиатрия (15,9%); неврология (12,2%); кардиология (11,3%) и хирургия (7,5%).

Из общего числа экспертиз КМП 52,8% проведено в ЛПУ; 40,3% — в АПУ и 7% экспертиз КМП — в ДС (табл. 5). Во всех типах медицинских учреждений преобладали плановые экспертизы, доля которых в АПУ составила 91,7%. Доля целевых экспертиз в общем объеме экспертиз КМП составила 25%, среднее значение данного показателя по РФ, согласно данным ФОМС, составило за 9 месяцев 2012 г. 8,6%.

В соответствии с Порядком целевые экспертизы КМП, кроме оснований, общих с целевыми МЭЭ (повторные обращения/госпитализации; отклонение сроков лечения), проводятся в случаях:

- жалоб застрахованных лиц на КМП;
- летальных исходов при оказании медицинской помощи;
- внутрибольничного инфицирования и осложнения заболеваний;
- первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей.

В 2012 г. в Санкт-Петербурге в структуре целевых экспертиз КМП, проведенных СМО, наибольшую долю занимали экспертизы по случаям летальных исходов (49,9%) и по случаям заболеваний с удлинением/укорочением сроков лечения (39,8%). Экспертизы по случаям повторных обращений/госпитализаций; первичного выхода на инвалидность; письменных жалоб на КМП и развития внутрибольничных осложнений составили 7,3; 2,4; 0,5 и 0,1% от общего количества целевых экспертиз КМП соответственно.

По данным ФОМС, в среднем по РФ доля экспертиз по летальным исходам существенно меньше (27,7%), доля экспертиз по случаям повторных обращений/госпитализаций (20,9%) и по случаям жалоб на КМП (3,4%) больше, чем в Санкт-Петербурге.

При проведении целевых экспертиз КМП доля случаев с дефектами, послужившими основаниями для применения финансовых санкций, составила 10,1%. Значение данного показателя существенно различалось в разных СМО: в трех СМО оно находилось в диапазоне от 31,8 до 43,7%; в четырех СМО — от 0 до 4,5% случаев с дефектами.

Наибольшая доля случаев с дефектами отмечена по результатам целевых экспертиз в связи с жалобами застрахованных лиц на КМП — 69,3%. При этом доля случаев с дефектами, оказавшими негативное влияние на состояние пациентов, составила 29% от общего количества случаев жалоб; на оптимальность использования ресурсов — 25,7%; на экспертную оценку КМП — 10,2%.

Объем плановых экспертиз КМП составил в ЛПУ, АПУ и в ДС: 6,1; 0,6; 5,6% от количества законченных случаев лечения соответственно, что превысило установленные ФОМС нормативы (5; 0,5; 3% соответственно). Доля случаев с выявленными дефектами составила 22,6% от общего количества плановых экспертиз при максимальном значении показателя — 51,5% и минимальном — 2,1% случаев с дефектами по разным СМО.

В целом по результатам экспертиз КМП дефекты, являющиеся основаниями для применения финансовых санкций, были выявлены в 19,5% случаев (по РФ — 19,8%). По результатам проведенного анализа

ТАБЛИЦА 6. Сведения о случаях с выявленными дефектами по результатам экспертиз КМП

Виды экспертиз	Доля экспертиз КМП с дефектами, %			
	АПУ	ЛПУ	ДС	Всего
Экспертизы КМП, из них:	26,3	14,7	16,3	19,5
целевые экспертизы КМП	15,5	9,8	1,8	10,1
плановые экспертизы КМП, из них:	28,5	17,3	18,7	22,6
— тематические экспертизы КМП	55,8	52,6	32,4	54,0
— экспертизы КМП «методом случайной выборки»	24,8	15,4	18,0	20,0

ТАБЛИЦА 7. Структура оснований для применения санкций по результатам экспертиз КМП

Код	Основания для отказа/уменьшения оплаты медицинской помощи	%
3	Дефекты/нарушения при оказании медицинской помощи	58
3.2.1	Невыполнение/ненадлежащее выполнение медицинских услуг, не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица	42,0
3.2.3	Невыполнение/ненадлежащее выполнение медицинских услуг, приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица	14,3
3.3.1	Выполнение непоказанных мероприятий, приведшее к удлинению сроков, удорожанию стоимости лечения, при отсутствии отрицательных последствий для здоровья застрахованного лица	1,7
4	Дефекты оформления первичной медицинской документации	38,7
4.2	Дефекты оформления первичной медицинской документации	15,5
4.1	Непредставление медицинских документов	11,6
4.6	Несоответствие данных первичной медицинской документации данным реестров счетов	11,6
5 (5.4)	Нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов (необоснованное применение тарифа на медицинскую помощь)	1,4
Остальные коды		1,9
Всего		100

были установлены заметные различия в частоте выявления дефектов в зависимости от ряда факторов (табл. 6):

- 1) от вида экспертизы КМП: при проведении плановых экспертиз КМП доля случаев с выявленными дефектами была в 2,2 раза больше, чем при проведении целевых экспертиз (22,6 и 10,1% соответственно);
- 2) от вида плановых экспертиз КМП: при проведении тематических экспертиз КМП доля случаев с выявленными дефектами была в 2,7 раза больше, чем при проведении плановых экспертиз «методом случайной выборки» (54 и 20% соответственно);
- 3) от типа медицинского учреждения: при проведении экспертизы КМП в АПУ доля случаев с выявленными дефектами была больше, чем в ЛПУ (в 1,8 раза) и в ДС (в 1,6 раза): 26,3; 14,7; 16,3% соответственно;
- 4) от работы отдельных СМО: отмечена существенная разница между наибольшими (48,1; 42,4%) и наименьшими значениями показателей (2,3%).

В структуре оснований для применения финансовых санкций (табл. 7) наибольшую долю (58%) занимали дефекты/нарушения при оказании медицинской помощи, связанные с невыполнением/ненадлежащим выполнением необходимых медицинских услуг: не повлиявшим на состояние здоровья застрахованного лица (42% дефектов), приведшим к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица (14,3% дефектов), а также с выполнением непоказанных мероприятий, приведшим к удлинению сроков лечения (1,7% дефектов).

Дефекты оформления первичной медицинской документации составили 38,7%; нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов (необоснованное применение тарифа на медицинскую помощь) — 1,4%; прочие дефекты — 1,9% от общего количества нарушений, послуживших основаниями для финансовых санкций по результатам экспертиз КМП. По данным ФОМС, в среднем по РФ в структуре дефектов преобладали дефекты/нарушения при ока-

ТАБЛИЦА 8. Структура оснований для применения санкций по результатам экспертиз КМП в зависимости от типа медицинского учреждения

Код	Основания для отказа/уменьшения оплаты медицинской помощи	АПУ, %	ЛПУ, %	ДС, %
3	Дефекты/нарушения при оказании медицинской помощи	52,3	75,8	62,1
3.2.1	Невыполнение/ненадлежащее выполнение медицинских услуг, не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица	36,0	60,5	47,5
3.2.3	Невыполнение/ненадлежащее выполнение медицинских услуг, приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица	15,2	12,5	7,3
3.3.1	Выполнение непоказанных мероприятий, приведшее к удлинению сроков, удорожанию стоимости лечения, при отсутствии отрицательных последствий для здоровья застрахованного лица	1,1	2,8	7,3
4	Дефекты оформления первичной медицинской документации	46,2	15,8	28,6
4.1	Непредставление медицинских документов	15,5	0,2	2,5
4.2	Дефекты оформления первичной медицинской документации	16,2	12,0	24,6
4.6	Несоответствие данных первичной медицинской документации данным реестров счетов	14,5	3,6	1,5
5 (5.4)	Нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов (необоснованное применение тарифа на медицинскую помощь)	0,3	4,9	2,1
Остальные коды		1,2	3,6	7,2
Всего		100	100	100
Доля в структуре оснований для применения санкций, %		74,0	22,9	3,1

зании медицинской помощи — 63,4% и дефекты оформления первичной медицинской документации — 32,8%.

Сведения о структуре дефектов, послуживших основаниями для финансовых санкций в медицинских учреждениях разных типов, приведены в *таблице 8*. Дефекты в оказании медицинской помощи преобладали в структуре нарушений, выявленных по результатам экспертиз КМП во всех типах медицинских учреждений, в наибольшей степени в ЛПУ (75,8% дефектов) и в ДС (62,1%). В АПУ, наряду с дефектами в оказании медицинской помощи (52,3%), лидировали дефекты в оформлении первичной медицинской документации (46,2%).

В общем количестве дефектов, послуживших основаниями для применения санкций, наибольшая доля приходится на АПУ (74%). Вместе с тем в общем объеме финансовых средств, удержанных по результатам экспертиз КМП, наибольшая доля приходится на ЛПУ (75,7%). В среднем удержание в расчете на одну экспертизу КМП составило в 2012 г. 177,69 руб.

По результатам проведенного анализа сделаны выводы о том, что СМО, осуществляющие ОМС граждан в Санкт-Петербурге, выполняют работу по проведению медико-экономической экспертизы и экспертизы КМП в соответствии с действующими правовыми нормативными документами, условиями договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС. Несмотря на

имеющиеся различия со средними показателями по РФ в части соотношения разных видов экспертиз, значения показателей, характеризующих выявление случаев с дефектами по результатам МЭЭ и экспертизы КМП, в Санкт-Петербурге и в среднем по РФ примерно одинаковые.

Вместе с тем полученные по итогам 2012 г. данные свидетельствуют о том, что результаты экспертной деятельности существенно различаются в разных СМО, а также зависят от вида экспертизы (целевая, плановая, тематическая) и типа медицинской организации (АПУ, ЛПУ, ДС). Наименьшее количество дефектов выявляется при проведении целевых экспертиз, наибольшее — по результатам плановых тематических экспертиз.

Полученные по результатам проведенного анализа данные предложено учесть:

- медицинским организациям в целях устранения типичных дефектов в оказании медицинской помощи, при оформлении медицинской документации, а также при оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов;
- СМО для улучшения организации и проведения МЭЭ и экспертиз КМП, в частности, путем увеличения доли тематических экспертиз;
- территориальному фонду ОМС при планировании проверок СМО путем проведения повторных МЭЭ и экспертиз КМП (реэкспертиз) в 2013 г.

О.Ю. ПОЗДНЯКОВА, И.Б. ШИКИНА

Экспертиза сложившейся практики лечения бронхиальной астмы в условиях поликлиники

Позднякова О.Ю., Шикина И.Б. Экспертиза сложившейся практики лечения бронхиальной астмы в условиях поликлиники
В статье приведены результаты экспертизы сложившейся практики лечения пациентов с бронхиальной астмой в условиях поликлиники. Выявлены отклонения от стандартов оказания медицинской помощи при купировании приступов бронхиальной астмы и базисной терапии заболевания врачами амбулаторно-поликлинического звена здравоохранения.

Pozdnyakova O.Y., Shikina I.B. Evaluation of bronchial asthma treatment in a polyclinic

The article tells about the results of the examination of treatment practice of bronchial asthma in a polyclinic. Several violations of medical aid standards of jugulating bronchial asthma attacks and basic therapy of the disease were revealed in the actions of outpatient care physicians.

Ключевые слова: бронхиальная астма, амбулаторная терапия, экспертиза
Keywords: bronchial asthma, outpatient therapy, examination



О.Ю. Позднякова



И.Б. Шикина

Бронхиальная астма (БА) принадлежит к числу широко распространенных аллергических заболеваний и остается предметом усиленного внимания аллергологов и пульмонологов всего мира. Из числа больных БА, регулярно обращающихся за амбулаторной помощью, 80% составляют лица трудоспособного возраста, причем в 72% случаев приходится сталкиваться с тяжелым течением БА, что делает амбулаторное лечение таких пациентов актуальной социально-медицинской проблемой [1].

Диагностика и лечение пациентов БА оказывают существенное влияние на экономику многих стран. Согласно результатам фармакоэкономических исследований в РФ затраты на лечение БА занимают лидирующее место среди болезней органов дыхания. Позднее начало лечебных мероприятий и/или неадекватная фармакотерапия ведет к ухудшению качества жизни,

О.Ю. ПОЗДНЯКОВА, к.м.н., доцент кафедры общей врачебной практики (семейной медицины) ИПДО СтГМУ, Ставрополь, Pozdnyakova-oksana@rambler.ru;

И.Б. ШИКИНА, д.м.н., главный научный сотрудник ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, shikina_igrina@mail.ru

более тяжелому течению БА, инвалидизации и плохому прогнозу заболевания [2, 12].

Основным документом, определяющим тактику диагностики, лечения и профилактики БА, является Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы (Global Initiative for Asthma, GINA). Новое издание GINA 2011 г. в определении объема лечения ориентируется на понятие контроля над симптомами БА. Считается, что объем терапии следует последовательно увеличивать до достижения полного или, по крайней мере, частичного контроля над заболеванием. У части пациентов БА контролируется медикаментозной терапией на амбулаторном этапе и не требует госпитализации в стационар. Однако примерно у половины всех больных БА возникают эпизоды ухудшения в течении заболевания — обострения БА, возникновение которых связано с воздействием различных триггеров [13].

Принято называть несколько основных факторов, в силу которых контроль над БА в реальных условиях ниже, чем в клинических исследованиях [9]:

- неправильное поведение пациента, заключающееся в невыполнении рекомендаций по терапии заболевания;
- неадекватное обучение пациента;
- неспособность врача правильно оценить состояние пациента и тяжесть развившегося обострения БА;
- ошибки фармакотерапии БА.

Большинство исследований констатируют наличие серьезных недостатков в амбулаторной терапии БА. Во-первых, приходится сталкиваться с несвоевременной диагностикой и поздним началом терапии; во-вторых, интенсивность лечения препаратами для купирования симптомов преобладает над назначением средств для базисной терапии; в-третьих, часто прихо-

ТАБЛИЦА 1. Характер базисной терапии БА

Группа ЛС	Международное название	Частота назначения ЛС, %		
		легкая БА	умеренная БА	тяжелая БА
Не получали базисную терапию		24	19	1,4
ГКС	Дексаметазон	-	-	2,6
	Преднизолон	-	3,6	12,2
	Триамцинолон	-	-	8,2
иГКС	Беклометазон	8	6,8	14
	Будесонид	12,2	10	5,4
	Флутиказон	10,4	23,2	12
	Флунизолид	-	5,7	8,6
Ингибиторы ФДЭ	Аминофиллин	24,4	17,3	-
	Теофиллин	12,6	3,2	14,4
Кромоны	Кромоглицеивая кислота + сальбутамол	-	16	8,4
LABA	Салметерол	8,4	1,8	-
Антилейкотриеновые препараты	Монтелукаст	-	-	2,2
Муколитики	Бромгексин	-	1,6	1,2
	Амброксол	2,4	-	3,2
Н-блокаторы	Кетотифен	-	1,4	-

дится сталкиваться с отсутствием преемственности между различными звеньями оказания медицинской помощи пациентам БА (почти в половине случаев больные амбулаторно не используют препараты, ранее назначенные в стационаре или рекомендуемые специалистами-консультантами) [5, 8].

Анализ врачебной практики в пульмонологических отделениях также позволяет выявлять ошибки в проведении фармакотерапии БА. Так, некоторые авторы обнаружили несоответствие лечения пациентов БА современным рекомендациям и стандартам медицинской помощи, что в большинстве случаев приводило к более тяжелому течению заболевания и длительному пребыванию пациентов в стационаре [3, 4, 11].

На сегодняшний день недостаточно исследований по амбулаторной фармакотерапии БА и нет полного представления о данной проблеме. Это послужило поводом для настоящего исследования.

Цель исследования: экспертиза сложившейся практики лечения пациентов БА в условиях поликлиники с выявлением основных недостатков и ошибок в амбулаторной терапии БА.

Материалы и методы. Проведен ретроспективный анализ амбулаторных карт 130 пациентов БА, получавших лечение в поликлиниках Ставрополя. Боль-

шинство больных составляли женщины — 78,2%. Экзогенная аллергическая форма БА была у 7,8% пациентов, эндогенная неаллергическая — у 3,0% и смешанная — у 89,2%. У 12,6% пациентов имела место БА легкого течения, у 41,0% — умеренного, и у 46,4% наблюдалось тяжелое течение заболевания. Средняя продолжительность заболевания к моменту включения в исследование составила $10,6 \pm 5,2$ года.

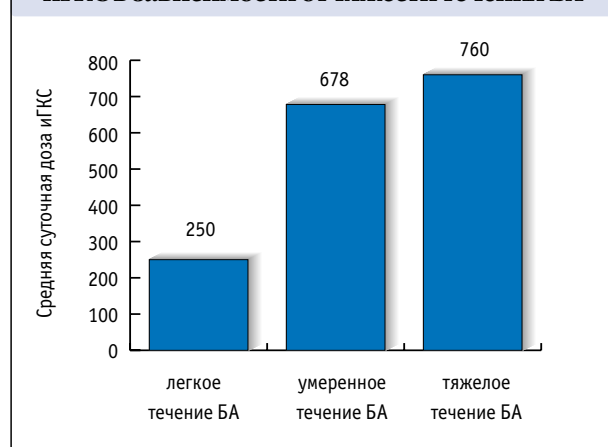
В разработанной нами карте больного регистрировалось использование лекарственных препаратов, назначаемых врачами общей практики и терапевтами (выбор препаратов, дозы и оптимальных режимов введения) для достижения клинического эффекта у пациентов БА. Обработку данных проводили с использованием компьютерной программы Excel, изучалось число и доля в % к общему числу пациентов, получавших препараты для базисной терапии и для купирования симптомов БА.

■ Результаты исследования

Экспертиза базисной терапии (препараты для постоянного приема) БА выявила, что только треть пациентов в группе с легким персистирующим течением получали адекватную базисную терапию. Базисная терапия не назначалась 24% пациентов; 30,6% больных были назначены ингаляционные глюкокортикостероиды (иГКС); 8,4% пациентов получали β_2 -адреностимуляторы длительного действия (LABA) в виде монотерапии, а 37% больных в качестве базисной терапии получали препараты теофиллина (табл. 1).

Потенциально эффективные ЛС для базисной терапии БА в группе с умеренным течением БА ранее были назначены у 38% пациентов: иГКС в средней суточной дозе 648 ± 365 мкг/сут (рис. 1). Несколько больных, несмотря на умеренную тяжесть заболевания, получали преднизолон в средней суточной дозе $1,2 \pm 0,2$ мг/сут. Большинству пациентов с умеренным течением БА были назначены препараты, использование которых в виде монотерапии не позволяет адекватно контроли-

РИСУНОК 1. Используемые средние дозы иГКС в зависимости от тяжести течения БА



ровать течение заболевания (кромоны у 16% больных), или препараты, не имеющие противовоспалительного действия (метилксантины у 21%) (табл. 1). Анализ использования этих препаратов для лечения БА с позиций доказательной медицины свидетельствует о том, что они не уменьшают обострение заболевания, но повышают стоимость лечения, увеличивают число лекарственных взаимодействий и возможных неблагоприятных лекарственных реакций.

Подгруппа больных с тяжелым течением БА отличалась наиболее интенсивным применением иГКС (42%) и ГКС (30%) для приема внутрь. При этом только 12% больных, которым были назначены системные ГКС, одновременно получали иГКС. Вместе с тем даже в группе с тяжелым течением БА иГКС/ГКС для приема внутрь не были назначены 28% больных. ГКС для приема внутрь в этой группе больных назначались в средней суточной дозе $1,4 \pm 0,2$ мг/сут в пересчете на преднизолон. Примерно половина больных использовала для базисной терапии иГКС, однако дозы иГКС не соответствовали рекомендованным GINA 2011 г. и мало отличались от таковых в предыдущей группе (710 ± 368 мкг/сут) (рис. 1).

Таким образом, среди больных БА, включенных в исследование, преобладали пациенты с неадекватными назначениями. Имело место частое использование заве-

домо малоэффективных препаратов (кромоны, кетотифен, теофиллин) и несоответствие назначаемых доз иГКС тяжести заболевания. Только 66,5% пациентов получали β 2-адреностимуляторы короткого действия (SABA) для купирования симптомов БА: сальбутамол (37,5%), фенотерол (29%), салметерол + флутиказон (12,8%), формотерол + будесонид (8%), сальбутамол + будесонид (12,7%) и ипратропия бромид + фенотерол (4,8%). В то же время примерно треть больных применяли препараты, не обладающие адекватным бронхолитическим действием: ингибиторы фосфодиэстеразы (ИФДЭ) (24%) и препараты, содержащие эфедрин (6,2%) (табл. 2).

■ Обсуждение результатов исследования

Экспертиза потребления лекарственных препаратов при БА показывает, что общий уровень оказания медицинской помощи больным БА далек от оптимального, а структура медикаментозных назначений часто не отвечает требованиям международных рекомендаций и стандарту медицинской помощи больным астмой. Большинство пациентов, опрошенных в ходе подобных исследований, имели частые обострения БА и неоднократно госпитализировались в стационары. Кроме того, большая часть больных постоянно отмечали у себя те или иные симптомы БА и отличались низким уровнем качества жизни [6, 7, 10]. При оценке схем назначения ЛС в пульмонологическом стационаре в 21,5% случаев авторами было выявлено несоответствие назначения доз, кратности и пути введения

ТАБЛИЦА 2. Препараты, применяемые для купирования симптомов БА

Группа ЛС	Международное название	Частота назначения ЛС, %		
		легкая БА	умеренная БА	тяжелая БА
SABA	Сальбутамол	2,1	9,8	25,6
	Фенотерол	-	12,8	16,2
Комбинированные препараты	Салметерол + флутиказон	-	3,6	9,2
	Формотерол + будесонид	2,6	-	5,4
	Сальбутамол + будесонид	-	1,4	11,3
	Ипратропия бромид + фенотерол	-	1,2	3,6
ИФДЭ	Аминофиллин	-	3,6	20,4
Препараты, содержащие эфедрин	Теофедрин	-	6,2	-

ГКС и β 2-симпатомиметиков короткого и длительного действия. Терапия не соответствовала тяжести заболевания у 19,2% пациентов [4].

Как показали результаты нашего исследования, в 50% назначенное больным лечение не соответствует требованиям российской версии GINA 2011 г. и приказу Минздравсоцразвития России от 17.09.2007 №600 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным астмой». Речь идет о пациентах с персистирующим течением БА, которые не получают иГКС, о монотерапии кромонами и препаратами теофиллина, о применении ГКС внутрь без одновременного назначения этих средств в виде ингаляций. К грубым отклонениям от стандарта медицинской помощи больным астмой можно отнести использование иГКС в дозах, ниже рекомендованных для взрослых, у 45% пациентов и монотерапию β 2-адреностимуляторами длительного действия у 66,5% пациентов.

Результаты нашего исследования являются основой для дальнейшей экспертизы причин сложившейся ситуации, совершенствования лечения пациентов БА

на стационарном и амбулаторно-поликлиническом этапах. Необходимо создание комплекса мероприятий, направленных на соблюдение стандарта медицинской помощи больным астмой.

■ Выводы

1. Выявлены отклонения от стандартов оказания медицинской помощи при купировании приступов БА и базисной терапии заболевания врачами амбулаторно-поликлинического звена здравоохранения.
2. Необоснованно используются препараты с недоказанной клинической эффективностью и препараты, не обладающие адекватным бронхолитическим и противовоспалительным действиями.
3. Редко используются комбинированные β 2-адреностимуляторы и антилейкотриеновые препараты.
4. Средние дозы иГКС и ГКС для приема внутрь назначаются без учета тяжести заболевания.

ИСТОЧНИКИ

1. Гепле Н.А., Карпушкина А.В., Марко С.П. Фармакоэкономические аспекты современной противоастматической терапии // Пульмонология и аллергология. 2002. №2 (5). С. 21—24.
2. Здоровье населения России и деятельность учреждений здравоохранения в 1999—2002 гг. (статистические материалы). М.: МЗ РФ. 2003.
3. Огородова Л.М. Некоторые аспекты резистентности к стандартной базисной терапии (результаты исследования в группе больных среднетяжелой бронхиальной астмой) / Л.М. Огородова, О.С. Кобякова, Ф.И. Петровский // Пульмонология. 2004. №2. С. 69—74.
4. Позднякова О.Ю., Батулин В.А. Анализ врачебной практики лечения пациентов с бронхиальной астмой в пульмонологических отделениях региона // Медицинский вестник Северного Кавказа. 2011. №2 (22). С. 30—31.
5. Строчунский Л.С., Козлов С.Н., Рачина С.А. Фармакоэпидемиология: основные понятия и практическое применение // Клиническая фармакология и терапия. 2001. №10 (4). С. 48—53.
6. Чучалин А.Г., Огородова Л.М., Петровский Ф.И. с соавт. Базисная терапия тяжелой бронхиальной астмы у взрослых. Данные национального исследования НАБАТ // Пульмонология. 2004. №6. С. 68—77.
7. Чучалин А.Г., Цой А.Н., Архипов В.В., Гавришина Е.В. Бронхиальная астма в России: результаты национального исследования качества медицинской помощи больным бронхиальной астмой // Пульмонология. 2006. №6. С. 94—102.
8. Цой А.Н., Архипов В.В. Фармакоэпидемиологический анализ амбулаторной терапии бронхиальной астмы у взрослых и подростков в г. Москве в 2003 г. // Consilium medicum. 2004. Т. 6. №4. С. 248—254.
9. Цой А.Н., Архипов В.В., Чапурин А., Чурилин Ю.Ю. Фармакоэкономическое исследование новой концепции применения Симбикорта у больных бронхиальной астмы // Пульмонология. 2007. №3. С. 34—40.
10. Цой А.Н., Чучалин А.Г., Архипов В.В. Фармакотерапия бронхиальной астмы с точки зрения медицины, основанной на доказательствах // Терапевтический архив. 2003. №3. С. 73—77.
11. Arkhipov V.V., Tsoi A.N., Lazareva N.B. Pharmacoepidemiologic analysis outpatient treatment of bronchial asthma. European Respiratory Journal, 2005; Vol. 26, suppl. 49 (September 2005): abstract 2467.
12. Bailey W.C., Richards J.M., Jr, Brooks M. et al. A randomized trial to improve self-management practices of adults with asthma. Arch Intern Med 150, 2002, 1664—1668.
13. Partridge M.R., van der Molen T., Myrseth S.E., Busse W.W. Attitudes and actions of asthma patients on regular maintenance therapy: the INSPIRE study. BMC Pulm Med. 2006 Jun 13; 6: 13.

Всероссийский союз общественных объединений пациентов и эксперты против передачи закупок лекарств по программе высокочатратных нозологий в регионы

31 мая в пресс-центре «РИА Новости» прошла пресс-конференция «Проблемы регионализации федеральной программы лекарственного обеспечения высокочатратных заболеваний (программа «7 нозологий»)». Представители обществ пациентов и эксперты выступили за сохранение централизованного обеспечения препаратами, которое доказало свою эффективность и экономическую выгоду при использовании бюджетных средств.

В пресс-конференции приняли участие: Я.В. Власов, сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Общероссийской общественной организации инвалидов — больных рассеянным склерозом; Ю.А. Жулёв, сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии; А.В. Саверский, президент Общероссийской общественной организации «Лига защитников пациентов»; Т.В. Нижегородцев, начальник



Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России; С.В. Разумов, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России; Р.И. Ягудина, профессор, д.ф.н., заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ПМГМУ им. И.М. Сеченова.

В соответствии с федеральным законом №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в 2014 г. предполагается пе-

редать функцию по закупке лекарственных средств по программе «7 нозологий» в регионы России, обеспечив финансирование за счет субвенций федерального бюджета.

По мнению Всероссийского союза пациентов, этого нельзя допустить ни в коем случае. Участники пресс-конференции выразили сомнение в эффективном использовании бюджетных средств, если столь дорогостоящие лекарства будут закупаться не в централизованном порядке на нескольких десятках аукционов, а на тысячах региональных аукционах или тендерах.

На пресс-конференции были представлены данные, согласно которым уровень закупочных цен на ряд препаратов, закупаемых в рамках централизованных аукционов, находится ниже минимального порога зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Таким образом, велика вероятность значительного повышения цен при проведении раздробленных региональных закупок, вследствие чего потребуются дополнительное бюджетное финансирование или сокращение назначаемых пациентам дозровок жизненно важных лекарственных средств.

Эксперты выразили обеспокоенность, что в связи с недостаточной подготовкой и сжатыми сроками регионализации программа «7 нозологий» столкнется с несостоявшимися аукционами, а несогласные с результатами аукционов участники торгов могут выставлять претензии и инициировать судебные и прочие разбирательства. Если это случится, то велика степень вероятности того, что поставки по контрактам или подписания самих контрактов будут приостановлены.

Учитывая специфику тяжелейших заболеваний, входящих в программу, любые задержки и перебои в лекарственном обеспечении могут перечеркнуть многомиллиардные расходы государства за предыдущий период. Достигнутый эффект терапии будет сведен к минимуму, а пациенты могут погибнуть.

Общественные организации пациентов распространили открытое письмо Президенту РФ В.В. Путину и Председателю Правительства РФ Д.А. Медведеву, в котором обратились с призывом отложить передачу полномочий в регионы и провести детальный анализ возможных механизмов льготного лекарственного обеспечения. Поспешные решения в данном вопросе могут привести к человеческим трагедиям и социальному напряжению.

НОВОСТИ

В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ В РОССИИ КУРЯТ 62% МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Об этом сообщила замминистра здравоохранения России Татьяна Яковлева на конференции «Неинфекционные заболевания и здоровье населения РФ».

По ее словам, количество курящих врачей в России превышает европейские показатели в 20, а то и в 30 раз.

«62% медицинских работников в России курят. Я напомню, в Европе их всего 2–3%. Давайте мы в первую очередь начнем с себя и бросим курить», — сказала Яковлева, обращаясь к сотрудникам Государственного научного центра профилактической медицины.

Как передает «РИА Новости», Яковлева отметила, что анализ данных амбулаторных карт пациентов показывает, что только в 10% случаев врачи отмечают — курит больной или нет.

По данным Минздрава, на сегодняшний день в России курит почти 40% населения. В феврале этого года президент РФ Владимир Путин подписал закон «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака», направленный на снижение потребления табака в стране.

Согласно закону с 1 июня 2013 г. нельзя курить во всех общественных местах, в т. ч. и в больницах. Также будет запрещено курение в государственных учреждениях, вузах, школах, стадионах, на детских площадках и на лестничных клетках в подъездах жилых домов.

С 1 июня 2014 г. планируется запретить курение на вокзалах, в зданиях аэропортов, в поездах дальнего следования и на кораблях, а также в гостиницах, ресторанах и кафе, на расстоянии менее 15 метров от входов в вокзалы и аэропорты или метро.

После вступления закона в силу курить можно будет лишь в специальных «курилках» на предприятиях и в офисах. Вместе с тем закон не запрещает курить в своем доме и автомобиле.

newizv

Новый диализный центр Fresenius открылся в Пензе

6 июня 2013 г. в Пензе состоялось открытие диализного центра Fresenius. В новом центре оказывается плановая амбулаторная помощь пациентам с хронической почечной недостаточностью.



Заместительная почечная терапия считается одной из наиболее проблемных областей современной медицины. По данным исследований, от 11 до 16% взрослого населения страдает хронической почечной недостаточностью и нуждается в заместительной почечной терапии. Каждый год количество больных с хронической почечной недостаточностью в мире увеличивается на 10–12%. Заместительная почечная терапия является совокупностью методов лечения пациентов с хронической почечной недостаточностью, альтернативы которой на сегодняшний день нет. В настоящее время применяются три способа заместительной почечной терапии — трансплантация почки, перитонеальный и гемодиализ. При этом процент пациентов, живущих с донорскими органами, очень невысок: трансплантация показана далеко не всем, а из двух миллионов человек, получающих заместительную почечную терапию, лишь 35 000 успешно переносят операцию по пересадке почки.

Наиболее распространенным видом лечения хронической почечной недостаточности остается гемодиализ. Этот метод позволяет очищать кровь от токсинов, регулировать водно-электролитный и кислотно-щелочной баланс организма благодаря применению аппарата «искусственная почка». Стандартная терапия подразумевает проведение гемодиализа три раза в неделю по 4 часа, но во многих случаях продолжительность и частота процедуры индивидуальны. Гемодиализ помогает обеспечить пациентам с хронической почечной недостаточностью довольно высокий уровень жизни и продлевает ее до 30 лет.

В нашей стране до сих пор остро стоит вопрос обеспеченности диализными местами. Решить эту

проблему способны совместные усилия структур здравоохранения, общественных организаций и представителей социально ответственного бизнеса, — так, как это произошло в Пензе, где открытие центра стало возможным благодаря поддержке губернатора Василия Бочкарёва и содействию со стороны Министерства здравоохранения Пензенской области.

Новый диализный центр, расположенный на территории Городской больницы №5, оснащен 34 аппаратами «искусственная почка» нового поколения (серии 5008) и рассчитан на обеспечение помощью 300 пациентов: 200 — методом гемодиализа и 100 — методом перитонеального диализа. Таким образом, в Пензенской области на несколько лет решена проблема дефицита диализных мест, и теперь каждый пациент с терминальной почечной недостаточностью, которому по медицинским показаниям необходим диализ, гарантированно получает бесплатную помощь самых высоких европейских стандартов.

Открытие центра повышения уровня жизни в Пензенской области и позволяет обеспечить пациентам с заболеваниями почек получение доступной и своевременной медицинской помощи, соответствующей лучшим европейским стандартам. Как заверил присутствующих глава представительства Fresenius Medical Care в России Алексей Мягков, в перспективе рассматривается возможность создания филиалов центра в отдаленных районах Пензенской области с целью приближения помощи к местам жительства пациентов и сокращения расстояния их вынужденных поездок к диализным клиникам.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается. Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**