

Дьяченко В.Г., Солохина Л.В., Дьяченко С.В. Управление качеством медицинской помощи. Учебник: Издательство ГБОУ ВПО Дальневосточный государственный медицинский университет, 2012 - 655 с.



«ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ГБОУ ВПО ДВГМУ  
Минздравсоцразвития России)



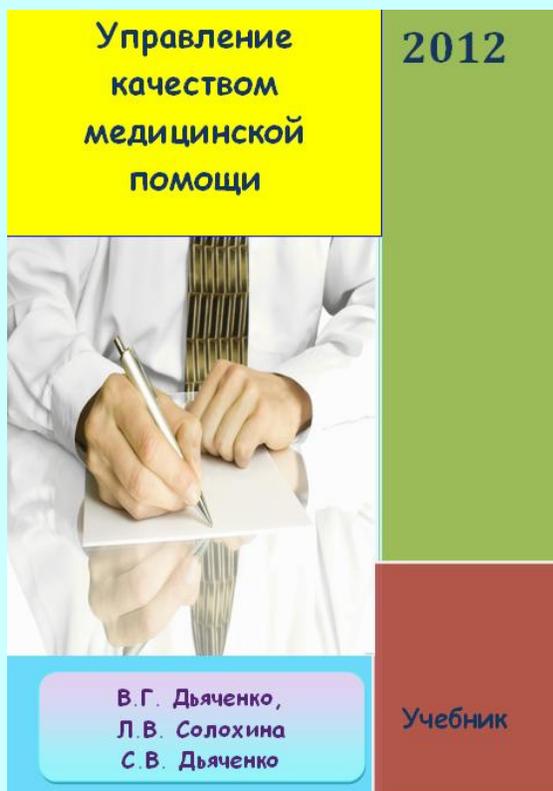
д.м.н., проф. кафедры  
общественного здоровья  
и организации  
здравоохранения, ГБОУ  
ВПО ДВГМУ  
Дьяченко В.Г.



д.м.н., проф. кафедры  
общественного здоровья  
и организации  
здравоохранения, ГБОУ  
ВПО ДВГМУ  
Солохина Л.В.



д.м.н., проф. кафедры  
фармакологии и  
клинической  
фармакологии, ГБОУ  
ВПО ДВГМУ  
Дьяченко С.В.



Начало XXI века стало периодом усиления внимания вопросам развития и совершенствования методов и средств решения задач по управлению качеством производства товаров и услуг. В условиях поступательного развития рынков услуг усилилось влияние, оказываемое на современное общество достижениями инновационных медицинских технологий, что потребовало новых подходов к управлению качеством.

Авторами проведен анализ международных подходов к управлению качеством в современном здравоохранении с позиции реализации стандартов ИСО серии 9000, способствующие развитию идеологии всеобщего управления качеством (TQM). В публикации сделана попытка максимального охвата комплекса проблем и методов управления качеством услуг, производимых современными медицинскими учреждениями. Учебник соответствует требованиям действующих российских образовательных стандартов по специальностям «Общественное здоровье и здравоохранение», «Менеджмент», «Экономика и управление на предприятиях», а также программ курсов по качеству, читаемых в отечественных и зарубежных медицинских вузах.

Предназначен для врачей-интернов, ординаторов, аспирантов, преподавателей медицинских вузов, врачей и руководителей медицинских учреждений.

Адрес: 680000. г.Хабаровск. ул. Муравьева-Амурского 35. ГБОУ ВПО ДВГМУ. Кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения

УДК 614.2.003 (075.д)  
ББК 51.1 (2Рос), 2Р  
Д 937

Электронная почта: [strepto@rambler.ru](mailto:strepto@rambler.ru)  
Книга выставлена на сайте [www.farma5.ru](http://www.farma5.ru)

## Перечень аббревиатур

ВБИ	внутрибольничные инфекции
ВВП	внутренний валовой продукт
ВОЗ	всемирная организация здравоохранения
ВОП	врач общей практики
ISO (ИСО)	Международная организация стандартизации
ИМН	изделия медицинского назначения
КМП	качество медицинской помощи
КОСКУ	контроль объемов, сроков и условий
КСГ	клинико-статистические группы
КИЛИ	комиссия по исследованию летальных исходов

КЭС	клинико-экономический стандарт
КР	Клинические рекомендации (clinical practice guidelines, англ.)
ЛПУ	лечебно-профилактическое учреждение
ЛС	лекарственные средства
МЗиСР	Министерство здравоохранения и социального развития
МАК	Международная академия качества (IAQ)
МКР	модель конечных результатов
МКБ-10	международная классификация болезней
МЭК	медико-экономический контроль
МЭЭ	медико-экономическая экспертиза
НИОКР	научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы
ОМС	обязательное медицинское страхование
ОСОИ	отделение сбора и обработки информации
ПГГ	программа государственных гарантий
ПМСП	первичная медико-санитарная помощь
РЭКМП	реестр экспертов качества медицинской помощи
РФ	Российская Федерация
СКПП	статистический контроль производственного процесса
СМО	страховая медицинская организация
СМП	скорая медицинская помощь
СНиП	строительные нормы и правила
TQM	всеобщее управление качеством
УКЛ	уровень качества лечения
ФАП	фельдшерско-акушерский пункт
ФВД	функция врачебной должности
ФЗ	Федеральный Закон
ФСА	функционально-стоимостный анализ
ЦРБ	Центральная районная больница
ЭКМП	экспертиза качества медицинской помощи

## Оглавление

		Стр.
Введение		6
Глава 1	Качество и эффективность – объективная потребность развития производства товаров и услуг	9
1.1.	У истоков формирования проблем снижения уровня качества услуг в отечественной медицине	12
1.2.	Управление качеством продукции в экономически развитых странах	15
1.3.	Предпосылки формирования системы управления качеством в здравоохранении России	27

Глава 2	Организационно-экономические основы управления качеством производства медицинских услуг	41
2.1.	Качество, как отражение требований современных рыночных отношений	42
2.2.	Международные рынки и значение качества товаров и услуг, как оружия конкурентной борьбы	46
2.3.	Некоторые аспекты формирования идеологии непрерывного управления качеством производства товаров и услуг	50
Глава 3	Эволюция подходов к менеджменту качества	66
3.1.	Становление и развитие менеджмента качества производства товаров и услуг	67
3.2.	Основные этапы развития систем управления качеством	75
3.3.	Десять основных направлений деятельности ЛПУ на пути к повышению качества производства медицинских услуг	88
Глава 4	Системный подход к управлению качеством медицинской помощи	100
4.1.	Основные подходы к управлению качеством при производстве товаров и услуг	101
4.2.	Управление качеством медицинской помощи: современные тенденции	114
4.3.	ЛПУ – система производства медицинских услуг	123
Глава 5	Основы методологии управления качеством медицинской помощи	132
5.1.	Основные принципы обеспечения качества в медицине	133
5.2.	Качество процесса, структуры и результата в медицине	145
5.3.	Измерения и мониторинг как возможность обоснования совершенствования системы управления качеством медицинской помощи	153
Глава 6	Путь совершенствования управления качеством – основа деятельности медицинского учреждения	164
6.1.	Классические шаги по улучшению качества производства медицинских услуг	165
6.2.	Содержание подготовительного этапа совершенствование деятельности ЛПУ по переходу на современную модель управления качеством	177
6.3.	Разработка программы совершенствования деятельности ЛПУ по повышению качества медицинских услуг	189
Глава 7	Роль персонала в совершенствовании систем управления качеством	208
7.1.	Управление персоналом, как путь к инновационному развитию ЛПУ	209
7.2.	Участие управленческого персонала в совершенствовании деятельности медицинской организации по качеству	221
7.3.	Управление персоналом в процессе совершенствования деятельности ЛПУ. Принципы организации и оплаты труда	237

Глава 8	Общая идеология управления доступностью, качеством и безопасностью медицинской помощи	245
8.1.	Доступность медицинской помощи населению в условиях рынка	246
8.2.	В основе управления качеством лежит управление процессом производства медицинских услуг	252
8.3.	Безопасность – один из аспектов качества медицинской помощи	265
Глава 9	Стандартизация и сертификация медицинских товаров и услуг	283
9.1.	История стандартизации в отечественной и зарубежной медицине	284
9.2.	Общие подходы к стандартизации в здравоохранении	295
9.3.	Сертификация и аккредитация ЛПУ	309
Глава 10	Методы оценки качества медицинской помощи	317
10.1.	Индуктивный и дедуктивный метод оценки качества медицинской помощи	319
10.2.	Метод системного анализа оценки качества медицинской помощи	322
10.3.	Экспертный метод оценки качества медицинской помощи	327
10.4.	Комплексный метод оценки качества медицинской помощи	339
Глава 11	Статистическое регулирование экспертных оценок качества медицинских услуг	342
11.1.	Элементы теории вероятностей и математической статистике	343
11.2.	Законы распределения случайных величин	346
11.3.	Характеристики тенденций процессов производства медицинских услуг	347
11.4.	Распределение – биномиальное, нормальное и Пуассона	353
11.5.	Перспективы использования контрольных карт в экспертных оценках качества в медицине	356
11.6.	Обобщение результатов исследования производственного процесса	364
Глава 12	Врачебные ошибки, несчастные случаи и преступления в сфере медицинского обслуживания	372
12.1.	Врачебные ошибки, причины и следствие	373
12.2.	Несчастный случай при оказании медицинской помощи	395
12.3.	Профессиональные преступления при оказании медицинской помощи	400
Глава 13	Организация контроля качества производственных процессов в ЛПУ (внутриведомственная ЭКМП)	409
13.1.	Развитие системы контроля качества производства медицинских услуг	410
13.2.	Технология организации ведомственного контроля КМП	422
13.3.	Экспертиза распространения внутрибольничных инфекций	441

Глава 14	Экспертиза качества и безопасности лекарственной помощи	454
14.1.	Алгоритм проведения экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ стационарного профиля	455
14.2.	Алгоритм проведения экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ амбулаторного профиля	480
Глава 15	Организация контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС (Вневедомственная ЭКМП)	491
15.1.	Организация вневедомственной экспертизы медицинской помощи (общие вопросы)	493
15.2.	Основы технологии проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС	503
15.3.	Основания для отказа в оплате производителю медицинских услуг	517
Глава 16	Реализация идеологии TQM в системе производства медицинских услуг	532
16.1.	Предпосылки к реализации современной модели управления КМП в России	533
16.2.	Улучшение процессов производства медицинских услуг – основа идеологии всеобщего управления качеством	547
16.3.	Роль практикующих врачей в реализации идеологии TQM при производстве медицинских услуг	563
Литература		580
Приложения		587

## Введение

Изменения в отрасли здравоохранения России, происходящие в течение нескольких последних лет, производят двойственное впечатление. С одной стороны, продолжаются реформы в виде реструктуризации коечного фонда медицинских учреждений, внедрения политики ресурсосбережения, плановой замены устаревшего медицинского оборудования, модернизации подготовки кадров и т.п. С другой стороны проводимые реформы пока не носят системного характера, поскольку многопрофильные федеральные, региональные и ведомственные стационарные ЛПУ продолжают работать неэффективно, формируя основную часть ресурсопотребления отрасли.

Следует отметить, что причинами того, что только треть граждан РФ положительно отзывается об отечественном здравоохранении, являются отсутствие стимулов к повышению качества услуг и низкий уровень мотиваций для профессионального роста врачей и медицинских сестер. Дополняется выше сказанное неповоротливой бюрократической системой управления многих медицинских учреждений, сочетающегося с казнокрадством должностных лиц, допущенных к дележке бюджетных средств, почти узаконенной системой поборов со стороны медицинского персонала при оказании помощи пациентам и оценке результатов деятельности сотрудников ЛПУ по критериям личной преданности руководству.

Реализация Федерального Закона от 08.05.2010 N 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» позволяет надеяться на то, что в ближайшие годы отечественной медицине удастся преодолеть сложившиеся дефектные подходы к управлению отраслью. В то же время жалобы пациентов на низкое качество медицинской помощи стали обычным явлением и совсем непохоже, что увеличение заработной платы участковым врачам, патронажным медсестрам, персоналу станций скорой помощи и многим другим, а также строительство 16 высокотехнологичных федеральных медицинских центров, само по себе может изменить ситуацию.

Исходя из перспектив классической экономической теории, структурные реформы отрасли

здравоохранения последних десятилетий, основанные на рыночной модели, должны были бы стать локомотивом достижений высоких результатов по производству медицинских услуг. Основываясь на главных составляющих - свободной информации относительно качества предоставляемых медицинских услуг, последовательных и разумных потребителей (пациентах), компетентных производителей (врачах) - рынок может подсознательно (путем "невидимой руки") помочь производителю достичь уровня эффективности и качества, гораздо более высокого, чем мог предположить самый смелый прогноз. Теоретически это высказывание выглядит весьма обоснованно, однако беспокойство в реальной ситуации вызывают не опасения по поводу компетентности, отдельных врачей, а скорее опасения по поводу качества самой системы производства медицинских услуг - системы, в которой излишние затраты и недостатки качества могут свести на нет самые лучшие намерения.

Мы полагаем, что на нынешнем этапе проведения реформ в отечественном здравоохранении имеется очевидная возможность избежать тех стратегических ошибок, которые в предыдущие годы сформировали дорогостоящий процесс надзора за деятельностью производителей медицинских услуг в виде тотальной системы проверок (экспертиз), борьбы между ЛПУ и СМО, вместо их союза на благо пациентов. Сформировавшиеся акценты на оценку качества производства медицинских услуг в сочетании с рациональным потреблением ресурсов не дает полного эффекта, поскольку в дополнение к нему необходима энергичная программа усиления возможностей ЛПУ с точки зрения модернизации процессами производства.

Вполне естественно, что отрасль здравоохранения в силу своей относительной консервативности постепенно заимствует опыт системы промышленного производства, которая столкнулось с необходимостью срочного повышения качества. Например, в Японии повышение эффективности производства было связано с общей задачей послевоенной реконструкции и проводилось на основе принципов управления, получивших с тех пор название «непрерывного улучшения качества» – «Organizationwide quality improvement» или «всеобъемлющего управления качеством» – «Total quality management». Подготовленные в значительной степени экспертами США, направленными на помощь Японии в 50-х годах, японские производители усовершенствовали технологию производства товаров и оказания услуг для более полного удовлетворения запросов клиентов. Этот пример вошел в мировую историю экономики.

С начала XXI века в экономически развитых странах мира наблюдается постепенный переход от менеджмента качества, утвердившегося в предыдущем периоде развития, к обеспечению качества менеджмента при постоянной и непосредственной лидирующей роли высшего руководства производственной системой. Такой подход к качеству существенно отличается от прежнего, когда его обеспечение считалось сферой деятельности специалистов в области качества, лишь периодически отчитывавшихся перед руководством предприятия или учреждения.

Растущие потребности современного пациента в качественных медицинских услугах формирует острую необходимость сосредоточения усилий производителей на совершенствовании процессов управления качеством. В этой связи следует отметить, что международная организация по стандартизации определяет качество как совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности потребителей. Требования к управлению качеством на международном уровне определены стандартами серии ИСО 9000. Они положили начало процедурам разработки, внедрения и сертификации систем качества. В результате этого возникло самостоятельное направление менеджмента - менеджмент качества.

В предлагаемой вниманию читателей публикации сосредоточены знания и практический опыт ряда наиболее квалифицированных и опытных специалистов в области управления качеством, а также личный опыт авторов, который может стать источником информации для пополнения объема современных знаний специалистами, которые занимаются управлением и экспертизой качества в системах производства медицинских услуг и обязательного медицинского страхования. Современный подход к управлению качеством предполагает объединение различных направлений организационного совершенствования в единую систему с целью достижения удовлетворенности всех заинтересованных сторон, который позволяет достигнуть успеха в сфере производства медицинских услуг с учетом интересов как потребителей, так и производителей.

Настоящая публикация отнюдь не претендует на исчерпывающее освещение применения системы Total quality management в медицинских учреждениях. Скорее всего, он должен рассматриваться в качестве своего рода введения в основные положения и терминологию для тех, кто лишь недавно заинтересовался вопросами управления качеством в здравоохранении. Что касается опытных специалистов, то им настоящая публикация может послужить в качестве полезного настольного справочника. Кроме того, мы настоятельно рекомендуем читателю не забывать, что большинство разделов следует рассматривать в богатом историческом контексте постоянного совершенствования работы по качеству не только в здравоохранении,

но и в других направлениях человеческой деятельности.

В учебнике дано систематическое изложение предмета, рассчитанное на студентов и преподавателей медицинских вузов, руководителей и специалистов по управлению качеством и медицинских экспертов, которые хотели бы изучить структуру и функции, основные методы и методики работы служб по управлению качеством производства медицинских услуг. При подготовке публикации авторами ставилась задача изложить предмет достаточно глубоко, но в то же время возможно кратко в доступной для медицинских работников форме.

Авторы выражают глубокую признательность коллегам – руководителям ЛПУ, территориальных фондов ОМС и СМО, медицинским экспертам, предоставлявшим возможность участия в экспертной деятельности и изучения материалов ведомственной и вневедомственной экспертизы в течение многих лет.



## Глава I

### Качество и эффективность – объективная потребность развития производства товаров и услуг

Всем, кто не остался равнодушным к падению престижа и деградации отечественной медицины, следует задуматься. Ведь за относительно короткий промежуток времени с 1986 по 2000 год уровень состояния здоровья населения России опустился с 26 места до 130 (между Перу и Гондурасом), на что есть объективные причины. Место России в рейтинге ВОЗ основано на объективных критериях, которые являются конечными результатами работы отрасли, чего бы там ни говорили представители высших эшелонов отечественного менеджмента о наших достижениях и национальных приоритетах в охране здоровья населения. Объективный анализ ситуации в здравоохранении позволяет сделать заключение о том, что повсеместно снижается качество и доступность медицинской помощи.

Казалось бы, что в условиях реформирования сферы производства товаров и услуг должна формироваться гармонизация спроса и предложения, однако в реальной действительности этого не происходит. Сам по себе отечественный рынок медицинских услуг – явление неоднозначное, поскольку он пока еще не сформировался с точки зрения основных функций любого рынка:

- ✓ *удовлетворения потребностей всех, у кого они есть;*
- ✓ *получение дохода предпринимательским сектором;*
- ✓ *создание общественных благ;*
- ✓ *потребление основной части валового национального продукта.*

Пока он не выполняет функции системы саморегулирования и стимулирования охраны здоровья населения ориентированной на удовлетворение потребностей в медицинских услугах высокого уровня качества.

С 2006 года отечественное здравоохранение взяло курс на инновационное развитие. Внедрение инноваций в ЛПУ по реализации современных методов управления качеством формирует постановку и решение новых задач. Как врачам, так и администраторам потребовались новые знания, которые включали в себя способность работать в междисциплинарных группах. Управление отраслью здравоохранения стало рассматриваться как постоянно меняющийся и модернизируемый процесс, решающий проблемы сбора и интерпретации данных о потребностях, степени удовлетворенности пациента производимыми медицинскими услугами, о результатах его лечения, а также содействие обмену информацией медицинского персонала и пациентов.

В прежние годы, еще в бывшем СССР, существовало предвзятое мнение о высоком качестве медицинской помощи, основанное, главным образом, на доверии пациентов к врачам и отечественному здравоохранению. Теперь, по мере роста понимания различий в уровне предоставляемых услуг, методов лечения и клинических результатов, население из официальных сообщений, от рекламных и страховых компаний, других заинтересованных сторон стремится получить информацию о том, насколько эти различия в действительности отражают разницу в качестве.

В экономически развитых странах проблемы связанные с управлением качеством медицинских услуг стали рассматриваться в виде приоритета с конца 1980-х годов. Так, более двадцати лет назад в европейских странах начали внедряться инновационные проекты по адаптации технологий управления качеством продукции из промышленного производства в производство медицинских услуг. «Если методу TQM (Total Quality Management) будет обеспечен успех в здравоохранении (а мы считаем, что это возможно), то врачи должны занять в нем центральное место», — говорил Д. Бервик.

Для современной России необходима разработка и планирование единой многоуровневой системы медицинской помощи населению, где во главу угла должны быть заложены принципы регулируемого рынка, поскольку реальной конкуренции учреждений здравоохранения в большинстве региональных систем

здравоохранения в обозримом будущем ожидать нереально. Персонал ЛПУ не должен мириться или соглашаться с низким уровнем качества производимых услуг, т.к. в последующем ответственность за это может стать причиной моральной неудовлетворенности и повышения затрат. Особенно важно осознание руководителями медицинских учреждений того, что их основной задачей является забота о качестве производимых услуг.

В этой связи следует отметить, что современной медициной пациент уже давно не рассматривается как пассивный реципиент врачебных действий. У пациентов свои заботы, первоочередная из которых – чувство тревоги, которое всегда сопутствует болезни. Врачи должны научиться своими действиями, первым делом избавлять пациентов от чувства тревоги, связанной в большинстве случаев с болью. Но и пациенты могут внести весьма позитивный вклад в свое лечение. Они могут стать партнерами по решению проблем сохранения здоровья, а для этого, научиться заботиться о себе, ответственно отнестись к вредным привычкам, сказывающимся на их здоровье, и более продуманно и обоснованно принимать решения относительно того, когда следует обратиться к врачу.

В условиях рынка специалистам по управлению отраслью здравоохранения следует разработать стратегию по превращению пациента в партнера по лечению, эта стратегия сделает работу врача продуктивной, а пациента — здоровым и удовлетворенным качеством оказанных услуг. Значительным плюсом этой стратегии явится демонстрация снижения общих расходов системы здравоохранения, связанная с обучением пациентов здоровому образу жизни и формированию навыков профилактики (предупреждения) заболеваний.

В сегодняшнем российском обществе, где разрыв между «богатыми и бедными» становится все глубже, формируются четкие различия в качестве и доступности медицинских услуг по уровню доходов потребителей. Властные структуры все чаще делают попытки переложить груз решения проблем отечественной медицины и ответственность за принятие решений на производителей медицинских услуг, т. е. на медицинских работников. Причем формирование этих тенденций в России в начале XXI века мало чем отличаются от тенденций в области обеспечения населения экономически развитых стран качественными и доступными медицинскими услугами, существовавшими ещё 10 – 20 лет назад. Следует отметить, что экономически развитые страны сделали несколько решительных шагов по преодолению отрицательных тенденций в деле обеспечения граждан качественными медицинскими услугами.

Роль и значение качества медицинских услуг постоянно возрастает под влиянием развития медицинских технологий и потребностей пациента. Подъем уровня культуры и образования с каждым днем делает потребителей медицинских услуг все более разборчивыми и придирчивыми. Справедливости ради следует отметить, что проблемы качества формировались не только на рынке медицинских услуг.

В обеспечении конкурентоспособности уже в 80-е годы XX века требования к качеству стали определяющими. Более 80% покупателей приобретая продукцию на мировом рынке, стали отдавать предпочтение качеству а не цене товара или услуги. Международный опыт показывает, что объективно необходимо, чтобы расходы на качество составляли не менее 15—25% совокупных производственных затрат.

С качеством продукции связаны возможности кредитования, инвестиций, предоставление льгот. Например, в ряде стран Европы действуют законы, по которым одни товары вообще не допускаются на рынок без сертификата качества, подтверждающего соответствие требованиям стандартов международной организации по стандартизации – ИСО, другие, не сертифицированные товары, должны продаваться вдвое дешевле. Организационно-экономические и технические проблемы, связанные с качеством, давно стали предметом исследования, пути их разрешения превратились в отрасль науки.

В последние несколько лет в здравоохранении России происходят преобразования, оценка которых неоднозначна. Существовавшая в течение длительного периода и существующая ныне система здравоохранения сохраняет ряд положительных сторон. Это профилактическая направленность, рост специализации по отдельным направлениям, разветвленная участковая сеть, служба скорой и неотложной медицинской помощи и многое другое, доставшееся отрасли здравоохранения нынешней России в наследство от СССР.

Вместе с тем имеется и ряд отрицательных тенденций, как сформировавшихся в здравоохранении в последние годы, так и существовавших ранее. Это низкое качество медицинской помощи населению в целом, остаточный принцип финансирования, недостаточная заинтересованность медицинских работников в конечных результатах диагностики и лечения конкретного пациента, чрезмерный уровень госпитализации и др.

К сожалению, в отечественном здравоохранении сложилась ситуация, когда многие организаторы здравоохранения не уделяют должного внимания вопросам управленческого учета, бюджетирования, финансового и инвестиционного менеджмента, без чего не может быть построена система эффективного управления ни отдельного медицинского учреждения, ни всей системы здравоохранения. Они не способны

использовать наиболее распространенные в мировой и отечественной практике методы и инструменты оценки эффективности инвестиционной деятельности. В условиях глобальной экономики необходимо умение не только привлекать финансовые ресурсы, но и эффективно распределять их по различным процессам, структурным подразделениям, как медицинских учреждений, так и системы здравоохранения в целом.

В большинстве провинций России многие из указанных проблем приобретают гипертрофированный характер в связи с тем, что изначально организация оказания медицинской помощи в этих территориях формировалась без учета стандартизованных для отечественного здравоохранения видов и объемов медицинской помощи населению, а на основе функционирования сложившейся в течение многих лет сети медицинских учреждений. Кроме того, важное значение имеет и то, что многие субъекты РФ до настоящего времени не восстановили своего экономического потенциала и являются зоной тотальной экономической депрессии.

### **1.1 У истоков формирования проблем снижения уровня качества услуг в отечественной медицине**

Сложная атмосфера экономических и социально-политических преобразований в России весьма болезненно отразилась на системе здравоохранения. Последняя вошла в период реформ, неся на себе груз недостатков монопольной организации медицинской помощи населению, таких как гипертрофированная коечная сеть стационаров, реализующих технологии вчерашнего дня, отсутствие конкуренции между ЛПУ и почти полное забвение прав пациентов на получение качественной медицинской помощи. Кроме того, государственная система здравоохранения до сих пор отличается чрезмерной централизацией управления, жестко предопределенными внутриотраслевыми связями, сверхрегламентом штатов, заработной платы, табелей оснащения, нормирования расходов и пр., что создает препятствия для реализации механизмов приспособления к рынку. Принятие Федерального Закона от 08.05.2010 N 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» должно устранить часть из выше указанных препятствий.

Следует отметить, что и в прежние времена, по мнению экспертов ВОЗ, система здравоохранения бывшего СССР финансировалась весьма скудно, – около 4 % от внутреннего валового продукта (ВВП). Однако и сегодня уровень финансирования отечественного здравоохранения оставляет желать лучшего. В то же время в экономически развитых странах мира расходы на охрану здоровья населения формируются на уровне от 8 до 16 % ВВП. В таких условиях финансирования отечественная медицина характеризуется слабо развитой материально-технической базой, значительным дефицитом ресурсов, невысоким уровнем лабораторной, функциональной, инструментальной диагностики, низкой заработной платой персонала ЛПУ, что, в конечном итоге, является причиной низкого качества медицинской помощи населению.

В национальном докладе Российской Федерации на Всемирной встрече на высшем уровне в интересах социального развития (март 1995 года, Копенгаген) было отмечено, что только с 1991 по 1994 год (начало рыночных преобразований) падение производства в России достигло невиданных для мирного времени размеров. ВВП сократился на 47% от уровня 1990 года, объем промышленной продукции уменьшился в два раза, а сельскохозяйственной на 25%. Резко сократилась инвестиционная активность, объем капитальных вложений с 1990 года уменьшился на 61%. Понесли экспортные потери традиционно прибыльные отрасли экономики, гарантированные устойчивыми потребностями внешнего рынка. В последующие 15 лет в России, к сожалению, не удалось совершить прорыва в восстановлении экономики государства хотя бы до дореформенного уровня и восстановления ВВП до уровня 1991 года.

Кризисное состояние экономики страны не позволяет правительству обеспечивать социальную сферу самыми необходимыми ресурсами. Резкое падение жизненного уровня основной части населения, «ножницы» цен на продовольственные и непродовольственные товары народного потребления, резкое удорожание коммунальных и транспортных услуг, системные ошибки в проведении реформы здравоохранения привели к снижению социальных гарантий в обеспечении населения России видами и объемами бесплатной медицинской помощи.

В 2001- 2011 гг. это привело к непосильной нагрузке на семейные бюджеты большинства граждан России, что обострило как демографическую ситуацию, так и социальную напряженность в обществе. Особенно кризисной следует назвать ситуацию в социальной сфере Российской глубинки, которая получила «в наследство» от предыдущих властей, деформированную в сторону военно-промышленного комплекса, экономику, слабую структуру учреждений социальной сферы, особенно отрасли здравоохранения.

Введению медицинского страхования в 1993 году, как стабилизирующего фактора системы

здравоохранения России, придавалось большое значение, однако надежды реформаторов не оправдались, поскольку сначала повсеместно страховыми взносами на ОМС латались дыры в бюджетах большинства субъектов РФ. Затем в течение 10 лет территориальные фонды ОМС из инновационных финансово-кредитных учреждений - постепенно трансформировались в банальные чиновничьи корпорации, которые, как оказалось сегодня, заинтересованы только в собственном благополучии. На этом фоне альтруистически-гуманистический аспект в деятельности медицинских работников, как и любой общественно полезный труд, почему-то перестал справедливо оцениваться и адекватно вознаграждаться.

Естественно, что чувство социальной справедливости у медицинских работников не удовлетворяется, а их взаимоотношения с обществом, населением и отдельными пациентами за последние годы изменились в худшую сторону. Во взаимоотношения врач - пациент стали постепенно внедряться и доминировать понятия «доступность медицинской помощи», «стоимость услуг», «легальный и теневой рынок медицинских услуг», «низкий уровень качества» и т.п., что отодвинуло на второе место этические принципы. Если рассматривать те случаи, когда у медицинского работника в силу каких-либо причин возникает чувство неприязни, антипатии к пациенту или его родственникам, то они могут быть подлинным моральным испытанием, т.е. насколько одинаково гуманно он может относиться к каждому пациенту, независимо от его платежеспособности. Отражением этого является решение проблемы «равенства» доступности тех или иных медицинских услуг. Внеочередной прием кого-либо из пациентов в обход принципов «равенства» является неизбежным злом рынка в здравоохранении – таково мнение большинства врачей.

Многие практикующие врачи отмечают падение профессионального престижа и одновременную девальвацию доверия у пациентов к немалой части врачей, причем в большей мере к работникам первичной медико-санитарной помощи, которые многие годы так называемых реформ, введения медицинского страхования незаслуженно находятся на обочине развития отечественной медицины. Врач «первого контакта» в последние годы испытывает запредельные нагрузки во взаимоотношениях с населением, отгородившегося от внешнего мира, в том числе и от медиков, бронированными дверями, решетками, злобными псами и т.п. особенно при оказании помощи на дому и проведении профилактических мероприятий.

Более двадцати лет наше общество идет по выбранному им пути рыночных реформ. Конечно, в целом на этом пути преобразований есть издержки, нарушения экономических и этических принципов и многое другое, но и у общества в целом, и у медицинских работников сегодня нет альтернативы, – необходимо выжить. В этой плоскости и следует рассматривать проблему качества с нравственной, этической и экономической точек зрения. Каким образом медицинские работники должны зарабатывать себе на достойную жизнь, на питание, обучение и воспитание детей и сколько требовать от общества и пациентов вознаграждения за свою профессиональную работу?

Как бы нам ни хотелось сохранить романтические представления о профессии медицинских работников как о профессии некоего сообщества альтруистов, товарно-денежные отношения и суровая действительность сегодняшнего дня показывают, что медицинская услуга, несмотря на всю ее специфичность, все же является особым «товаром» с присущими ему экономическими характеристиками (ценой, качеством и т.п.) в системе рыночных координат новой экономической модели развития нашего общества.

Общество не противится тому, что некоторые его члены за свои «экономические достижения» на грани или за пределами закона, назначили себе вознаграждение, измеряемое «астрономическими», для среднестатистического медицинского работника, суммами в долларах или евро. Следовательно, те медицинские работники, которые в состоянии работать в новых экономических условиях, могут в качестве приоритета установить для себя некие параметры вознаграждения за произведенное количество и качество медицинских услуг, которые они оказали как в государственном, так и за пределами государственного сектора здравоохранения. Что касается моральных и этических принципов, то в работе любого медицинского работника, чем бы он ни занимался, они всегда присутствуют, без соблюдения этих принципов медицина существовать просто не может.

Стремительный рост стоимости медицинской помощи без адекватного повышения ее качества и безопасности является актуальной проблемой не только для нашей страны, но и для многих экономически развитых стран. Для сдерживания стоимости медицинской помощи необходимо либо пожертвовать ее качеством, что в принципе недопустимо, либо выработать систему, позволяющую снизить эту стоимость без ущерба качеству. В развитых странах (США, Япония, Великобритания и др.) внедряются в медицинскую практику принципы «тотального управления качеством» (TQM), взятые из опыта управления качеством в промышленности.

На сегодняшний день модели управления качеством медицинской помощи, используемые в практическом здравоохранении, имеют в своей основе так называемую «бюрократическую модель»

(оценку уровня качества лечения — УКЛ), т.е. соответствия случая лечения стандартам и протоколам ведения больных). Такой подход не позволяет выявить истинные причины недостаточного уровня КМП и внедрить систему непрерывного повышения качества.

Другие модели (индустриальные формы), наоборот, достаточно сложны для практического применения ввиду того, что нет критериев готовности ЛПУ к внедрению этих моделей и не разработана последовательность внедрения индустриальных форм управления. Такие модели могут быть использованы в ограниченном числе хорошо финансируемых ведомственных лечебно-профилактических учреждениях при обязательной поддержке вышестоящего органа управления здравоохранения или в ЛПУ типа регионального диагностического центра, МНТК микрохирургии глаза и т.п.

В связи с этим имеется необходимость краткое рассмотрение основных подходов к обеспечению качества продукции в экономически развитых странах. Такой анализ, по нашему мнению, приблизит читателей к пониманию современных воззрений на управление качеством производства медицинских услуг.

## **1.2. Управление качеством продукции в экономически развитых странах**

В последние несколько десятилетий в экономике развитых стран произошли значительные изменения, которые вызваны, прежде всего, усилением научно-технического характера конкуренции, ее интернационализацией и дифференциацией потребительского спроса. Перед промышленными корпорациями встает проблема более гибкой адаптации к быстрым изменениям во внешних условиях хозяйствования. Адаптивность все больше связывается с повышением качества и увеличением функциональных свойств товаров.

Главным инструментом приспособления корпораций к изменившимся условиям их деятельности является новый экономический механизм управления, отличительная черта которого — гибкость как в выборе в хозяйственных целях, так и в применяемых стратегиях их достижения. Новые подходы к внутрифирменному управлению, которые зачастую, плохо согласуются с традиционными представлениями о роли качества в деловой политике коммерческих предприятий.

Долгое время корпорации считали, что снижение издержек и повышение качества продукции являются взаимоисключающими коммерческими стратегиями. Но в последние годы, пользуясь данными ряда новых исследований, некоторые западные специалисты пришли к принципиально иному выводу: не доля контролируемого фирмой рынка влияет на прибыльность, а, наоборот, высокая прибыльность (удельный доход) обеспечивает фирме возможность захватывать и сохранять наиболее прочное положение на рынке.

Кроме того, оказалось, что внешние рыночные факторы влияют на динамику доли рынка и прибыльности одновременно. Анализ практики показал, что наиболее преуспевающие корпорации реализуют стратегии, нацеленные не на снижение издержек, а на повышение удельного дохода.

Надо отметить, что понятие «качество» трактуется ведущими корпорациями экономически развитых стран очень широко. Помимо тривиального контроля за бездефектным производством, оно включает постоянную проверку, т.е. соответствия спецификаций на товар запросам и вкусам потребителей, непрерывное обновление сведений о продукции конкурентов, такую организацию доставки, хранения, установки, наладки и обслуживания товара, которая не ухудшит его качества, и т. п.

Соответственно обеспечение высокого уровня качества не сводится просто к контролю за соблюдением стандартов, а становится приоритетной задачей практически для всех уровней управления. Именно подобный подход, выразившийся в создании систем тотального контроля качества (TQM), характерен для японских корпораций.

Японские достижения в области качества продукции общеизвестны. К примеру, одним из показателей оценки качества автомобилей на Западе является количество неполадок, которые заставляют обращаться в автосервис в течение первого года эксплуатации автомобиля (на 100 машин). В середине 80-х годов XX века лучший показатель среди американских фирм был у «Форда» — 182, у «Дженерал моторс» он был равен 350. Этот же показатель у «Тойоты» составлял всего 60. Правда, усиление внимания к проблемам качества в США привело к тому, что за 1985—1987 гг. разрыв в качестве американских и японских автомобилей на рынке США сократился почти на 40%.

И все же проблема качества в целом продолжает оставаться весьма острой для многих предприятий и фирм. В конце XX века даже на хорошо организованных предприятиях так называемые фиктивные производства отвлекали от 15 до 40% производственных мощностей на доработку некачественной продукции. В настоящее время в среднем 20—25% текущих затрат американских предприятий уходит на поиск и устранение брака. А с затратами на ремонт и замену бракованных изделий, достигших рынка, общие потери от низкого качества достигают 30% всех производственных издержек.

Анализ управленческой практики последних лет, с одной стороны, подтвердил известную истину о том, что корпорации, предлагающие своим клиентам товары невысокой потребительской стоимости, теряют

свои позиции на рынке, а с другой – позволил сделать нетривиальный вывод, что за товары высокого качества можно назначать сравнительно низкую цену. Добиться снижения себестоимости при сохранении уровня качества вполне возможно благодаря постоянному совершенствованию технологий, повышению коэффициента использования оборудования и роста производительности труда.

Ориентация на качество, тесный контакт с клиентами становятся важнейшими составляющими организационной политики ведущих компаний. Их организационно-управленческие механизмы перестраиваются в соответствии с признанием ведущей роли потребителей в инновационной деятельности.

Опыт японских фирм и ряда западных корпораций убедительно показал, что только организационно-управленческими методами проблему качества решить нельзя. По мнению западных специалистов, в понятии «качество» как в фокусе концентрируются все основные проблемы функционирования современного бизнеса и что обеспечение высокого качества – задача в высшей степени комплексная. Поэтому и ее решение не должно сводиться к совершенствованию или даже радикальной перестройке какой-либо одной подсистемы предприятия или учреждения. Оно зависит от развития как управленческих структур и методов, так и материально-вещественных факторов производства.

Следовательно, можно выделить несколько групп факторов, взаимодействие которых необходимо для обеспечения высокого уровня качества продукции:

- *новые формы организации и управления;*
- *методы контроля качества;*
- *совершенствование материально-технической базы производства и прежде всего автоматизация технологических процессов.*

Организационно-управленческие факторы не случайно занимают первое место в этой триаде. Опыт передовых предприятий в экономически развитых странах свидетельствует о том, что автоматизация производства и внедрение новейших технологий обеспечивают ощутимый выигрыш в качестве продукции только в тех случаях, когда решены проблемы управленческого характера, и в первую очередь реализуются основы философии управления, нацеленной на решение проблемы качества. Что имеется в виду?

**Во-первых**, задаче обеспечения высокого уровня качества продукции подчиняется вся управленческая деятельность. В корпорации «Форд», например, качество продукции официально объявлено главной целью компании.

Практически во всех крупных фирмах политика руководства направлена на то, чтобы всемерное обеспечение высокого качества превратилось в «образ жизни» всех работников, стало их естественной и повседневной заботой. Вот почему считается, что борьба за качество — это не кампания и не лозунг. Обеспечение высокого качества необходимо не само по себе, а как средство решения наиболее актуальных проблем менеджеров капиталистического предприятия — достижения высоких финансовых показателей, снижения издержек, уменьшения числа производственных конфликтов и т. п.

**Во-вторых**, признано аксиомой, что обеспечить высокий и стабильный уровень качества путем организации его контроля специально учрежденными для этого службами нельзя. Нужный результат может быть получен лишь за счет самостоятельного контроля качества работы непосредственными исполнителями, т.е. путем развития самоконтроля работников. Идея простая по сути, но весьма сложная по исполнению: за качество должны отвечать все.

**В-третьих**, на предприятиях должны быть устранены силы, препятствующие распространению новой философии управления качеством. Это, прежде всего, среднее звено управления — различные контрольные, инспекторские и другие службы, которым грозит упразднение в случае реализации идеи самоконтроля. Сотрудники этих служб, привыкшие к административно-командным методам работы, весьма болезненно переживают необходимость свертывания объемов контроля.

В настоящее время во многих технологически передовых предприятиях и учреждениях большая часть этих должностей ликвидируется. Оставшиеся чиновники и менеджеры лишаются распорядительных полномочий и переводятся на статус специалистов-консультантов, помогающих непосредственным исполнителям (рабочим, бригадам) организовать самоконтроль. Указанные принципы нового подхода к управлению качеством реализуются при помощи целого комплекса мер, среди которых можно выделить несколько.

**Обучение всего персонала методам статистического анализа.** Этот процесс непременно начинается с обучения высших руководителей фирмы и затем постепенно охватывает нижестоящие уровни. В основе такого подхода понимание того, что любое управленческое новшество, каким бы заманчивым оно ни казалось, будет, скорее всего, отвергнуто работниками нижних иерархических уровней, если они не увидят, что нововведение пользуется поддержкой со стороны высших руководителей.

Подготовка программы обучения и создание соответствующей инфраструктуры требуют, по данным американских специалистов, в среднем не менее двух лет. Поэтому переориентация компании на

первоочередное выполнение задач, связанных с обеспечением высокого качества продукции, – процесс длительный и обычно болезненный. В настоящее время всеобщее обучение персонала методам управления качеством осуществляется преимущественно в японских фирмах. В США лишь некоторые компании (среди них IBM) имеют подобные системы обучения. В большинстве корпораций обучение распространяется только на специалистов по управлению качеством, которые составляют в среднем не более 15% общей численности служащих фирмы. Однако, как отмечают американские специалисты, в корпорациях все более отчетливо осознается необходимость всеобщего обучения персонала методам управления качеством.

Суть радикально нового подхода к управлению качеством может быть выражена тезисом **«максимальное удовлетворение потребителя»**. В этой по форме не новый лозунг, однако, вкладывается нетрадиционное содержание: под потребителем имеется в виду не конечный пользователь продукции фирмы, а каждый последующий участник производственного процесса.

Иными словами, главной задачей работника становится обеспечение такого уровня качества результата своего труда, которое ожидается следующим участником технологической цепочки. Понятно, что в идеале соблюдение этого принципа на всех стадиях научно-производственно-сбытового цикла гарантирует удовлетворение потребителя продукции. Признание важности применения принципов нового подхода к управлению качеством на стадиях разработки и проектирования продукции — это аксиома современного менеджмента.

По данным американских экспертов, менее 20% причин дефектов продукции связано непосредственно с процессом ее производства, в то время как более 80% причин брака — это ошибки проектирования, а также реализации политики материально-технического обеспечения производства комплектующими узлами, деталями и материалами с низкими ценовыми характеристиками в ущерб качественным. В связи с этим в последние годы принимаются меры, направленные на устранение укоренившейся в практике западных корпораций разобщенности между проектно-конструкторскими подразделениями и основным производством.

Одной из причин высокого качества японских товаров является активное участие инженерно-технического и научно-исследовательского персонала в технологической подготовке производства. Соотношение числа инженеров в японских фирмах и производственных рабочих почти в 2 раза превышает аналогичный показатель в компаниях США. При этом большая часть инженеров и специалистов занята непосредственно на заводах. Не удивительно, что до 40% оборудования, установленного на японских фирмах, спроектировано, улучшено либо модифицировано усилиями собственных инженеров. Тем самым удается достичь высокой технологичности производства. Помимо этого, корпорации большое внимание уделяют разработке новых компьютерных систем проектирования, которые способны анализировать качество и технологичность разрабатываемой продукции, когда она существует еще лишь на дисплее ЭВМ.

Создание на предприятиях автономных бригад, формируемых обычно на базе отдельных производственных участков. Принципы их деятельности можно было показать на примере организации труда на сборочном заводе в г. Фримонте (штат Калифорния), являющемся совместным предприятием американской корпорации «Дженерал моторс» и японской фирмы «Тойота». На заводе было создано примерно 300 бригад (по 5—10 рабочих в каждой). Должность бригадира — выборная. Задание бригаде выдается администрацией, но распределение работ внутри бригады решается ею самостоятельно. Резко уменьшена номенклатура рабочих профессий — с 75 до 4. Соответственно модифицирована и система оплаты.

Подобная организация позволяет избегать таких типичных ситуаций, как, например, отказ рабочего-ремонтника починить станок, если это требует исправления электротехнической части, за которую отвечает электрик. Бригада имеет право остановить конвейер, если комплектующая деталь или узел не соответствует спецификации. Поощряется, в том числе материально, рационализаторство.

Ответственность бригады за качество стимулирует ее совершенствовать производственный процесс, высвобождать время, необходимое для более тщательного соблюдения технологических требований, ремонта оборудования, поддержания его в хорошем рабочем состоянии и т. п. Одна из бригад, например, сумела усовершенствовать процесс крепления дверцы автомобиля путем уменьшения числа операций с 17 до 10. Производительность труда на этом заводе примерно вдвое выше среднеотраслевой, а уровень автоматизации ниже, чем в среднем на автосборочных предприятиях США.

Автономия бригад и высокое качество продукции тесно связаны. Исследования социальных психологов и практика производственных предприятий неоднократно доказывали, что работники, самостоятельно устанавливающие для себя производственные задания, гораздо более требовательно относятся к их выполнению, чем, если бы они исходили от другого лица.

Превращение понятия «качество» в ключевое слово новой философии управления. Имеется в виду, что обеспечение высокого уровня качества станет наиболее приоритетной задачей каждого менеджера. Для этого необходимо сломать привычные стереотипы управленческого мышления, ориентирующие менеджеров

прежде его на снижение производственных и других издержек. Этот процесс, как и любые попытки такого рода, встречает серьезное сопротивление со стороны основной массы линейных менеджеров, не способных, как отмечается многими западными специалистами по управлению, психологически воспринять идею, что с повышением качества издержки в конечном итоге снижаются. Эту проблему западные корпорации пытаются решить путем организации массового экономического обучения управленцев.

В крупных корпорациях программы обучения, определяющие объем и характер знаний в области контроля и управления качеством, строго дифференцированы по различным категориям работников. В японских компаниях, например, типичная программа обучения высшего управленческого состава рассчитана на 30,5 часов, а курс для инженеров-электриков содержит такие дисциплины, как вариационный анализ, теория надежности, методы математической статистики, планирование эксперимента, и предполагает обучение в течение 144 часов.

Многие корпорации разрабатывают комплексные программы внутрифирменного управления качеством. В одной из американских электронных компаний такая программа предусматривала решение следующих управленческих задач:

- *ориентацию персонала на бездефектное производство, поскольку, как показали исследования социологов, управление качеством по показателям предельно допустимого уровня брака содержит в себе компромиссную психологическую установку и отрицательно влияет на результат;*
- *жесткий поэтапный метрологический контроль технологического процесса и сплошной статистический анализ данных, регистрируемых контрольно-измерительными приборами;*
- *формализацию процедуры планирования работ по повышению качества в зависимости от фактических показателей брака;*
- *корректную формулировку причин брака и последовательность мероприятий по их устранению;*
- *обязательное включение курса по повышению качества в программы подготовки и переподготовки персонала;*
- *организацию групп качества на предприятии, охватывающих все службы и функциональные категории занятых;*
- *конкретизацию общих целей управления качеством самими специалистами и рабочими;*
- *обоснование приоритетности и этапности работ по повышению качества (например, первые 20% таких усилий должны приносить 80% ожидаемого совокупного эффекта);*
- *организацию обратной связи: широкое информирование персонала о результатах реализации программы повышения качества;*
- *ориентацию системы материального стимулирования и кадровой политики на поощрение работы без брака.*

В ряде крупных корпораций, особенно в электронной и электротехнической промышленности, в приборостроении, обеспечение высокого качества разрабатываемого изделия рассматривается как общефирменная задача, несмотря на то, что продукция проектируется лишь одним или несколькими подразделениями. В концерне IBM, например, разработку новой продукции возглавляет обычно менеджер одного из 31 НИИ корпорации, находящихся в разных странах мира. Этот менеджер несет конечную ответственность за функциональные качества нового товара, его сбыт и за прибыльность. Он же планирует ход НИОКР. Ответственный менеджер направляет материалы по разрабатываемому изделию во все научно-исследовательские институты IBM, их отделы дают оценку проекту, сообщают о своем возможном вкладе в разработку изделия.

С участием всех НИИ осуществляется поэтапная оценка разрабатываемого изделия: анализ модели нового изделия и степень ее совершенства, анализ программно-математического и прочего обеспечения новой модели, анализ уровня качества при выпуске первой промышленной серии. При разработке нового изделия число персонала, отвечающего за обеспечение качества, относится к числу проектировщиков-испытателей как 8 к 2.

Все шире в практике корпораций используются формализованные процедуры ступенчатого, интегративного повышения качества с участием двух заинтересованных сторон: экспертов-технологов и потребителей. Например, в японской автомобилестроительной корпорации «Исудзу» каждое новое решение технологов быстро оценивается рынком, что дает возможность последующих инноваций со стороны разработчиков. Скорость реакции потребителей зависит от степени сглаженности процедур выбора пробных сегментов рынка, методик сбора, обработки и передачи информации проектно-технологическим службам.

Коренные изменения происходят в методах контроля качества. Исходный принцип при этом таков: затраты на предотвращение брака гораздо меньше затрат на организацию контроля качества конечной продукции и на устранение брака. В большинстве экономически развитых стран мира используется

разработанная в США методика исчисления затрат на обеспечение качества, которые состоят из расходов на проведение технического контроля и испытаний, на профилактические мероприятия, а также – на потери от брака.

Затраты на обеспечение качества, например, в американских фирмах существенно выше, чем в японских (по имеющимся данным в обрабатывающей промышленности США в среднем от 10 до 20% стоимости реализованной продукции против 2,5-4% по сравнению с японскими автомобилестроительными компаниями). В то же время качество японской продукции, особенно на массовых рынках потребительской продукции (автомобилей, телевизоров, видеомагнитофонов, бытовых электроприборов, некоторых классов ЭВМ и т. п.), выше, чем аналогичных американских товаров.

В целом, по данным министерства торговли США, к середине 80-х годов XX века из 186 видов важнейшей продукции американские корпорации опережали по качеству японских конкурентов, а в 72 видах из 60 находились примерно на одном уровне. В 54 видах продукции американские фирмы существенно уступали фирмам в Японии.

Завоевание потребителя с помощью высокого качества товара, безусловно, выгодно ввиду устойчивости его предпочтений именно по параметру качества. Поэтому даже экстраординарные усилия многих западных фирм по повышению качества в последние десятилетия не смогли существенно поколебать вкусы потребителей по отношению к японским товарам. Так уже достаточно давно (1986 г.), дефицит баланса США в торговле с Японией достигал 58,6 млрд. долл. США, а по электронным товарам только за первую половину 1987 г. дефицит составлял 9,4 млрд. долл. США.

Несмотря на то, что для оценки качества практически во всех экономически развитых странах применяется показатель «приемлемый уровень качества», т. е. допустимая доля дефектности на определенное число единиц продукции (обычно на 100), достижение которой рассматривается как определенная норма, не все фирмы устраивает устанавливаемый «порог» нормы экономически развитых стран. В частности, все нормы в Японии гораздо более жесткие, чем в других экономически развитых странах, а, следовательно, требования японских фирм к качеству выше.

Например, при выпуске электронных приборов стандартами США устанавливается (в зависимости от жесткости контроля) «приемлемый уровень качества» — от 500 до 50 дефектных единиц на 1 млн. элементов, а в Японии соответствующий показатель не должен превышать 10. На заводах электротехнической фирмы «Хитачи» доля дефектной продукции составляет 0,25%, а по американским нормам для аналогичных товаров она не должна превышать 2,5% от валового выпуска. Следует также отметить, что традиционный подход западных фирм к проблеме качества заключался в ориентации на оптимальный, а не наивысший его уровень. Иными словами, дальнейшее снижение уровня брака считалось неоправданным, если не приносило сразу ощутимую экономию.

Для японских фирм более характерна стратегия постоянного стремления к наивысшему уровню качества. Снизив норму брака, например до 1%, они предпримут все усилия, чтобы снизить ее до 0,8%, затем до 0,1% и т.д. Справедливости ради, в последние годы компании многих экономически развитых стран мира все больше ориентируются на эту или подобную стратегию.

В настоящее время первостепенное внимание западные фирмы уделяют выявлению причин низкого качества продукции, которые тесно связаны с совершенствованием производственного процесса. С этой целью осуществляется статистический контроль производственного процесса (СКПП), заключающийся в оценке функционирования определенного производственного процесса путем тщательного измерения его отклонений от спецификаций. Такой контроль дает возможность определить потенциальные проблемы прежде, чем они приведут к выпуску некачественной продукции, т. е. выявить причины возникновения отклонений и внести в производственный процесс необходимые изменения.

Главная трудность заключается в том, что большинство современных технологий включает десятки и сотни тысяч отдельных операций, каждая из которых испытывает влияние многих переменных. Поэтому выделить из огромного множества взаимосвязей факторы, действительно влияющие на снижение качественных параметров, можно лишь с помощью сложных методов статистического анализа.

Наибольший опыт такой работы накоплен японскими компаниями, а кроме того, американскими фирмами «Дюпон», «ИБМ», «Форд», «Хьюлетт-Паккард», «Кодак», «Вестингауз», «Интел», «Дженерал фудз», «Моторола», «Боинг», «Тексас», «Инструменте». Например, в японском филиале компании «Хьюлетт-Паккард», созданном ею совместно с японской фирмой «Июкогава электри корпорейшен», методы СКПП были распространены не только на все производственные операции, но также на подразделения НИОКР, административные и сбытовые службы. Специалисты фирмы считают, что именно благодаря этой системе филиал смог за несколько лет превратиться из худшего в самое прибыльное и стабильное отделение «Хьюлетт-Паккард».

За 10 лет производственные издержки филиала сократились на 42%, а доля брака уменьшилась на 79%. При этом доходы на одного занятого увеличились на 120%, а прибыль — на 244%. Кроме того, на

треть сократилось время проведения проектных и опытно-конструкторских работ.

Многие американские и другие западные фирмы обучают методикам СКПП не только управляющих, но и рабочих. Это рассматривается в качестве одного из действенных способов создания «культуры качества», превращения качества в естественный элемент обыденного сознания персонала фирм.

Корпорации предпринимают попытки распространить методы превентивного контроля на начальные стадии научно-производственного цикла — разработку, проектирование и испытание опытных образцов новой продукции. Принцип достаточно простой: чем раньше удастся «заложить» в продукцию высокое качество, тем меньше хлопот и затрат будет с ней впоследствии. Поэтому особое внимание уделяется проблеме обеспечения высокого качества еще на стадии проектирования продукции.

Ведущие производители электронных микросхем, например, используют математическое обеспечение систем автоматизированного проектирования для компьютерной имитации функционирования микросхемы еще на стадии ее дизайна. Корпорация «Интел» испытывает, таким образом, свои микропроцессоры, являющиеся основным элементом современных персональных компьютеров. За счет этого время испытаний опытных образцов микросхем сокращается на 3-4 месяца.

Корпорация IBM разработала другой метод проверки качества электронных микросхем, названный «тестируемый дизайн». Суть этого метода такова: при проектировании микросхемы в нее встраиваются специальные электронные блоки, выполняющие роль «шпионов», следящих за всеми происходящими внутри микросхемы процессами. Готовая микросхема проверяется специальным компьютером; который анализирует информацию о функционировании микросхемы, поступающую от блоков «шпионов».

Еще одно крупное и широко рекламируемое на западе направление поисков в области контроля качества продукции и повышения его уровня получило название, которое можно перевести как прочное, гарантированное качество. Концепция нового метода контроля, разработанная японским инженером Геничи Тагучи (Genichi Taguchi), заключается в следующем: вместо того чтобы постоянно подстраивать, регулировать производственное оборудование для обеспечения требуемого уровня качества, нужно при проектировании продукции закладывать в нее такие параметры «прочности» (в широком смысле), которые позволяли бы получать высококачественную продукцию, несмотря на любые непредвиденные отклонения в технологическом процессе. Сравнительно простой по идее метод Тагучи вместе с тем весьма сложен с точки зрения необходимого для его практического воплощения математического аппарата.

В отличие от традиционных подходов к решению задачи определения одной из множества переменных технологического процесса «виновной» в том или ином дефекте продукции путем простого перебора, новый метод основывается на специальной статистической процедуре, позволяющей резко сократить число перебираемых вариантов. Это достигается благодаря их определенной группировке при одновременном изменении параметров нескольких переменных.

Практическая реализация метода «гарантированного качества» знаменует начало нового этапа в процессе автоматизации управления: автоматизированные системы проектирования и АСУ технологическими процессами совмещаются с автоматизированными системами инженерно-технического обеспечения производства (АСИТОП).

Теперь допущенные проектировщиком ошибки автоматически корректируются АСИТОП. Компьютер вносит необходимые изменения в дизайн продукции и в технологию его производства. Таким образом, дефекты продукции устраняются еще до стадии производства. Американские специалисты, кроме того, намерены автоматизировать и учет технологичности проекта продукции. Для этого на экране дисплея будет даваться числовая оценка технологичности. Эта оценка (рейтинг) будет снижаться или повышаться в зависимости от вносимых в проект изменений.

Автоматизация проектно-конструкторских работ позволила западным фирмам поднять на качественно новую ступень прогнозирование динамики качества продукции в процессе ее эксплуатации. Если раньше эти оценки носили весьма приблизительный характер и касались в основном всего изделия в целом, то в настоящее время появилась возможность моделировать поведение отдельных узлов и деталей машин и оценивать динамику вероятности их отказа в зависимости от срока эксплуатации. Кроме того, у предприятий появились технические возможности вычисления параметров узлов и деталей машин, которые должны заменять вышедшие из строя по истечении определенного периода времени. Ведь, в сущности, заменяемые части машин не всегда должны быть абсолютно идентичны оригинальным деталям.

Наряду с разработкой принципиально новых подходов к обеспечению высокого качества совершенствуются и переводятся на новую техническую основу традиционные методы его контроля. Входной контроль качества компонентов продукции в узловых точках технологического процесса осуществляется с помощью совершенных электронных и оптических датчиков. Мгновенно получаемая информация об отклонениях позволяет быстро корректировать функционирование «виновного» в отклонениях от стандартов оборудования.

В настоящее время общепризнано, что магистральное направление повышения качества продукции —

рост технического уровня производства на основе его автоматизации. Однако конкретные подходы к решению этой проблемы могут быть различными.

Японские компании, как мы убеждаемся, большую часть оборудования разрабатывают или доводят своими силами, американские же фирмы традиционно ориентируются на внешних поставщиков. При этом они налаживают тесные связи с производителями оборудования, участвуют совместно с ними в разработке технологии, предоставляют свою материальную и информационную базы и т. п. В наукоемких отраслях США от 60 до 80% новой продукции выпускается как реакция на запросы и требования потребителей, а в приборостроении 81% радикальных нововведений был первоначально, вплоть до проектов и опытных образцов, разработан фирмами-потребителями.

Жесткий контроль качества поставляемого оборудования также является необходимым условием повышения качества продукции. Например, на заводах автомобилестроительной компании США «Крайслер» только в 1986 г. было установлено примерно 1,3 тыс. роботов. В последующие 5 лет компания увеличила их число вдвое и истратила на эти цели более 500 млн. долл. США. Все новые роботы проходили 50-часовое испытание на качество. Во время первых серий испытаний дефекты были выявлены у 15—25% роботов.

Компания «Крайслер», кроме того, проводит 20-часовые испытания любого закупаемого оборудования сначала на заводе-изготовителе, а затем на своем предприятии. По подсчетам специалистов компании, благодаря своевременному выявлению дефектов в работе оборудования на трех новых предприятиях фирма сэкономила 165 млн. долл., которые она могла потерять, если бы неисправное оборудование было введено в эксплуатацию.

По оценке одного из руководителей «Крайслера», компания могла бы снизить годовую сумму эксплуатационных расходов на 4 млрд. долл., если бы вместе со своими поставщиками успешнее справлялась с решением проблемы предотвращения брака на производстве. Эта сумма эквивалентна 20—25% общего объема реализации продукции компании и является, как считает этот управляющий, «платой за то, что не во всех случаях планируемый уровень качества достигается с первого раза». За счет автоматизации производства и других мер компания рассчитывала в 1986—1991 гг. повысить показатель качества автомобилей на 56%, на 30% снизить издержки производства, на 30% сократить срок подготовки новой модели к выпуску на рынок, что было подтверждено последующей практикой.

Постоянно заботиться о повышении качества своей продукции фирмы вынуждает не только конкуренция и государственные стандарты на качество – экологичность, безопасность продукции и т. п. Достаточно мощное воздействие оказывают и неправительственные организации, например, в Соединенных Штатах Америки – Союз потребителей. Он ежемесячно публикует тиражом около 4 млн. экземпляров классификацию нескольких тысяч видов потребительских товаров, качество которых оценивается в лабораториях этого союза, оснащенных по последнему слову техники. Низкая оценка, подрывающая престиж компании, вынуждает ее предпринять усилия по повышению качества продукции. Это своего рода антиреклама. В тех случаях, когда общепринятые стандарты качества на товар отсутствуют, Союз потребителей США разрабатывает их самостоятельно.

В заключение раздела нам хотелось бы отметить, что опыт корпораций экономически развитых стран убедительно показал, что ни чисто административными мерами или только техническими средствами решить проблему качества предприятиям и фирмам экономически развитых стран не удастся. Этим объясняется стремление большинства корпораций добиваться внедрения современных методов менеджмента производства высококачественной продукции.

С другой стороны вполне обоснован скептицизм некоторых руководителей здравоохранения по отношению переноса методов «всеобщего управления качеством» из условий промышленного производства в условия производства медицинских услуг. Многие из основных принципов TQM сложно адаптировать к медицинским задачам. В частности, большинство пациентов-потребителей весьма смутно представляют себе свои собственные потребности в видах и объемах медицинских услуг и требуют проведения себе анализов, процедур, методов лечения и т.п., которые, по мнению врачей, им никогда не помогут стать здоровыми.

Тем не менее, индустрия производства медицинских услуг в России медленно изучает и усваивает опыт непрерывного управления качеством в экономически развитых странах и передовые ЛПУ осуществляют подвижки по пути управления КМП в рамках реализации основных направлений реформирования отечественного здравоохранения.

### **1.3. Предпосылки формирования системы обеспечения качества**

#### **медицинской помощи в условиях реформирования здравоохранения России на рубеже XX-XXI веков**

В 1997 году увидела свет концепция развития здравоохранения России, где в той или иной мере рассматривалось решение проблем доступности, качества и безопасности медицинской помощи населению.

Сегодня в России имеется достаточная законодательная база для осуществления и улучшения качества медицинской помощи, но до сих пор отсутствуют стандартизованные критерии оценки деятельности ЛПУ, его подразделений, отдельного врача и медицинской сестры. Во всех ЛПУ России, в соответствии с обязательствами по отношению к Всемирной организации здравоохранения, обеспечение качества должно осуществляться систематически. Но для этого у многих специалистов по управлению медицинской помощью в ЛПУ, которые должны осуществлять на практике обеспечение качества, отсутствуют современные знания по этому вопросу.

Во многих странах уже имеются оригинальные системы обеспечения качества в здравоохранении. Поэтому сегодня стоит подумать о том, какой путь был бы наиболее целесообразным для системы медицинских учреждений региона. Перенос зарубежных систем обеспечения качества в отрасль здравоохранения региона не достигнет цели, т.к. необходимо принимать во внимание региональную специфику, экономическое положение системы здравоохранения и ЛПУ отдельных муниципальных образований. Поэтому сегодня имеется потребность в создании собственной концепции, учитывающей условия и потребности отрасли здравоохранения, которая предусматривала бы внутреннее обеспечение качества с учетом аспекта добровольности и возможности сравнения ЛПУ различного уровня и форм собственности. Эта концепция должна основываться не на внутриведомственном и вневедомственном контроле, штрафных и «карательных» санкциях, а формировании у персонала медицинских учреждений моральных и материальных мотивов к процессам, которые, в конечном счете, приведут к постоянному улучшению качества производства медицинских услуг.

**Реформы и качество.** Российские реформаторы в начале 90-х годов ожидали, что введение обязательного медицинского страхования приведет к повышению КМП. При этом предполагалось, что главным механизмом повышения уровня медицинского обслуживания населения станут рост уровня ответственности медицинских учреждений перед пациентами и динамичное развитие системы внутреннего и внешнего контроля. Однако практика двух десятилетий показала, что усилия страховых компаний в области контроля КМП жестко ограничиваются сферой их экономических интересов – анализ счетов (реестров), их тщательная проверка и поиск возможностей избежать излишних издержек или сократить существующие. Потребительский спрос и интересы застрахованных в получении медицинских услуг приемлемого качества в большинстве случаев для отечественных страховщиков не являются приоритетом их деятельности.

Поэтому среди проблем переходного периода при введении медицинского страхования в России следует отметить нерешенную проблему правовой и нормативной базы, проблему эффективности использования финансовых средств фондов ОМС и проблему защиты прав пациентов как потребителей медицинских услуг.

В течение многих лет на здравоохранение на федеральном и территориальном уровнях возлагались многие не свойственные этой службе функции по решению задач социального плана, охраны здоровья населения в широком его понимании, начиная от состояния окружающей среды и заканчивая образом жизни пациентов. Реальной же целью системы здравоохранения была и остается организация медицинской помощи населению. Развиваясь в этом направлении, отечественное здравоохранение накопило значительный потенциал, представленный широкой сетью устаревших ещё в прошлом веке медицинских учреждений, огромной армией медицинских и административных работников непосредственно не занятых производством медицинских услуг.

Количественные накопления отрасли здравоохранения к началу 90-х годов XX века оказались настолько большими, что стали «тормозом» в реализации прямых задач системы, которая стала существовать и обслуживать себя, а содержание накопленного потенциала стало самоцелью. К сожалению, пациент, как потребитель медицинских услуг, в отечественной системе здравоохранения был потерян, а задача повышения качества и доступности медицинской помощи отошла на второй план, уступив место стратегии сохранения коечного фонда ЛПУ даже тогда, когда он пустует, стратегии сохранения персонала даже тогда, когда он не загружен работой, приобретению дорогостоящего оборудования, которое все равно будет простаивать, и т. п.

Далеко не оптимально используемые ассигнования из бюджета, аналогичные тарифы за оказанную медицинскую помощь в системе ОМС, жестко лимитированная система финансирования, отсутствие заинтересованности медицинского персонала в результатах своего труда, уравниловка в распределении фонда оплаты не обеспечивают развития качественной медицинской помощи. Практика работы системы здравоохранения в 1995–2010 годах характеризовалась приоритетными направлениями финансирования в первую очередь заработной платы персонала, а уж затем расходов, связанных с медицинскими технологиями, — парадокс, характерный для многих территорий России. В этой ситуации должна была сказать свое слово система обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации, в центре комплекса интересов которых должен находиться застрахованный гражданин и его

право на качественную и безопасную медицинскую помощь. К сожалению этого не произошло.

**Система ОМС и качество.** С 1993 года в большинстве субъектов РФ органами управления здравоохранения, территориальными фондами ОМС, страховыми медицинскими организациями ежегодно проводится миллионы различных экспертиз, на их проведение истрачено финансовых ресурсов, соизмеримых в своем объеме с бюджетом десятков крупных многопрофильных больниц. Однако реальный уровень качества медицинской помощи за эти годы значительно снизился, что нашло свое отражение в тех показателях здоровья населения регионов, которые не возможно «корректировать» при формировании отчетных данных для вышестоящих чиновничьих структур. К ним следует отнести рост уровня заболеваемости по обращаемости, показателей смертности трудоспособного населения, госпитальной летальности, первичного выхода на инвалидность, показателям послеоперационных осложнений и послеоперационной летальности, мнения пациентов о качестве услуг и пр.

**Права потребителей (пациентов).** Законодательной основой для отстаивания интересов прав пациентов являются нормы законов Российской Федерации «О медицинском страховании граждан РФ» и «О защите прав потребителей». В первом из них застрахованный гражданин рассматривается как равноправный субъект медицинского страхования вместе с другими субъектами: медицинскими учреждениями, страхователями и страховщиками. Во втором застрахованный гражданин рассматривается как потребитель медицинских услуг, и на него распространяются нормы закона как на потребителя одного из многих видов услуг, поскольку медицинская услуга рассматривается как своеобразный товар, который должен иметь некие характеристики, а именно: стоимость и качество (рис. 1.1).

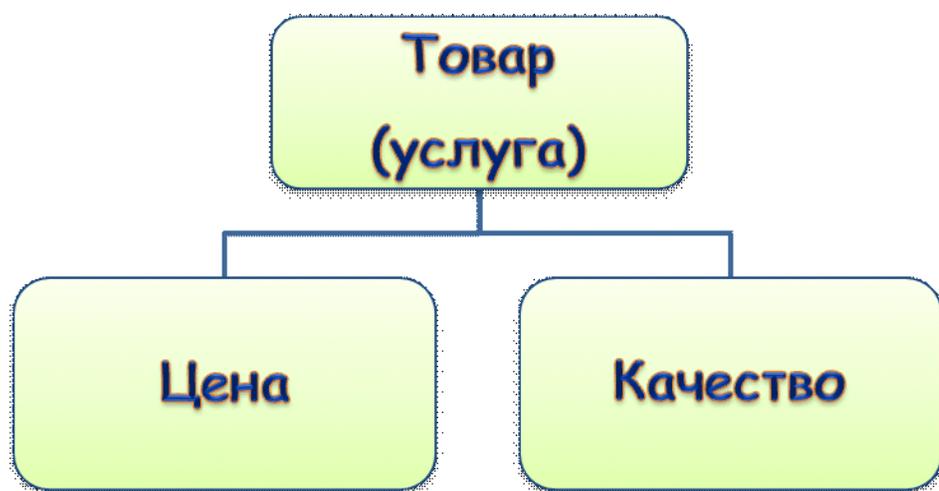


Рис. 1.1. Основные рыночные критерии производимых медицинских услуг

Связь между производителем (ЛПУ) и потребителем (пациентом) осуществляется через реальные, определенные рынком критерии – это, прежде всего, цена и качество производимой продукции (медицинской услуги).

Реальное положение, сложившееся сегодня в деле организации защиты прав потребителей медицинских услуг, имеет несколько препятствий, преодоление которых потребует определенных усилий со стороны всех субъектов медицинского страхования.

*” Во всех странах мира спрос на достаточный уровень обеспечения медицинской помощью не удовлетворяется в полном объеме. В принципе не существует ограничений в желании получить максимально высокий уровень медицинской помощи, хотя в отдельных странах растет продолжительность жизни, но параллельно растут экологические проблемы и интенсивность труда. По этим причинам, а также из-за увеличения доли лиц старших возрастов среди населения, уровень заболеваемости не снижается. В России эта ситуация имеет тенденцию к обострению, так как при кризисном состоянии экономики и снижении уровня жизни основной части населения снижается индекс здоровья населения в целом. При этом инвестиции в охрану здоровья ниже, чем в большинстве стран мира, и сохраняется тенденция к их снижению в дальнейшем.*

*” Низкий уровень внебюджетных инвестиций в охрану здоровья, поскольку на рынке товаров и услуг услуги по охране здоровья населения, необходимые товары для обеспечения медицинских технологий по своей значимости занимают в России последние места в рейтинге, что не соответствует высокому приоритету реальных потребностей в этих услугах среди других потребностей человека.*

*” Эффективность инвестиционных проектов в охрану здоровья относительно низка, так как лица, принимающие решения относительно формирования базы услуг по поддержанию здоровья населения России, недостаточно компетентны в момент принятия решения, поскольку не обладают знаниями конкретной ситуации и не имеют четкой, жизнеспособной концепции охраны здоровья населения в*

*переходный период.*

*” Формирование спроса на услуги по поддержанию здоровья во многом определяется неправильным воспитанием, пропагандой, модой, субъективными желаниями, рекламой, монополией производителей услуг и заинтересованных ведомств. Истинная потребность существенно отличается от сформированного таким образом спроса и практически неизвестна потребителю услуг - пациенту. Причем последний зачастую не испытывает надобности знать свои истинные потребности в связи с тем, что многие годы ему внушались понятия бесплатной медицинской помощи и обязанностей государства по охране здоровья, обеспечению его здорового образа жизни, условий труда и отдыха.*

*” Врач, медсестра лишь морально, в силу своего профессионального долга заинтересованы в конечном результате оказываемых ими услуг. Материально они заинтересованы в том, чтобы было больше больных, а не здоровых, чтобы было больше посещений врача, оперативных вмешательств, медицинских процедур, реанимационных больных, в конечном итоге, как ни парадоксально, но материально им более выгодно увеличение числа больных граждан.*

*” Система законодательной базы по производству услуг в России, связанных с охраной здоровья, по своей сути далека от совершенства. Не разработаны стандарты на многие медицинские услуги. Система сертификации и лицензирования медицинской деятельности находится в зачаточном состоянии, а сами процедуры реализуются в значительной мере формально, плодя ворох разнообразных «бумаг», не имеющих зачастую никакого отношения к реально сложившейся ситуации в ЛПУ.*

*” Роль современных медицинских и информационных технологий принижается, тормозится их внедрение. Основной причиной этого является резкое сокращение сроков лечения пациентов при реализации современных медицинских технологий и невозможность использования «системы приписок» при реализации информационных технологий в здравоохранении.*

**Кадровая ситуация и качество.** В то же время, предполагаемая реформа здравоохранения России, которую не заменят никакие локальные, изолированные из контекста стратегии, даже финансируемые по инициативе Президента РФ «приоритеты» и мероприятия в виде увеличения заработной платы и финансирования профессиональной подготовки участковых врачей и врачей общей практики, строительства федеральных центров высоких медицинских технологий и т.п., откладывается со дня на день. А ведь последняя должна иметь несколько исходных предпосылок. В частности:

- ✓ *Эффективное использование имеющихся ресурсов.*
- ✓ *Восстановление профилактической направленности всех без исключения программ охраны здоровья населения.*
- ✓ *Структурную перестройку стационарной и первичной медико-санитарной помощи.*
- ✓ *Выравнивание возможностей в получении квалифицированной помощи жителями различных регионов.*
- ✓ *Создание системы конкурирующих служб врачебной практики, действующих по законам рынка.*
- ✓ *Формирование материальной и моральной заинтересованности врачей и медицинского персонала в эффективной работе и высоком качестве обслуживания и т.п.*

В большинстве субъектов РФ внутренние резервы государственной системы охраны здоровья в течение последних 25 лет фактически исчерпаны, так как накопилась «усталость» структуры отрасли здравоохранения. Амортизационный износ основных фондов многих ЛПУ превышает 60-70%, а кадровые, материально-технические и финансовые ресурсы не позволяют производить медицинские услуги в рамках стандартов современных организационных технологий, в частности не реализуются организационные технологии профилактики массовых заболеваний, повсеместно доминирует «лечебный» подход при оказании медицинской помощи. В этих условиях резко снизилась эффективность и своевременность диагностики и лечения больных, что отразилось на состоянии здоровья населения, демографической ситуации и т.п.

Приоритетное влияние на качество и доступность медицинской помощи населению в условиях экономической нестабильности государства играет обеспечение кадровыми ресурсами. Это определяет кадровую политику как один из приоритетов в управлении и развитии современного здравоохранения РФ. Медицинские кадры являются наиболее стабильным элементом системы здравоохранения, носителем ее традиций и опыта. Современные проблемы формирования трудовых ресурсов отрасли здравоохранения связаны с дефицитом персонала, оказывающего первичную медицинскую помощь, избытком специалистов узкого профиля и с чрезмерной концентрацией медицинских работников в крупных городах.

В структуре обеспечения специализированной помощи в России численность врачебного персонала составляет более 60 % в поликлинических учреждениях и более 85 % в стационарных (Преображенская В. С., Зарубина А.В., 2002). Переизбыток врачей «узких» специалистов как правило, приводит к неоправданно частому применению дорогостоящих медицинских процедур. Это, в свою очередь, повышает расходы на

медицинское обслуживание и снижает его качество.

Исследования, проведенные в рамках подготовки Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в РФ, показали, что увеличение числа хирургов на 10 % приводит к увеличению количества хирургических операций на 3-4 %. Мировой опыт свидетельствует, что оптимальным можно принять такое соотношение, при котором доля «узких» специалистов составляет около 25 % от общего количества врачей.

В современных социально-экономических условиях особая роль должна быть отведена оптимизации кадровой политики и социальной защищенности работников отрасли здравоохранения. Вместе с тем следует констатировать, что, за небольшим исключением, кадровая политика в отечественном здравоохранении носит бессистемный характер, что привело к перенасыщению врачами областных и краевых медицинских учреждений, крупных поликлиник, стационаров городов. Сформировался стабильный отток кадров из сельских врачебных амбулаторий и участковых больниц, а также из учреждений первичной медико-санитарной помощи.

Последствия такой «кадровой политики» начали ощущаться в 90-х годах прошедшего века, когда именно по этой причине населению отдаленных северных и сельских районов практически всех территорий Сибири и Дальнего Востока стали недоступны некоторые виды даже квалифицированной врачебной медицинской помощи, не говоря уже о специализированных ее видах.

Это явление напрямую связано с оттоком врачебных кадров в более благополучные регионы Российской Федерации, ближнего и дальнего зарубежья. Немаловажную роль в нехватке и оттоке медицинских кадров из отрасли здравоохранения округа играет относительно низкая заработная плата медицинских работников, слабая социальная защищенность, и, как следствие, спад престижности профессии. Дополняется выше сказанное устойчивым ростом лиц предпенсионного и пенсионного возраста кадровых ресурсов большинства государственных и муниципальных ЛПУ.

Увеличение доли пожилых возрастов в составе рабочей силы происходит как вследствие ухода молодых специалистов из системы здравоохранения, так и в результате недостаточного их притока в отрасль, т.е. нежелания выпускников образовательных медицинских учреждений работать в ЛПУ, особенно в отдаленных районах и сельской местности. Естественная и миграционная убыль врачей еще более осложнит ситуацию, в ближайшее десятилетие, так как за период реформ так и не были созданы реальные механизмы привлечения в первичное звено молодых специалистов. Об этом же свидетельствуют и данные социологического мониторинга студентов выпускных курсов медицинских вузов.

Прогнозирование кадрового обеспечения системы здравоохранения позволяет говорить о приближающейся «критической точке», когда количество практикующих врачей не сможет в полной мере обеспечить предоставление населению необходимых видов и объемов медицинской помощи, гарантированных государством, даже на уровне последних лет. Острота вопроса заключается еще и в том, что цикл подготовки квалифицированного врача занимает не менее 7 лет. Направленная на решение этой проблемы действующая сегодня в России система целевой подготовки специалистов здравоохранения в условиях отсутствия современного нормативно-правового обеспечения этой работы не только не дает необходимого результата, но и приводит к неэффективному расходованию бюджетных средств. «Целевое» обучение молодых специалистов еще не гарантирует возврата их на работу в учреждения здравоохранения территории, предоставившей им целевое направление.

В результате кадрового кризиса в течение последних 10 лет нарушилась доступность медицинской помощи населению отдаленных северных и большинства сельских районов Сибири и Дальнего Востока, в основе чего лежит значительный отток квалифицированных медицинских кадров – врачей, фельдшеров, медицинских сестер. Значительная часть видов и объемов медицинской помощи, которые ранее оказывались Центральными районными больницами (ЦРБ), переместилась в краевые (областные) и межрайонные ЛПУ, где стоимость ее оказания значительно выше.

Во многих территориальных поликлиниках дефицит участковых терапевтов и педиатров (физических лиц) давно превысил уровень  $\frac{1}{3}$  (а в ряде поликлиник он достигает более  $\frac{1}{2}$ ) от числа врачебных участков, что крайне неблагоприятно отражается не только на медицинской помощи, но и на выполнении профилактических программ. На фоне этого число узких специалистов превышает число участковых врачей (врачей общей практики), и тенденция структурных диспропорций стремительно нарастает. Опросы студентов старших курсов и врачей-интернов медицинских вузов региона показывают, что даже значительное повышение заработной платы участковым врачам в начале 2006 года не повлияет на их решение работать за пределами ЛПУ системы ПМСП.

В Сибири и на Дальнем Востоке России большинство территорий имеют низкую плотность населения, слабо развитую транспортную инфраструктуру, относительно низкий уровень доходов, а значительная часть провинциалов проживает в небольших городах (15-25 тыс.) рабочих поселках (3-5 тыс.) и селах (0,5-1,5 тыс.) отдаленных друг от друга огромными расстояниями, что требует соответствующей

системы организации медицинской помощи. Вполне естественно, что в ЛПУ таких населенных пунктов рационально использовать специалиста, владеющего широким спектром знаний и умений, т.е. врача общей (семейной) практики.

Одним из наиболее сложных разделов кадровой политики является планирование. Эмпирические подходы к планированию ведут к ошибочным решениям, в связи с чем достижение адекватной численности и профильной структуры медицинских работников возможно только при использовании научно обоснованных подходов на базе статистического и экспертного методов целенаправленного исследования. Планы развития кадров здравоохранения региона должны учитывать социально-экономические, демографические, культурные факторы и этнические особенности населения.

К сожалению, за редким исключением, реформирование отрасли здравоохранения идет крайне медленно. Как правило, это всего лишь «имитация» реформ. До сих пор почти не сдвинулась с места реорганизация амбулаторно-поликлинической помощи по принципу врача общей (семейной) практики, продолжается быстрыми темпами разрушение сельской медицины, «не идет» реорганизация службы скорой медицинской помощи, большая часть ресурсов отрасли (более 70%) вкладывается в стационарную помощь и, особенно, в высокоспециализированные дорогостоящие ее виды и т.п.

**Специалисты по управлению и качеству.** Ряд целей, провозглашенных в Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации 1997-2005 гг., приоритетном национальном проекте «Здравоохранение» 2006-2010 гг. не достигнуты не только из-за недостаточности финансирования отрасли, но и во многом «благодаря» сложившейся кадровой ситуации среди организаторов здравоохранения регионального и муниципального уровней. В ряде субъектов Российской Федерации к 2011 году это привело к многочисленным кадровым перестановкам, приходу к управлению органами здравоохранения «политических» руководителей, а не менеджеров.

В связи с тем, что реформы отрасли здравоохранения, а уж, тем более, «ускоренная модернизация» 2011-2012 гг. требуют высокой концентрации и эффективного управления, особое место в кадровой работе должна занимать подготовка управленческих кадров. Реализация реформы без квалифицированных организаторов здравоохранения невозможна. Национальная политика в области подготовки кадров для здравоохранения должна предусматривать и подготовку руководителей, и усиление менеджерских возможностей персонала. Программа подготовки более 30 тыс. руководителей (руководящих сотрудников) органов управления здравоохранением, реализованная в 2011-2012 гг., не решила большинства проблем управления в отрасли. В реальной ситуации большинство главных врачей региональных и муниципальных ЛПУ, а также специалистов органов управления здравоохранением различного уровня не имеют базовой подготовки по современному менеджменту, хотя у многих из них в наличии т.н. «сертификаты специалиста». Последние свидетельствуют о том, что они выданы в результате окончания чаще всего дорогостоящих курсов переподготовки по менеджменту по урезанным программам в России или за рубежом в рамках т.н. «образовательного туризма».

Стихийное формирование региональных систем управления, отсутствие преемственности, когда смена регионального лидера (главы администрации) влечет за собой тотальную или субтотальную смену «команды» - руководителей высшего и среднего звена в органах управления здравоохранением, ведет к изменению парадигмы и приоритетов развития отрасли в регионе, иногда – во многом отличающиеся от реализованных в предшествующем периоде.

Результаты анализа кадровой ситуации в отрасли здравоохранения показывают, что для проведения реформ с целью повышения эффективности и качества медицинской помощи в сложных условиях последствий экономического кризиса необходима самостоятельная целевая программа подготовки руководителей органов управления здравоохранением (менеджеров), в том числе и целевая подготовка руководителей по управлению качеством производимой продукции.

Изменения, произошедшие в отечественной медицине в последние годы, касаются не только результатов научно-технического прогресса, но и определенных моральных проблем. Многие годы повсеместно доминировал тезис о том, что каждому человеку доступно все лучшее, что может предложить медицина. Однако с течением времени интересы начали смещаться к вопросам ресурсов и стоимости лечения, стандартизации качества, а также экономической эффективности деятельности в области здравоохранения. Самыми важными ресурсами с точки зрения обеспечения качества в современной медицине являются кадровые ресурсы врачей.

Несмотря на уже имеющийся значительный интерес к вопросам качества подготовки врачей, этот аспект совершенствования системы образования в отрасли здравоохранения в России остается для большинства медицинских работников новым и порой совершенно неясным. Зарубежная литература, особенно американские источники, всесторонне освещают методы обеспечения качества, но они настолько специфичны для США, что вряд ли приемлемы в других странах, хотя изучение зарубежного опыта принесет определенную пользу для разработки концептуальных подходов к обеспечению качества

медицинской помощи в России.

Следует отметить, что российские предприятия и учреждения до настоящего времени отстают от своих зарубежных аналогов в применении современных методов управления качеством, хотя это направление имеет свою историю, огромный потенциал и развивается с начала XX века (рис. 1.2).



Рис. 1.2. Подходы к качеству в разных социально-экономических системах (Менеджмент качества. Елин А. В., Елина И.Е., 2004)

В современной науке и практике существуют различные определения понятия качества. Академия проблем качества Российской Федерации сформулировала концептуальное видение качества как функциональную категорию управления, которая определяет образ жизни, социальную и экономическую основу успешного развития человека и общества.

Качество как категория управления - интегральное понятие, которое характеризует эффективность всех сторон жизнедеятельности предприятия или организации от процесса разработки стратегии, маркетинга и далее включая все этапы жизненного цикла товара или услуги.

Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization) определяет качество как совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности потребителей.

В современных производственных системах используются адекватные целям методы управления качеством. Одной из ключевых особенностей системы является использование коллективных форм и методов поиска, анализа и решения проблем, постоянное участие в улучшении качества всего коллектива. В рамках идеологии всеобщего менеджмента качества (TQM) существенно возрастает роль отдельного члена производственного коллектива и повышение уровня его профессиональной подготовки.

Для успешной работы учреждений и организаций по системе TQM в 1987 г. Международная Организация по Стандартизации разработала стандарты ISO серии 9000. Стандарты изложены в форме требований (ISO 9001 - 9003) и общих рекомендаций (ISO 9000 и 9004). В этой серии стандартов отсутствует описание методов, с помощью которых изложенные требования и рекомендации могли бы быть реализованы.

Разработчики стандартов полагаются на инициативу и творчество конкретных исполнителей, которые в своих специфических условиях применяют требования стандартов. Указанные выше стандарты положили начало процедурам разработки, внедрения и сертификации систем качества. В результате этого возникло самостоятельное направление менеджмента – менеджмент качества.

**Менеджмент качества** – деятельность руководства учреждения или организации, направленная на создание условий, которые необходимы и достаточны для выпуска качественной продукции или оказания качественной услуги. По мнению многих авторитетов в области качества, разработка стандартов стала выдающимся научным успехом, ибо его создателям удалось решить, казалось бы, неразрешимую задачу: найти приемлемый для всего мирового сообщества подход к оценке систем качества и создания гарантии качества для потребителей.

В 2000 г. Международная организация по стандартизации пересмотрела стандарты ISO серии 9000

версии 1994 г. В результате комплекс документов, состоявший в прошлом более чем из 20 стандартов, содержит теперь четыре базовых стандарта:

- ✓ *ISO 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь»;*
- ✓ *ISO 9001:2000 «Система менеджмента качества. Требования»;*
- ✓ *ISO 9004:2000 «Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению качества»;*
- ✓ *ISO 19011:2000 «Руководящие указания по проверке системы менеджмента качества и охраны окружающей среды».*

В основе версии стандарта ISO 9000:2000 в виде требований к системам управления качеством в организации приняты восемь основных принципов менеджмента качества.

**Принцип 1.** Ориентация на потребителя. Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

**Принцип 2.** Лидерство руководителя. Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации.

**Принцип 3.** Участие (вовлечение) персонала. Персонал – основное богатство организаций, и полное вовлечение в деятельность организации дает возможность с выгодой использовать его способности.

**Принцип 4.** Процессный подход. Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

**Принцип 5.** Системный подход к управлению. Выявление и понимание взаимосвязанных процессов как системы содействуют результативности и эффективности организации при достижении ее целей.

**Принцип 6.** Постоянное улучшение. Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

**Принцип 7.** Принятие решений, основанное на фактах. Эффективные решения основываются на анализе данных, информации и компетентности.

**Принцип 8.** Взаимовыгодное сотрудничество с поставщиками. Организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

В обеспечении способности организации производить медицинские услуги высокого качества, наряду с федеральным законодательством, подзаконными актами, значительную роль играет нормативно-правовая база системы здравоохранения и издаваемые непосредственно в медицинской организации локальные нормативные акты, регламентирующие организацию медицинской помощи и вышеперечисленные базовые принципы менеджмента качества.

В процессе менеджмента качества на предприятии или в организации разрабатывается политика качества, определяются стратегические и тактические цели, распределяется персональная ответственность исполнителей (рис. 1.3.).

Серьезное достижение в последние годы наблюдаются в вопросах взаимодействия государственных учреждений и общественности, направленные на улучшение качества в различных секторах народного хозяйства. Наиболее четко это проявляется во взаимодействии Госстандарта России с Академией проблем качества. По инициативе общественности, поддержанной Правительством Российской Федерации, Госстандарт России совместно с другими министерствами и ведомствами, научными учреждениями и общественными объединениями разработал проект Концепции национальной политики России в области качества продукции и услуг.

Закономерным и знаменательным событием является создание Всероссийской организации качества, призванной объединить усилия общественности по улучшению качества продукции, товаров и услуг в России, способствовать распространению знаний о качестве, накопленных как в России, так и за рубежом, выработке адекватных форм работы в области качества, отвечающих современной острой ситуации. Таким образом, складываются реальные предпосылки для формирования национального движения за качество, созданы организационные формы его поддержки.

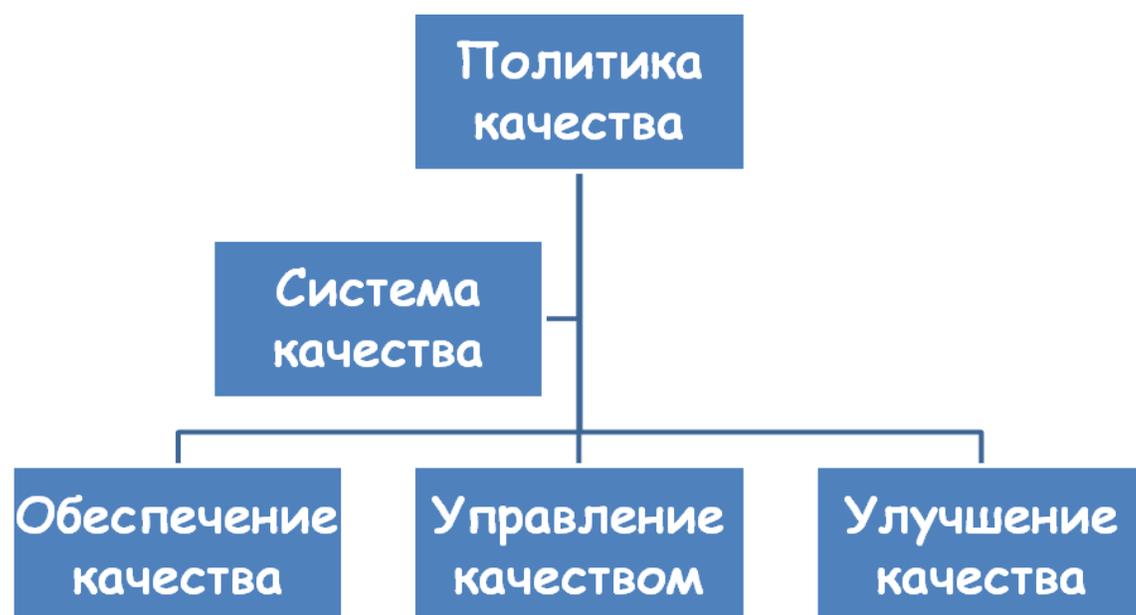


Рис. 1.3. Основные направления менеджмента качества

Однако констатация позитивных сдвигов в организации и осуществлении деятельности в области качества ни в коей мере не должна скрывать серьезных проблем с качеством отечественной продукции, товаров и услуг, в частности проблем низкого качества услуг в отечественном здравоохранении напрямую связанных с недостаточным уровнем качества подготовки медицинских работников. Практически во всех отраслях народного хозяйства, в том числе и в отрасли здравоохранения, резко сократилась исследовательская и проектно-конструкторская база. В результате производство в нужные сроки медицинских и образовательных услуг высокого технологического уровня и качества в современной России не имеет достаточного материального и интеллектуального обеспечения.

#### ВОПРОСЫ

1. Какое место занимает Россия в рейтинге ВОЗ по состоянию здоровья населения?
2. Каковы расходы на обеспечение качества в структуре совокупных производственных затрат?
3. Что не позволяет Правительству РФ обеспечить социальную сферу необходимыми ресурсами?
4. Каковы основные причины снижения доверия пациентов к медицинским работникам?
5. Какая модель управления КМП реализуется в здравоохранении России?
6. Каков уровень расходов на доработку некачественной продукции сформировался на предприятиях США?
7. Взаимодействие, каких групп факторов необходимо для обеспечения высокого уровня качества продукции?
8. В чем заключается суть нового (современного) подхода к управлению качеством?
9. Перечислите основные направления комплексных программ внутрифирменного управления качеством.
10. Объясните утверждение: «затраты на предотвращение брака меньше затрат на организацию контроля качества и устранение брака»?
11. Каким образом на уровень качества медицинской помощи в России повлияло внедрение системы ОМС?
12. Что является основой «системы защиты прав потребителей медицинских услуг» в России?
13. Перечислите причины, препятствующие реализации эффективной системы защиты прав потребителей от медицинских услуг ненадлежащего уровня качества.
14. Каким образом кадровая ситуация в ЛПУ отрасли здравоохранения России влияет на уровень качества медицинской помощи?
15. Перечислите основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000.

## Глава 2

### Организационно-экономические основы управления качеством производства медицинских услуг

В настоящее время ЛПУ сталкиваются с беспрецедентной неопределенностью в области управления, организационной и финансовой нестабильностью. Многие эксперты единодушны во мнении о том, что ситуация на рынке медицинских услуг будет усугубляться нарастающим воздействием демографических факторов, ростом расходов на лечение и уровню качества производимых медицинских услуг, а самое главное, всё более настойчивыми требованиями со стороны пациентов и покупателей медицинских услуг – повышения уровня эффективности использования финансовых ресурсов.

Для того чтобы успешно справляться с финансовыми рисками и пользоваться рыночными возможностями, которые открывает реализация Федерального Закона 2010 года № 83-ФЗ, ЛПУ необходимо модернизировать традиционные способы управления и решить насущные задачи в области организации, системного подхода и управления, которые позволят наполнить работу медицинских учреждений новым содержанием. Модернизация должна быть направлена на максимальную удовлетворенность потребителей качеством производимых медицинских услуг.

Совершенно очевидно, что высокая сложность и постоянное изменение финансовой ситуации в рамках модернизации здравоохранения требуют от руководителей ЛПУ всё более совершенного финансового анализа и эффективного распределения ресурсов. Рынок в настоящее время характеризуется ростом цен на медицинские услуги, а также крепнущими тенденциями перекладывать всё большую долю риска на поставщиков медицинских услуг, т.е. ЛПУ. Следует отметить, что осложняет ситуацию жесткая по отношению к производителям стратегия ведения переговоров по договорам со стороны органов управления здравоохранением, чьи программы государственных гарантий направлены на то, чтобы захватить как можно большее рыночное пространство, не повышая уровня расходов соответствующих бюджетов и социальных внебюджетных фондов. Механизмы, которые позволяют контролировать объемы оказания медицинских услуг и структуру потребления ресурсов производителями медицинских услуг становятся все более совершенными.

Всё это вынуждает ЛПУ искать пути расширения аналитических возможностей, как для оценки внешних рисков, так и для оценки экономической эффективности их работы. Другим важным моментом при реализации возможностей, которые будут предоставлены производителям в рамках модернизации здравоохранения, является актуальный анализ рисков. Вполне естественно, что сохранится значение ценообразования медицинских услуг, анализа и контроля их себестоимости, управление производительностью труда медицинского персонала и оплата труда, экономический анализ действующих договоров со страховыми медицинскими организациями, а также прогнозирование их платежеспособности. Высокая компетентность в каждой из вышеперечисленных областей вскоре будет необходима для успешной работы ЛПУ на рынке управляемой медицинской помощи населению.

ЛПУ должны укрепить свои возможности в области информационного обеспечения для того чтобы организовать эффективные, основанные на использовании баз данных, интегрированные информационные системы, которые позволяли бы совмещать аналитическую работу по всем вышеперечисленным направлениям с навыками в области административно и организационной работы. Чтобы успешно плавать по бурным волнам рыночных реформ, организациям-производителям необходимо укрепить свою компетенцию в области системной интеграции стратегического управления, повышения качества, взаимоотношения с медперсоналом и заключения и исполнения договором на производство медицинских услуг. Возрастающее давление рынка требует глобальной перестройки работы ЛПУ по каждому из этих направлений.

Для долгосрочного сохранения позиций на рынке руководителям ЛПУ необходимо лучше разбираться как в своей собственной работе, так и в действии рыночных механизмов. Нужно уметь эффективно анализировать и реалистично сравнивать свои клинические и административные возможности с возможностями других медицинских учреждений по вопросам удовлетворенности потребителей. Медицинским учреждениям необходимо развивать мощности для сбора и эффективного анализа данных, касающихся рынков сбыта, для того чтобы выработать стратегию дальнейших действий и предугадывать потенциальную реакцию нынешних и будущих конкурентов на эти действия. Также нужно изыскать возможности для эффективного анализа финансовых, правовых, оперативных и потенциально рискованных последствий принятия предлагаемых условий работы по договорам со страховыми компаниями и органами управления здравоохранения. Только доведя такой анализ до совершенства, руководители ЛПУ смогут на равных вести переговоры с потенциальными деловыми партнерами. Превыше всего следует развивать в

себе чувство приоритетности долгосрочных задач, что позволит отвергать всякие краткосрочные предложения, если они идут в разрез с общей долгосрочной политикой учреждения, и сконцентрировать всё внимание на развитии перспективных долгосрочных связей с поставщиками, потребителями и покупателями медицинских услуг.

## **2.1. Качество, как отражение требований современных рыночных отношений**

Ведущие специалисты в области управления в экономически развитых странах, начиная с 80-х годов прошлого века, обозначили новую ситуацию, которая требовала решительных изменений от производителей. Эта ситуация состояла в том, что организации и учреждения, присутствующие в том или ином сегменте рынка, были способны произвести равную по качеству продукцию и различия между ними с этой точки зрения для потребителя стирались. При этом качество понималось как соответствие нормам, принятым производителем, а это предполагало, что качество продукта определял сам производитель, исходя из собственных представлений. Предприятие поставляло на рынок продукцию, основываясь на собственном представлении о ее ценности для потребителя, то есть «продавало то, что производило».

Но, по мере того, как выравнивались возможности производителей, выравнивалось и качество продукции, переставая быть конкурентным преимуществом, позволяющим продавать больше. Каждый шаг в повышении качества (через повышение внутренних норм производителя), обходился все дороже, но не приносил адекватного результата, т.е. не приводил к пропорциональному росту объема продаж. Становилось ясно, что этот инструмент себя исчерпал и требуется нечто принципиально новое.

Переворот во взгляде на ценность производимой продукции/услуги и стал этим новым. Все отчетливей становилось понимание того, что в складывающихся условиях в выигрыше будет тот, кто лучше сумеет определить ценность своего продукта с точки зрения потребителя и наилучшим образом воплотить эту ценность. Наступила эра изучения рынка и адаптации продукта к разным сегментам рынка. Потребитель перестал быть безликой массой для производителя, он стал обретать лицо и индивидуальность. Качество получило новое содержание: «соответствие требованиям клиента» и стало воплощать в себе меру ценности продукта для потребителя.

Другими словами, организация, принявшая принципы современного менеджмента качества, смотрит на свою продукцию/услугу глазами потребителя, пытается понять, что ценного в этой продукции для потребителя, почему он выбирает именно ее сейчас и что поможет сохранить интерес потребителя к этой продукции в будущем. И теперь, так как требования, определяющие качество, задаются внешней средой, стала нужна система управления качеством, отличная от той, что была ранее и обеспечивала соответствие внутренним требованиям.

Для рыночной экономики характерна конкуренция самостоятельных фирм и учреждений, заинтересованных в обновлении продукции (товаров и услуг). Менеджеры по управлению качеством медицинских товаров и услуг могут действовать в различных организационных структурах, выполняя функции создания творческих коллективов, поиска и распространения новшеств, формирование портфеля заказов на научные исследования и разработки по управлению КМП.

В рыночной экономике уравниваются права производителей и потребителей новшеств. Они сами находят себя на рынке. При этом их мотивации исходят из финансового выигрыша и максимизации потребительского эффекта. Иными словами, связь между производителем и потребителем осуществляется через реальные, определенные рынком критерии – это, прежде всего, цена и качество производимой продукции. Необходимо учитывать, что в рыночных условиях в рамках конкуренции множества производителей потребитель изначально имеет определенное преимущество. Например, в современной коммерческой медицине именно потребитель выбирает наиболее предпочтительные свойства услуг, т.е. качество новых медицинских услуг, появившихся на рынке, определяется в первую очередь как степень соответствия его требованиям.

Показатели качества (медицинские, технико-экономические, эксплуатационные и др.) определяемые соответственными стандартами, контролируются производителями и органами управления здравоохранением через систему лицензирования и аккредитации ЛПУ независимо от формы собственности.

Уровень качества товаров и услуг контролируется на следующих стадиях жизненного цикла:

- ◆ на стадии разработки технологического стандарта;
- ◆ на стадии производства медицинской услуги;
- ◆ на стадии эксплуатации медицинской услуги.

Оценка уровня качества медицинских услуг осуществляется, как производителями, так и

потребителями. Производители могут ориентироваться на лучшие отечественные и мировые аналоги, требования международных и национальных стандартов. Повышение уровня КМП означает воплощение в ней новых и не реализованных ранее достижений медицинской науки и практики.

В каждой новой технологии воплощены имеющиеся на конкретный момент медицинские и научно-технические знания. Безусловно, медицинские и научно-технические знания не поддаются непосредственному количественному измерению. Поэтому новые технологии медицинской помощи имеют относительную оценку на основе сравнения с эталонными (стандартными). Например, технический уровень изготовления качественного зубного протеза выявляется путем сравнения оцениваемого изделия с лучшим, в смысле технических возможностей, мировым уровнем. С этой точки зрения следует различать технический и технико-экономический уровни изделия зуботехнической лаборатории.

Под техническим уровнем понимают степень воплощения в произведенной продукции накопленных знаний о наиболее полном и точном выполнении производственных целей в соответствии с функциональным назначением. Под технико-экономическим уровнем понимают степень воплощения в продукции научно-технических знаний о наиболее полном и точном выполнении производственной цели наиболее экономичным способом.

Повышение технического уровня производства товаров и услуг – процесс, связанный с созданием и внедрением в практику ресурсосберегающих технологий, то есть по сравнению с замещаемыми аналогами новая технология должна обладать: более высокой производительностью, надежностью и экономичностью.

Следует отметить, что в странах с рыночной экономикой системы управления качеством товаров и услуг делается акцент на предотвращение ошибок именно на стадии научных и конструкторских проработок, чтобы предотвратить возникновение дефекта или устранить его, не доводя до окончательной стадии производства изделия или услуги.

Превентивная концепция управления качеством является перспективной и для отечественных производителей медицинских услуг. Для этого нужно уделять приоритетное внимание созданию следующих условий:

- ◆ *наличию технологического оборудования, способного по своим характеристикам поддерживать необходимый уровень качества услуг;*
- ◆ *оснащение технологического оборудования микропроцессорными устройствами контроля, диагностики и регулирования работы;*
- ◆ *наличие информационного, программного и аппаратного обеспечения работы медицинского персонала;*
- ◆ *наличие необходимого резерва производственных мощностей для поддержания стабильного режима работы ЛПУ;*
- ◆ *обеспечение эффективного технического обслуживания и ремонта технологического оборудования, критерием надежности которого является стабильность параметров технологических процессов и отсутствие брака в работе врачей.*

Выявление дефектов технологий на ранних стадиях способствует достижению высокого технического уровня производства и качества услуг. Определяющей предпосылкой достижения высокого уровня КМП является наличие высококвалифицированных медицинских кадров.

Опыт Японии подтверждает, что только благодаря целенаправленной работе по воспитанию чувства ответственности производителей за уровень качества товаров и услуг удалось достичь лидирующего положения в технологическом отношении. Сегодня Япония располагает самым грамотным в мире персоналом с точки зрения владения и применения науки управления техническим уровнем и качеством продукции.

Для современной России одним из факторов повышения технологического уровня качества продукции в отрасли здравоохранения, является международное сотрудничество в области медицинской науки и техники. В частности, закупка за рубежом лицензий на производство современного медицинского оборудования, лекарственных средств и расходных материалов, внедрение в широкую медицинскую практику международных стандартов.

Критический анализ старой системы ценностей, когда оценка качества медицинской помощи производилась с позиций рассмотрения случаев производства услуг только со значительными отклонениями от стандартов, привел к пересмотру целей и задач экспертной работы.

В новых экономических условиях потребовалась реализация концепции «измерения результатов деятельности отдельного врача, подразделения и ЛПУ, однако измерение результатов КМП в виде уровня соответствия производимых услуг принятым техническим и технологическим стандартам, без учета мнения потребителя (пациента), не давало возможности четко установить причинно-следственные связи «брака» в

работе. С этой точки зрения следует признать, что без рассмотрения теоретических вопросов управления качеством производства товаров и услуг в условиях рынка решение проблемы управления качеством в медицине занятие малоперспективное.

## **2.2. Международные рынки и значение качества товаров и услуг, как оружия конкурентной борьбы**

Несколько лет назад директор Национального института здравоохранения академик РАМН, проф. О. П. Щепин, анализируя итоги научных исследований по проблеме общественного здоровья, отметил, что большинство НИОКР последних лет грешат превалированием анализа над научным обоснованием выработки управленческих решений разного уровня. Материалов о том, что нерешенных проблем сколько угодно, а что дальше? Констатация проблем здравоохранения на федеральном и региональном уровнях без программы выхода из замкнутого круга и практической реализации инноваций, таких, например, как внедрение системы управления качеством в медицинских учреждениях России согласно стандарта ИСО 9000/2000, уже вчера напоминала бег на месте.

В системе медицинской помощи населению России пока еще превалирует производство т.н. «бесплатных» медицинских услуг, т.е. услуг, производство которых оплачивается из средств бюджетов всех уровней и системы социальных внебюджетных фондов в рамках исполнения региональной программы государственных гарантий. Это специфический социально-ориентированный рынок, где потребителю гарантируется определенный объем и качество медицинских услуг. Кстати, на социальном рынке медицинских услуг «покупатель» (распорядители бюджетов всех уровней и средств ОМС) не является их потребителем, а осуществляет сделки в пользу выгодоприобретателя — населения. В этих условиях качественные характеристики «продаваемого товара» - медицинских услуг отходят на второе место, оставляя первые позиции количественным (валовым) характеристикам. Следовательно реформа отечественного здравоохранения повторяет определенные шаги сделанные системами здравоохранения экономически развитых стран несколько десятилетий назад.

Содержанием реформ здравоохранения, проводившихся в западных странах в конце XX века, было внедрение элементов рыночных отношений (рыночных институтов) во взаимодействие между производителями и плательщиками. Идеология реформ была идеологией создания рынка внутри системы общественного здравоохранения. Но не полноценного рынка, а «квазирынка» - «регулируемого рынка». Отличия этой модели финансирования здравоохранения, которая внедрялась в западных странах, от нерегулируемого рынка заключались в следующем:

- *потребители сами непосредственно не платят за услуги, а их предпочтения опосредуются другими лицами;*
- *друг с другом взаимодействуют по преимуществу некоммерческие организации;*
- *отсутствуют рынки труда и капитала;*
- *финансовый контроль остается в руках государства;*
- *система в целом регулируется государством.*

Смысл установления квазирыночных связей в системе социального обслуживания состоял в стремлении найти децентрализованные процедуры управления производителями социальных услуг, которые побуждают их к ответственности не административным, а экономическим путем — посредством рыночных механизмов. Суть нововведений состояла в следующем.

- ◆ *Разделение покупателей и производителей медицинских услуг: обеспечивается организационно-правовое разграничение производителей и плательщиков; отношения между ними строятся на контрактной основе. Плательщики превращаются в покупателей медицинских услуг, которые не несут ответственности за управление текущей деятельностью производителей и лишены права осуществлять такое управление административными методами.*
- ◆ *Создание условий для конкуренции производителей: покупателям предоставляется право выбора производителей, с которыми они заключают контракты; гражданам предоставляется право выбора врача общей практики, к которому они прикрепляются для получения амбулаторной медицинской помощи, и выбора медицинской организации и врача для получения специализированной амбулаторной и стационарной медицинской помощи. Производители ставят в условия конкуренции друг с другом за привлечение пациентов и/или увеличение прикрепившегося населения и конкуренции за заключение контрактов с покупателями.*

Ни для кого не секрет, что смена экономических формаций приводит, кроме всего прочего, к изменению отношений между различными субъектами рынка. И это явление имеет место не только на макроэкономическом уровне, но и также на микроуровне. Под действием внешних сил происходят существенные изменения отношений между медицинскими учреждениями и государством, медицинскими

учреждениями и конкурентами, медицинскими учреждениями и потребителями. Кроме этого меняются отношения и внутри организации. Большинство этих преобразований можно отнести и определить в рамках функционирования системы: производитель (ЛПУ различных форм собственности) – рынок (рынок медицинских услуг).

Вполне естественно, что сложность перехода системы здравоохранения от плановой экономики бывшего СССР к рыночной экономике современной России, заключается не только в том, что для отечественных производителей медицинских услуг требуется понимание рыночных механизмов, но и то, что многие годы эти производители работали в системе, где в качестве рыночного регулятора выступало государство. Специалистов, которые имели бы опыт работы в рыночных условиях пока немного, следовательно, сегодня существует острая необходимость изучения рыночных регуляторов, которые позволили экономически развитым странам выйти на ведущие позиции по уровню качества производимых товаров и услуг, в том числе и медицинских услуг.

**Рыночный опыт экономически развитых стран.** После окончания второй мировой войны в мировой экономике укрепилось лидерство США. Американский опыт изучался и перенимался во всем мире. В 1953 г. английские специалисты провели детальные исследования организации производства в США. В области управления качеством они отметили, что используется рациональный статистический контроль. Американские предприятия применяли выборочный приемочный контроль, причем 98% годной продукции считали допустимым. Бракованные изделия по требованию потребителя заменялись бесплатно.

Тем не менее, из числа развитых стран с рыночной экономикой осознание всей важности проблемы качества на современном уровне произошло сначала в Японии. Один из основателей движения за качество в Японии, профессор Каору Ишикава указывал, что нельзя экономить на качестве, поскольку «качество само является экономией». Была создана модель управления качеством производственного процесса, в которой всеобщий контроль качества плавно переходил в единый процесс управления качеством и осуществляется всем ее персоналом от президента корпорации до работников первичного звена.

Сформулированные еще в 1967 г. особенности японской системы управления качеством являются основополагающими во всем мире и широко используются и в настоящее время:

- I. *всеобъемлющее управление качеством на уровне фирмы, участие в нем всех работников;*
- II. *подготовка и повышение квалификации кадров в области управления качеством;*
- III. *деятельность кружков качества;*
- IV. *инспектирование и оценка деятельности по управлению качеством;*
- V. *использование статистических методов;*
- VI. *общенациональная программа по контролю качества.*

По мере роста уровня научно-технического развития и подъема экономики стран Западной Европы, а также параллельного формирования «японского чуда» передовые предприятия лидирующих стран перестали довольствоваться регистрацией и заменой дефектных изделий. Началось формирование комплексных систем управления качеством. Когда эти системы получили широкое распространение и повысилось качество производимой продукции, то именно эта продукция стала завоевывать рынок сегмент за сегментом, и наконец, было признано, что качество товара намного важнее его цены. В результате американский бизнес в 70-х и 80-х годах прошлого века столкнулся с жесточайшей конкуренцией со стороны японских и европейских фирм, предлагавших высококачественные товары по низким ценам.

Позднее, в 1987 году, один из известных американских специалистов по качеству Д. Х. Харрингтон писал об этом периоде: «Большая война 80-х годов представляет собой не военные действия, а промышленную войну, и трофеями этой войны являются потребители во всем мире. На американскую промышленность ведется наступление не только со стороны Японии, но и со стороны всей Азии и Европы. В отношении многих видов продукции уровень совершенства уже не определяется Соединенными Штатами. Великое сражение, в котором нам всем предстоит участвовать, ведется против паралича, распространяющегося на большую часть системы ценностей нашей страны. Такой паралич характеризуется отношением типа, «мне наплевать» или «могло быть и хуже». Безразличие рождает посредственность. Раковая опухоль безразличия разрастается, охватывая все Соединенные Штаты, и с этой болезнью нам необходимо бороться, чтобы качество продукции, услуг и трудовой жизни достигло конкурентоспособного уровня в 90-е годы.

Достаточно давно Президент США Р. Рейган предложил Дж. А. Янгу, президенту компании «Хьюлетт-Паккард», возглавить группу, занимающуюся поисками путей повышения конкурентоспособности продукции американской промышленности, как на внутреннем, так и на внешнем рынке. В своем отчете президенту и его кабинету Янг отметил: «Конкурентоспособность американской промышленности на мировом рынке пошатнулась за последние два десятилетия. О спаде свидетельствуют рекордный внешнеторговый дефицит, сокращение доли мирового рынка в торговле продукцией, выпускаемой в высокотехнологичных отраслях промышленности, снижение доходов нашего

производственного сектора, медленный рост производительности труда и отсутствие роста реальной заработной платы». Результаты усилий американских корпораций, направленных на улучшение своей работы, помогли в последующие годы восстановить веру потребителей в продукцию предприятий США.

**Рыночный опыт современной России.** СССР в 70-80 гг. XX века, а затем и современная Россия столкнулись с мощным противодействием конкурентов на международных рынках, проигрывая сегмент за сегментом. Промышленная «война» за мировые рынки сбыта товаров и услуг по сути дела никогда не прекращалась, «трофеями» этой войны были потребители товаров и услуг не только в России, но и во всем мире. Положение современной России в определенной степени схоже с положением США в период, охарактеризованный Харрингтоном. На российское производство ведется наступление по всем направлениям рынков со стороны конкурентов в США, Японии, Европе, а также со стороны конкурентов динамично развивающихся стран Азиатско-Тихоокеанского региона (АТР). Многие российские товары и услуги не могут конкурировать на мировых рынках ни по цене, ни, особенно, по качеству. Отечественный экспорт сокращается, что формирует стагнацию экономики страны.

В отношении многих видов продукции уровень совершенства в настоящее время определяется не Россией. Тогда как, известно, что в XIX веке, в начале XX столетия в Западной Европе небезосновательно широко использовался термин «русский товар», означавший высшее качество товара, товар, доступный лишь немногим избранным. В этой связи необходимо отметить, что распространенным заблуждением, является мнение некоторых специалистов по управлению о том, что в нашей стране исследования и разработки в области управления качеством велись со значительным отставанием от Японии, развитых стран Европы и США.

Исследования и разработки в области качества широко и успешно велись в нашей стране. Их уровень по отдельным направлениям не только не отставал, но значительно, зачастую на десятилетия, опережал мировые достижения. Но на практике эффективные системы управления качеством создавались и использовались исключительно в космической промышленности и военно-промышленном комплексе (ВПК).

Достижения в области управления качеством в ВПК представляли собой методы технологического обеспечения качества на стадии исследований и разработок по созданию новой продукции, статистическое регулирование качества с использованием контрольных карт, в том числе автоматизированное, специальные государственные и отраслевые стандарты. К этим достижениям можно отнести и комплексные системы управления качеством продукции, комплексные системы управления качеством работ предприятий и отдельных подразделений, а также формы и методы работы с поставщиками. Немало этих разработок было реализовано на практике впервые не в Японии или США, а на предприятиях ВПК. Разумеется, в условиях рыночной экономики организационно-экономические проблемы управления качеством во многом решаются совершенно иначе, используются иные более эффективные подходы. Однако использование накопленного опыта и потенциала отечественной науки в этой области чрезвычайно полезно.

### **2.3. Некоторые аспекты формирования идеологии непрерывного**

#### **управления качеством производства товаров и услуг**

Термин «качество» является гораздо более многозначным, чем, пожалуй, любой другой применяющийся в науке и технике, - утверждали авторы фундаментального труда «Что такое качество», считая качество функцией времени и динамической категорией. Одна из трудностей определения качества в медицине заключается в том, что разные субъекты рыночных взаимоотношений (врачи, пациенты, страховые компании и др.) отдают предпочтение различным элементам или составляющим качества. Историческое формирование этих предпочтений зависело от различных факторов, таких как уровень научно-технического прогресса, политическая система и реформа в области здравоохранения, доходы и уровень образованности населения и т.д.

В здравоохранении России и других стран мира долгое время не было необходимых инструментов и методов для управления качеством медицинской помощи. Хотя уже с 1903 года можно проследить формат становления различных методов управления качеством продукции. Эмпирический подход к управлению качеством, известный еще в XIX веке, не мог гарантировать стабильное развитие отрасли в эпоху революционных открытий в медицине XX-XXI веков, когда становились доступными более прогрессивные методы диагностики и лечения заболеваний, возникали новые специальности врачей, изменялись запросы общества к качеству оказания медицинской помощи. Все эти перемены требовали новых подходов в управлении качеством в здравоохранении.

В число простых методов, которые достаточно часто упоминаются в связи с идеологией непрерывного улучшения качества, входят метод «мозговой атаки», графики причинной зависимости, метод номинальной группы, метод Дельфи, схемы процессов, гистограммы, графики контроля, диаграммы Парето, диаграммы разброса, перечни контрольных вопросов и т.п. Реже сообщается об использовании

более сложных средств: статистический контроль процессов, технология развертывания функции качества и планирование экспериментов.

Убедительные доказательства в отношении того, какие из систем обеспечения качества или контроля качества являются наиболее эффективными, отсутствуют. В то же время имеются фактические данные о том, что для получения результатов необходимо систематически и постоянно использовать какую-либо из этих систем.

Имеются данные об эффективности методов статистического контроля процессов и калькуляции затрат на обеспечение качества, однако затраты времени и уровень квалификации, необходимые для их надлежащего использования, выше, чем при использовании многих других средств.

К другим средствам, предусматривающим использование нескольких методов, относятся сопоставительный анализ, реинжиниринг и «путь пациента». Имеются данные о положительных результатах использования всех этих методов, хотя в отношении метода реинжиниринга полученные результаты носят неоднородный характер, он требует больших затрат и проблематичен с точки зрения методологии. Имеются некоторые данные о положительных результатах применения метода организационной оценки EFQM (Европейский фонд по управлению качеством), некоторых видов клинического аудита и ряда методов структурированной экспертной оценки.

В формировании и развитии современных систем непрерывного повышения качества, зародившихся в середине XX века и впоследствии распространенных на различные сферы деятельности человека, такие как промышленное производство, медицина и пр., можно выделить несколько периодов, хотя в определенной степени грани между ними скорее всего условны.

### ***Предпосылки развития непрерывного улучшения качества***

Родоначальником системы научного менеджмента предприятия, названной тейлоризмом, был президент Американского общества инженеров-механиков (ASME) Фредерик Уинслоу Тейлор, который в 1900—1903 гг. разработал принципы научного управления предприятием.

Ф.У. Тейлор родился в семье адвоката, путешествуя по Европе, получил образование во Франции и Германии, затем - в академии Ф.Экстера, Нью-Хэмпшир, в 1874 г. окончил Гарвардский юридический колледж, но из-за ухудшения зрения не смог продолжить образование и устроился работать рабочим пресса в промышленные мастерские гидравлического завода в Филадельфии, в 1878 г. благодаря своей настойчивости (в это время был пик экономической депрессии) получил место разнорабочего на Мидвэльской сталелитейной заводе, был лекальщиком и механиком, с 1882 г. по 1883 г. - начальником механических мастерских. Параллельно, получил техническое образование (степень инженера-механика в Технологическом институте Стивенса, 1883).

В 1884 г. Тейлор стал главным инженером, в этом же году он впервые использовал систему дифференциальной оплаты за производительность труда. Оформил патентами около 100 своих изобретений и рационализаций. С 1890 г. по 1893 г. Тейлор - главный управляющий Мануфактурной инвестиционной компании, Филадельфия, владелец бумажных прессов в Мэне и Висконсине, организовал собственное дело по управленческому консультированию, первое в истории менеджмента. С 1898 г. по 1901 г. он - консультант Вифлеемской сталелитейной компании, шт. Пенсильвания. В 1906 г. Тейлор становится президентом Американского общества инженеров-механиков, а в 1911 г. учреждает Общество содействия научному менеджменту.

Первые его эксперименты, поставленные на знаменитом рабочем Шмидте, были направлены на решение вопроса о том, какое количество железной руды или угля человек может поднимать на лопатах различного размера, чтобы в течение длительного времени не терять работоспособности (в результате скрупулезных замеров был определен оптимальный вес = 21 фунт), при этом он пришел к очень важному заключению, что надо устанавливать не только время выполнения работ, но и время для отдыха. Его система научной организации труда включала в себя ряд основных положений: научные основания производства, научный подбор кадров, обучение и тренировка, организация взаимодействия между управляющими и рабочими.

Ввел конкретные требования по научному изучению элементов производственного процесса: разделение целостного процесса на минимальные части, наблюдение и запись всех этих элементов и условий, в которых они совершаются, точное измерение этих элементов по времени и по затрате сил. Для этого, одним из первых, стал использовать хронометраж. Его идея о разделении рабочего процесса на отдельные операции привела к созданию сборочного конвейера, сыгравшего столь значительную роль в росте экономической мощи США в первой половине XX века. Идеи Тейлора высоко оценивались в России, например, В.М. Бехтеревым.

В своей работе «Shop Management» он предложил использовать научный системный подход для целей управления предприятиями. С 1903 года он занимался пропагандой своих идей и внедрением систем научного менеджмента на предприятиях США. В 1915 году в США было создано тейлоровское общество,

которое было призвано развивать и совершенствовать идеи Ф.У. Тейлора. С этих позиций и следует рассматривать систему менеджмента Тейлора, основные принципы которой изложены им в работах *The Principles of Scientific Management* и *Shop Management*.

Исходя из этих работ, основной задачей управления предприятием «по Тейлору» является обеспечение максимальной прибыли для предпринимателя с учетом максимального благосостояния каждого занятого на предприятии работника. Следует отметить, что критики Ф. Тейлора всегда обвиняли его в черствости, и эта негативная печать лежала на разработанной им системе менеджмента. Даже в США ему пришлось давать показания в специальной комиссии Конгресса в связи с забастовкой рабочих и беспорядками в Уотертауне, вызванными попытками администрации армейских складов насильно внедрить систему Тейлора.

Итак, что же предлагал Тейлор в сфере менеджмента, хотя в его время этот термин практически не использовался в США. Прежде чем дать оценку вклада Тейлора в теорию и практику менеджмента качества, охватываемого понятием TQM, следует сформулировать, что далее понимается под этой аббревиатурой. Сегодня определение TQM устоялось и включает, как правило, реализацию управления предприятием на основе следующих принципов: ориентация организации на потребителя; ведущая роль руководства; вовлечение персонала; процессный подход; системный подход к менеджменту; постоянное улучшение; решение, основанное на фактах; взаимовыгодные отношения с поставщиками. В учебных программах вузов бывшего СССР изучались буржуазные теории «тейлоризма» или «менеджеризма», где главным отрицательным моментом системы управления Тейлора определялась чрезмерная эксплуатация наемных рабочих.

Какие же принципы лежат в основе системы управления Ф.У. Тейлора? Их несколько, причем большинство из них адресованы администрации предприятия. Например, широко известное правило 80/20, характеризующее степень ответственности руководителей.

- ✓ *Администрация берет на себя функцию внедрения системы управления.*
- ✓ *Администрация проводит на основе научно установленных признаков тщательный отбор рабочих, а затем тренирует, обучает и развивает каждого отдельного рабочего.*
- ✓ *Администрация осуществляет сердечное сотрудничество с рабочими для достижения соответствия принятым нормам.*
- ✓ *Устанавливается разделение ответственности между рабочими и администрацией: менеджмент берет на себя задачу планирования и нормирования, а рабочие — функцию выполнения.*
- ✓ *Каждый рабочий получает задание (урок), которое обосновывается предварительным хронометрированием всех операций.*
- ✓ *Заработная плата рабочего зависит от выполнения задания. Это предполагает не только планирование и нормирование заданий для каждого рабочего, но и выплату ему зарплаты и соответствующих премий за выполнение задания в полном объеме и в срок.*

Важно подчеркнуть, что по Тейлору, каждый рабочий для выполнения задания должен заранее получить письменную инструкцию, регуливающую во всех деталях порядок его работы и применения требуемых технических средств. Так что идея документирования системы управления насчитывает без малого уже сто лет. Исходно вся его система базируется на необходимости управления, основанного на фактах. Неоднократно в своих работах он отмечал важность научного обоснования каждого действия администрации. Например, он так характеризует предшествующие ему менеджерские подходы: «существенный дефект ..., присущий всем обычным системам управления, состоит в том, что их исходный пункт, их основание базируется на неведении и лжи...».

Сам Тейлор рекомендовал все нормативы рассчитывать на основе многочисленного хронометрирования. Он отмечает, что эти данные необходимы для ежедневной работы по организации управления предприятиями. Для обработки данных, которые Ф. Тейлор собирал в течение 15 лет, он предложил несколько усовершенствований логарифмической линейки и других приспособлений для сбора, хранения и обработки информации. Анализируя производственные операции и осуществляя их хронометрирование Тейлор сформулировал общие правила повышения производительности:

- ◆ *изучение задачи и анализ движений, необходимых для ее выполнения;*
- ◆ *описание каждого движения, анализ составляющих усилий и измерение времени выполнения каждого движения;*
- ◆ *устранение всех лишних и неправильных движений;*
- ◆ *соединение всех оставшихся необходимых движений в новую логическую последовательность.*

Как отмечено Питером Друкером, эти правила являются общими и весьма эффективными. Он же сказал: «На протяжении последних ста лет каждый новый метод... основывался на принципах Тейлора, как бы рьяно авторы этих методов ни превозносили отличия собственных систем от тейлоровской». Можно

согласиться с такой оценкой Друкера универсальности тейлоровских правил, если сравнить их, например, с самой «продвинутой» методикой реинжиниринга процессов.

Ключевая идея «тейлоровских правил» заключается именно в исключении лишних движений (операций, служб, подразделений и т.п.), снижающих эффективность производства, и она применима к любым сферам хозяйствования. Таким образом, формально можно было бы провозгласить принципы Тейлора предтечей теории процессного подхода. Но на самом деле Тейлор и был его разработчиком: анализировал конкретные рабочие процессы, разбивал их на операции, оценивал их эффективность. Таким образом, принцип непрерывного улучшения реализуется по Тейлору. Фактически, именно предложенная им методика повышения производительности представляет собой цикл «PDCA», который затем был формализован и визуализирован Э. Демингом.

Очень важным, если не самым важным, аспектом тейлоризма является сотрудничество администрации и рабочих (вовлечение персонала) при внедрении системы управления. На этом аспекте Ф. Тейлор настаивал. Кроме того, он говорил, что рабочие готовы участвовать в прибылях, но совершенно не способны участвовать в убытках. Последний тезис относится к ситуациям, когда убытки обусловлены причинами, находящимися абсолютно вне сферы их влияния и контроля; значительное повышение ставки премий может оказывать демотивирующее воздействие, так как персонал привыкает к этой премии и в дальнейшем настаивает на ней. Зарплата персонала ставится в зависимость не только от количества выработки, но и от ее качества, что предполагает внедрение методов контроля качества. Это положение подтверждено в отечественных исследованиях Ю.П. Адлера при анализе мотивирующих функций премий.

Говоря о системном подходе, присущем тейлоризму, необходимо подчеркнуть два аспекта: целостность системы управления предприятием и научный подход. Как отмечал Тейлор, его система управления предприятием представляет собой комбинацию элементов управления. Некоторые из них были предложены ранее, но их комбинация в виде набора принципов и механизмов была предложена им впервые. Он полагал, что применение научных принципов вместо навыков позволит повысить производительность труда, обеспечит большую гармонию между нанимателями и рабочими.

Сегодня практически все промышленные предприятия мира используют отдельные элементы системы управления Тейлора в разных вариациях. Важен вывод, который можно сделать о том, что любая эффективная система управления предприятием, разбитая на элементы в угоду тем или иным интересам, может оказаться неэффективной именно из-за нарушения системности подхода. Например, пренебрежение принципом сотрудничества между персоналом ЛПУ и администрацией в рамках системы Тейлора обязательно приводит к конфликту интересов. Отказ от принципа сотрудничества между администрацией и персоналом приводит к антагонизму и войне между администрацией и персоналом предприятия, о чем также предупреждал Тейлор. Вполне естественно, что за истекшие 100 лет системный подход к управлению Ф.У. Тейлора модернизировался и дополнялся многими его последователями в различных странах мира.

В медицине, как и в других отраслях, проблемы качества волновали специалистов в большей мере с точки зрения возможности выбора наилучшего ЛПУ или врача. В этой связи, к 1917 году систему здравоохранения России можно было сравнивать с аналогичными системами экономически развитых стран. Она представляла собой разветвленную сеть земских больниц и амбулаторий, частнопрактикующих, преимущественно городских, врачей, медицинские (высшие и средние) образовательные учреждения и др. Дальнейшее её развитие определялось преобразованиями советского периода, квинтэссенция которых сформулирована в Конституции СССР – это право на пожизненную бесплатную медицинскую помощь. Несмотря на значительные достижения советского периода по охране здоровья населения и формирование общедоступности медицинской помощи в СССР, ориентация системы была направлена в большей мере на городское, и в меньшей мере на сельское население. Однако, право выбора врача и ЛПУ было ограничено административными мерами.

Несколько иначе смотрели на проблему выбора за рубежом. В отличие от СССР в экономически развитых странах пациент имел возможность выбирать врача и клинику, в которой ему предстояло получить лечение. В то же время, в погоне за богатыми пациентами, в условиях жесткой конкуренции со стороны коллег, больницы фальсифицировали свои результаты, зачастую скрывая негативные последствия лечения. Такую конкуренцию вряд ли можно было назвать здоровой, а, следовательно, гарантировать высокое качество было сложно.

Тем не менее, именно в западной системе здравоохранения появились специалисты, которые ставили качество во главу угла, считающие, что, повышая КМП, можно выигрывать борьбу за пациента в условиях самой жесткой конкуренции. К ярким представителям этой группы врачей относился Е. Amory Codman, выдающийся бостонский хирург и основоположник управления КМП в США.



E. Amory Codman  
(1869-1940)

В начале XX века хирурги считали проведенную операцию успешной в случае выписки пациента из больницы. Начав свою деятельность в Массачусетском окружном госпитале, Е. Codman увидел несостоятельность такого подхода в отношении повышения качества хирургической помощи. На своем примере он показывал коллегам, как можно повысить качество операций, если не удовлетворяться оценкой лишь непосредственных результатов. Естественно, что такие шаги привели бы к ухудшению показателей летальности и осложнений в больнице, а, следовательно, могли повлиять на ее доходы.

Основным вкладом в повышение качества в медицинской деятельности Годмана стало создание базы данных врачебных ошибок, в которой он впервые пытался отследить не только непосредственные, но и отдаленные результаты операций.

Руководство и многие коллеги резко осудили его, в результате чего в 1910 году он ушел в отставку. В августе 1911 г. Годман открыл частную больницу, названную им «Госпиталь конечного результата» (End Result Hospital). С 1911 по 1916 г. из этой больницы были выписаны 337 пациентов, у которых Е. Codman провел анализ 123 ошибок, сгруппировав их по типам и проследив отдаленные результаты. На собственные средства он публиковал ежегодные отчеты, чтобы сделать их доступными для врачей и пациентов и призывал руководителей других больниц США составлять подобные документы.

К сожалению, вклад Годмана в управление качеством не был оценен медицинской общественностью при жизни, хотя он был первым, кто указал на необходимость изменения структуры и самого процесса оказания медицинской помощи для повышения его качества.

И все-таки появление системы управления по Ф.У. Тейлору, которая установила требования к качеству изделий (деталей) в виде полей допусков или определенных шаблонов, настроенных на верхнюю и нижнюю границы допусков, сыграли решающую роль в дальнейшем развитии науки об управлении качеством продукции. Для обеспечения успешного функционирования этой системы были введены первые специалисты в области качества – инспекторы (в России – технические контролеры). Система мотивации предусматривала штрафы за дефекты и брак, и даже увольнение.

Взаимоотношения с поставщиками и потребителями строились на основе требований, установленных в технических условиях (ТУ), выполнение которых проверялось при приемочном контроле (входном и выходном). Основу концепции обеспечения качества на этом этапе развития науки об управлении качеством можно сформулировать так: потребитель должен получать только годные изделия, т.е. изделия, соответствующие стандартам. Основные усилия должны быть направлены на то, чтобы негодные изделия (брак) не доходили до потребителя.

Последовательное воплощение в жизнь этой концепции привело уже в 20-е годы прошлого столетия к тому, что численность контролеров в высокотехнологичных отраслях (авиационная, военная промышленность) стала достигать до 30-40% от численности производственных рабочих, иногда и более. В рамках этой концепции повышение качества всегда сопровождается ростом затрат на его обеспечение, т.е. цели повышения эффективности производства и повышения качества изделий являются противоречивыми (не могут быть достигнуты одновременно).

На следующем этапе развития науки по управлению качеством была сделана попытка, если не разрешить, то ослабить противоречие между процессом повышения качества и ростом затрат на его обеспечение. Именно к этому периоду относятся работы, выполненные в Отделе технического контроля фирмы Western Electric, США. В мае 1924 г. сотрудник этого отдела Уолтер Эндрю Шьюхарт (Walter A. Shewhart., 1891-1967), предложил метод построения диаграмм, известных во всем мире как контрольные карты Шьюхарта. Согласно этому подходу, все несоответствия, выявляемые в ходе технологического процесса, обусловлены особыми и общими причинами. Особые причины связаны с нарушением нормального хода технологического процесса, должны выявляться с помощью контрольной карты и устраняться.

Общие причины, определяющие масштаб изменчивости нормально текущего процесса, в отдельности имеют незначительный вес, однако их суммарное действие может быть весьма существенным. Задача менеджеров заключается в устранении несоответствий, обусловленных общими причинами, и сводится к изменению культуры производства.

Таким образом, основной целью статистического управления процессами становится приведение

их в стабильное состояние путем исключения особых причин, а затем уменьшения несоответствий, вызванных общими причинами.

Являясь докторантом Калифорнийского университета по физике, большую часть своей профессиональной карьеры он посвятил работе в крупных компаниях, таких как Western Electric и Bell Telephone Laboratories. Кроме того, все эти годы он читал лекции по контролю качества и применению статистики в Лондонском университете. В 1931 г. вышла в свет его монументальная монография «Экономический контроль качества готовой продукции», расцененная как первое в мире полное описание основных принципов статистического контроля. В 1933 г. его методы были приняты Американским обществом по испытанию материалов (American Society for Testing Materials) и внедрены в стандарты американской армии.

Уолтер Шьюхарт предложил также новый подход к управлению, создав цикл управленческих функций «план - проба - изучение – действие», позволяющий обеспечить непрерывное усовершенствование и повышение качества. Впоследствии за свои работы он был назван «отцом статистического контроля качества». В дальнейшем многие специалисты в области управления качеством процессами производства подхватили его идеи и модернизировали его разработки, применив их на практике.

Этот период для медицины в целом охарактеризуется формированием приоритета контрольных мер в оценке качества медицинской помощи. На основании экспертиз, как главного средства контроля, применялись санкции к «виновным» в снижении качества в том или ином ЛПУ. «Страх», порождающий сокрытие многих фактов, связанных с работой врачей и руководителей ЛПУ, никак не мог способствовать непрерывному повышению качества медицинской помощи.

Данный этап в промышленности, который условно можно охарактеризовать как период формирования науки об управлении качеством, тесно связан с именем другого крупного американского ученого - William Edwards Deming (1900-1993). Еще в 1927 г. Уильям Деминг познакомился и стал сотрудничать с Уолтером Шьюхартом, модернизовав впоследствии его методы статистического контроля качества и внедрив их в других сферах производственных процессов.

В дальнейшем Деминг скажет слова благодарности «за необычайную честь работать в качестве ученика великих людей...», поставив на первое место Уолтера Шьюхарта. Деминг разработал свой вариант теории управления качеством, в которой статистические методы являются лишь инструментом, а главным была философия нравственности, основанная на уважении к работнику как личности, вовлеченность в процесс решения текущих проблем всех сотрудников компании. Волею судьбы Деминг принес гораздо больший успех и процветание для японской, а не для американской экономики.

После второй мировой войны генерал Дуглас Макартур пригласил Деминга, занимавшегося преподавательской работой по проблемам качества в рамках программы производства военного времени, в Японию для обучения принципам улучшения качества. Развив идеи д-ра Шьюхарта, Деминг предложил всеобъемлющую теорию управления, основанную на цикле постоянного улучшения и на стремлении Шьюхарта применить теорию вариаций в качестве образца для принятия разумных и экономически оправданных административных действий. В настоящее время системная реализация этих идей происходит во всем мире. В число научных достижений Деминга входят его 14 принципов управления.

- 1) *Разработайте и доведите до сведения всех сотрудников декларацию целей и задач компании или иной организации. Руководство должно постоянно демонстрировать свою приверженность этой декларации.*
- 2) *Новую философию должны освоить и высшее руководство, и все сотрудники.*
- 3) *Необходимо понять, что целью контроля являются усовершенствование технологии и сокращение затрат.*
- 4) *Необходимо покончить с практикой заключения контрактов на основе одного лишь ценника.*
- 5) *Необходимо постоянно совершенствовать систему производства и обслуживания.*
- 6) *Необходимо ввести систему обучения.*
- 7) *Необходимо обучать и выдвигать руководящие кадры.*
- 8) *Изгоните страх. Создайте атмосферу доверия. Создайте необходимый климат для новаторства.*
- 9) *Оптимизируйте усилия бригад, групп и подразделений в соответствии с целями и задачами компании..*
- 10) *Необходимо устранить назидательность в отношениях с работниками.*
- 11а) *Устраните количественные нормы на производстве. Вместо этого изучите и внедрите методы улучшения качества.*

*11б) Необходимо устранить управление объектами. Вместо этого научите -возможности технологических процессов и способов их усовершенствования.*

*12) Устраните барьеры, лишаящие работников гордости за свое мастерство.*

*13) Поощряйте стремление каждого к получению образования и самосовершенствованию.*

*14) Действуйте, чтобы осуществить преобразования.*

Прямые и несложные для последовательного применения, эти принципы формируют характеристику работника, его рабочего места, технологии производства продукции и ее потребителя, существенно отличающееся от наших нынешних представлений. Адекватной реакцией на эти принципы может быть только сосредоточение на всем, что находится в пределах данной организации.

Вскоре после начала преподавательской деятельности Деминга в Японии туда был приглашен на преподавательскую работу и Джозеф Джуран. Джозеф М. Джуран (Joseph M. Juran, 1904-2008) выделил необходимость для каждого менеджера индивидуальной деятельности, приводящей к повышению качества. Он первым обосновал переход от контроля качества к управлению качеством, разработав т.н. «спираль качества» (спираль Джурана) – вневременную пространственную модель, определявшую основные стадии непрерывно развивающихся работ по управлению качеством и послужившая прообразом многих появившихся позже моделей. Он стал автором концепции АQI (Annual Quality Improvement) - концепции ежегодного улучшения качества. Улучшение качества, считал Джуран, – это превышение уже достигнутых результатов работы в области качества, связанное со стремлением человека установить новый рекорд.

В философии менеджмента непрерывное улучшение подразумевает, что на смену политике стабильности приходит политика изменений. Главное внимание в концепции АQI сосредоточивается на стратегических решениях, более высокой конкурентоспособности и долгосрочных результатах.

Можно сказать, что именно на этом этапе сложился менеджмент качества в его современном понимании. Противоречие между повышением качества и ростом эффективности производства в его прежних формах было преодолено, а применение новых идей управления позволило одновременно повышать качество и снижать затраты на производство. Потребитель практически во всех странах стал получать товары и услуги высокого качества по доступной цене. Он сосредоточился на средствах и способах применения этих новых идей при управлении и руководстве различными организациями.

Несколько лет спустя Арманд Фейгенбаум (Armand W. Feigenbaum), сотрудник «Дженерал Электрик», а затем «Дженерал Системз Компани», был также приглашен в Японию на преподавательскую работу. Он выдвинул концепцию всеобщего контроля качества – ТQС (Total Quality Control). Под Всеобщим контролем качества он понимал такую систему, которая позволяла решать проблему качества продукции и ее цены в зависимости от выгоды потребителей, производителей и дистрибьютеров. А. Фейгенбаум предложил рассматривать качество на каждом этапе его создания. Согласно его концепции модель всеобщего контроля качества (ТQС) имела три этапа:

❖ **Этап 1.** Разработка качества

❖ **Этап 2.** Поддержание качества

❖ **Этап 3.** Совершенствование качества

Созданная А. Фейгенбаумом система всеобщего контроля качества была внедрена в практику работы японских предприятий Уильямом Эдвардсом Демингом. Считается, что именно его деятельность во многом способствовала появлению высококачественных и недорогих японских товаров. Именно эти американские специалисты заложили основу «японского чуда» по производству качественной продукции.

Учеником, а затем и многолетним коллегой этих ученых из США был Каору Ишикава, который до его кончины был старейшиной современных японских первопроходцев в области управления качеством продукции. Он объединил в единое целое 7 «инструментов» контроля качества и основал систему общеорганизационного контроля качества. Ишикава, также как и многие его соотечественники, в свое время прослушал цикл лекций Деминга. В 1962 году он организовал первый «кружок качества» в японской компании Nippon Telegraph and Telephone Public Corporation. Журнал «Контроль качества для мастеров», основанный в 1960 г. под редакцией К. Ishikawa, позволил всем кружкам контроля качества в Японии учиться друг у друга. В короткие сроки популярность таких кружков выросла, а Ишикава получил мировую известность. Его коллега и последователь Г. Taguchi разрабатывал методы эффективности процессов проектирования и производства новых рыночных продуктов. Он упростил статистические методы, сделав их понятными каждому. Всего за несколько послевоенных лет страна, бывшая врагом США, перенесшая страшную трагедию ядерной атаки, вышла из разряда отсталых, выдвинув на мировой рынок высококачественную продукцию. Японцы успешно реализовали модель непрерывного управления качеством

продукции, хотя последняя и была разработана в США, и обогнали своих учителей.

Очередным этапом поступательного развития системы обеспечения качества продукции является переход от тотального контроля качеством (TQC) к всеобщему управлению качеством (Total Quality Management). Если TQC — это управление качеством с целью выполнения установленных требований, то TQM — еще и управление целями и самими требованиями. В TQM включается также и обеспечение качества, которое трактуется как система мер, вызывающая у потребителя уверенность в качестве продукции.

Многие из 14 принципов Э. Деминга легли в основу современной концепции всеобщего управления качеством. Система TQM является комплексной системой, ориентированной на постоянное улучшение качества, минимизацию производственных затрат и поставки точно в срок. Основная философия TQM базируется на принципе – улучшению нет предела. В системе TQM используются адекватные целям методы управления качеством. Одной из ключевых особенностей системы является использование коллективных форм и методов поиска, анализа и решения проблем, постоянное участие в улучшении качества всего коллектива. В TQM существенно возрастает роль человека и обучения персонала. Незадолго до смерти Э. Деминг в ответ на вопрос корреспондента о том, каким бы он хотел остаться в памяти своих сограждан, сказал, что хотел бы, чтобы его запомнили как человека, который старался предотвратить «самоубийство американской промышленности».

Что же относительно здравоохранения, то специфические особенности этой отрасли производства не должны мешать реализации современных подходов к управлению качеством. По мнению академика РАМН А.И. Вялкова «Обеспечение качества - это деятельность, направленная на создание условий медицинской помощи населению, позволяющих выполнить заявленные государством (медицинским учреждением) гарантии в соответствии с установленными критериями и показателями качества с учетом удовлетворенности населения в полученной медицинской помощи».

В настоящее время известны три модели управления качеством в здравоохранении: профессиональная, бюрократическая и индустриальная (Гройсман В.А., 2004, Назаренко Г.И. с соавт., 2003, Caroselli M., Edison L., 1997).

Профессиональная модель одно время была основой управления качеством в медицине и широко использовалась в СССР. При этом качество медицинской помощи всецело зависело от квалификации врача-профессионала, в то время как администрация больницы не несла ответственности за последствия лечения и была призвана лишь создавать необходимые условия для работы (Назаренко Г.И. с соавт. 2003, Graham N. O., 1995).

В основе современной бюрократической модели управления качеством лежит стандартизация объема и характера медицинских услуг с последующей экспертизой конечного результата (Сабанов В.И. с соавт., 1997; Гончаренко В.Л., 1998; Вардосанидзе С.Л., 2003 и др.).

Индустриальная модель управления качеством медицинской помощи представляет собой адаптированную к здравоохранению модель непрерывного повышения качества, разработанную W. E. Deming (1986), который в своей книге «Выход из кризиса» сформулировал основополагающие принципы управления. Ее теоретические положения заложены в классической работе A. Donabedian («The Seven Pillars of Quality»), который видел в основе управления качеством органическую взаимосвязь структуры, процесса и результата, принимая во внимание, что управлять результатом можно только совершенствуя основные технологические (лечебно-диагностические) процессы в ЛПУ. Сегодня это признано многими зарубежными учеными и в гораздо меньшей степени учеными и практиками в отрасли здравоохранения России.

Ключевым элементом индустриальной модели управления качеством медицинской помощи является процессный анализ, который предусматривает идентификацию, проектирование процессов с последующим их непрерывным совершенствованием. При этом в основе управления результатом лежит цикл действий, направленный на максимальное снижение частоты отклонений в ключевых процессах и гарантирующий достижение лучшего из максимально возможных научно обоснованных результатов.

Индустриальная модель управления качеством медицинской помощи, ориентированная на непрерывное повышение качества, взятая из опыта зарубежных стран, пока не находит широкого применения в отечественном здравоохранении. Перенос зарубежных систем обеспечения качества без учета специфики каждого региона и отдельно взятого во внимание ЛПУ не достигает цели. Низкий уровень подготовки по вопросам управления качеством, существующий антагонизм между администрацией ЛПУ и медицинским персоналом – только часть тех проблем, без устранения которых невозможен переход на инновационные технологии управления КМП.

## Вопросы

1. Что требуется от руководителей ЛПУ в условиях реализации Федерального Закона 2010 г. № 83-ФЗ и модернизации отрасли с позиции управления качеством медицинских услуг?
2. По каким основным критериям рынка осуществляется связь между производителем и потребителем медицинских услуг?
3. На каких стадиях «жизненного цикла» продукции контролируется уровень качества товаров и услуг?
4. В чем заключаются нововведения регулируемого рынка медицинских услуг с позиции обеспечения их качества?
5. Перечислите 6 основных направлений функционирования Японской системы управления качеством.
6. Каково влияние низкого уровня качества отечественных товаров и услуг на общее состояние экономики России?
7. Каково влияние разработок Ф.У. Тейлора на современные взгляды специалистов по управлению качеством производства продукции?
8. В чем заключались основные воззрения на обеспечение качества в медицине Е.А. Годмана?
9. Что лежит в основе цикла управленческих функций У. Шьюхарта?
10. Перечислите 14 принципов управления Уильяма Деминга.
11. В чем заключались предложения по управлению качеством Дж. Джурана и А. Фейгенбаума?
12. Каковы основные принципы идеологии TQM?
13. Что лежит в основе профессиональной модели управления качеством?
14. Что лежит в основе бюрократической модели управления качеством?
15. Что лежит в основе индустриальной модели управления качеством?

## Глава 3.

### Эволюция подходов к менеджменту качества

Очередная волна глобального финансового кризиса последних лет выявила серьезные недостатки не только в мировой экономике, но и в глобальном экономическом управлении. Мировой финансовый кризис затронул или еще затронет практически все страны мира. Кризис всегда является серьезным испытанием, а кризис нынешнего масштаба тем более. С другой стороны, кризис, это возможность измениться, отбросить груз предыдущих ошибок, перейти в новое качество. России досталась в наследство от СССР, экономика, технический уровень которой, в основной массе, соответствовал середине прошлого века. В процессе «дележа» доставшегося наследства, получившего условное название «приватизация», российское сообщество было отброшено назад. Имеющаяся структура управления экономикой, формы концентрации капитала, быстрее соответствует канонам начала 30-х годов прошлого столетия.

Сегодняшняя российская экономика сама по себе безнадежно устаревшая и безнадежно отсталая. По структуре своего производства она полностью соответствует определению – колониальная. И если в далекие годы чай, кофе, пряности назывались колониальными товарами, то в сегодняшних условиях их заменили углеводороды, низкокачественный металлопрокат, химические удобрения и другая продукция низкой наукоемкости и технологичности. Следует отметить, что размещенные во многих регионах России сборочные производства известных фирм, это тоже признак колониальной экономики.

Учитывая невероятный уровень отсталости, возникает вопрос – способна ли наша страна, хотя бы попытаться догнать мировую экономику, ведь последняя ушла далеко вперед? Большинство специалистов считает, что «погоня» может состояться только в случае нестандартного решения проблемы экономической отсталости. В реальных условиях наше государство не может взять пример даже с Японии середины XX века, успех которой во многом предопределен тем, что он происходил в период перехода из индустриальной фазы в постиндустриальный период.

При этом японцы выбрали стратегию «погони», стратегию покупки последних достижений науки, научно-технических разработок и технологий постиндустриального уровня, а затем их быстрое внедрение. Эти разработки были использованы как «локомотивы», способные продвинуть на более высокий уровень и другие отрасли экономики. Стратегия, концентрация ресурсов на отраслях-локомотивах и позволила им совершить свой знаменитый рывок. Но значительные достижения Японии были построены на невероятном

уровне патриотизма японцев, высоком уровне мотиваций к качественному труду и, что совсем немаловажно, на высоком уровне охраны здоровья населения и результатов достижения атрибутов здоровья каждым японцем в отдельности и всей нацией в целом.

Наивно ожидать, что современная Россия способна повторить путь Японии. Поэтому придется смириться с тем, что по мере истощения запасов углеводородов и каменных углей, перехода мировой энергетики на альтернативные пути её выработки, «раздутый сырьевой пузырь лопнет», а то что от него останется, возможно и сохранится, если владельцы этих остатков смогут вложить серьезные ресурсы в их модернизацию. Аналогичная ситуация в химической отрасли и значительной части машиностроения. Поэтому шансы «догнать и перегнать» Японию и другие экономически развитые страны ничтожные. Тем не менее у России есть шанс выхода из кризиса – это путь диверсификации экономики и внедрения современных подходов управления качеством товаров и услуг.

### **3.1. Становление и развитие менеджмента качества производства товаров и услуг**

До середины 60-х годов XX века в экономически развитых странах основное внимание при производстве товаров и услуг уделялось обеспечению качества, причем главная роль в обеспечении качества отводилась контролю и отбраковке дефектной продукции. Контроль и отбраковка в производственной практике реализовывался различными методами, которые развивались и совершенствовались под влиянием достижений научно-технического процесса (Глудкин О.П., с соавт., 1999). Организационно система контроля качества соответствовала структуре производственного процесса и отвечала его требованиям.

Система контроля строилась по следующему принципу: обнаружение дефекта и изъятие бракованного изделия из процесса производства должно производиться как можно раньше. Это обусловлено тем, что последующая обработка дефектного продукта приводила к серьезным потерям и неоправданно увеличивала издержки на производство продукции. Подход к обеспечению качества лишь с позиций контроля требовал (при стопроцентном контроле параметров каждой детали или изделия) много квалифицированных контролеров.

В крупных промышленных компаниях США в том временном промежутке число контролеров стало соизмеримо по численности с производственным персоналом. Неоценимую помощь в контроле качества оказали методы математической статистики. Методы математической статистики позволяли с заданной вероятностью оценивать качество изделий с применением выборочного метода. Статистические методы контроля качества получили широкое распространение в промышленности развитых капиталистических стран. Они способствовали сокращению затрат времени на контрольные операции и повышению эффективности контроля. На совершенствование методов обеспечения качества оказали влияние исследование операций, кибернетика, системотехника и общая теория систем. Кибернетический подход послужил основой появления концепции управления качеством, которая пришла на смену традиционной концепции контроля.

Производство продукции – это, в сущности, создание или рождение качества, т. е. суммы определенных свойств или «функциональной совокупности». Следовательно, процесс создания изделия (качества) и есть управляемый процесс. В процессе контроля различные параметры, определяющие качество изделия, сравниваются с эталонными, зафиксированными в используемых стандартах, нормативах и технических условиях. Информация о несоответствии уровня качества заданным стандартам (сигнал рассогласования) через цепь обратной связи поступают в специальное подразделение (управляемый элемент), где проводится анализ и вырабатывают меры по устранению отклонений (Ильенкова С. Д. а соавт., 1998).

В этой новой концепции было уточнено место контроля в обеспечении качества. Контроль (экспертиза) продолжал оставаться важной и необходимой операцией, но как одно из звеньев в общей системе обеспечения качества. Главная цель этой системы – обеспечить требуемый уровень качества и поддерживать его (а часто и повышать) в течение всего периода изготовления продукции. Достигнуть этой цели возможно при оптимизации по критерию качества всего процесса создания изделия. Безусловно, что качество производства медицинских услуг, а уж тем более управление качеством услуг, весьма сложно пробивало себе дорогу, поскольку характеристика услуги, как некоей «неовещественной» продукции весьма сложно поддавалось измерению (Дьяченко В.Г., 2007).

В настоящее время, по оценкам различных экспертных групп, от 15 до 40% производственных мощностей ЛПУ занято доработкой «произведенной продукции» — медицинских услуг до требуемого уровня качества, т.е. долечиванием пациентов, которым на предыдущих этапах оказания медицинской помощи эти услуги были оказаны с отклонением от стандартных технологий. Если в промышленности около 30% ресурсов тратится на восполнение потерь в связи с низким качеством выпускаемой продукции, то экономисты в здравоохранении затрат на устранение «брака» при производстве медицинских услуг

стараясь не замечать, мотивируя это сложностями их учета. Исследования зарубежных коллег показывают, что затраты на медицинскую помощь низкого качества всегда выше, чем затраты на высококачественную помощь, потому что первая дает до 30-50% брака, на устранение которого требуются значительные дополнительные расходы.

Вполне естественно, что с экономической точки зрения производство некачественной продукции – процесс дорогостоящий, который вызывает снижение уровня прибыли, следовательно, обеспечение должностного уровня качества, хотя и требует затрат, однако они могут быть значительно ниже, чем доводка до требуемого уровня качества произведенных товаров и услуг.

Многие производственные системы к процессу обеспечения качества, хотя он сложен и состоит из нескольких этапов, относятся с должным вниманием. Укрупненные этапы обеспечения качества:

- ❖ *оценка уровня качества имеющихся на рынке аналогичных изделий, анализ требований покупателей;*
- ❖ *долгосрочное прогнозирование;*
- ❖ *планирование уровня качества;*
- ❖ *разработка стандартов;*
- ❖ *проектирование качества в процессе конструирования и разработки технологом;*
- ❖ *контроль качества исходного сырья и покупных материалов;*
- ❖ *пооперационный контроль в процессе производства;*
- ❖ *приемочный контроль;*
- ❖ *контроль качества изделия в условиях эксплуатации (после продажи);*
- ❖ *анализ отзывов и рекламаций покупателей.*

Затем весь цикл повторяется сначала.

Каждый из перечисленных этапов распадается на множество процессов, операций и действий исполнителей. При этом процессы и действия с точки зрения процесса управления качеством имеют четко обозначенные цели, критерии контроля (стандарты), каналы обратной связи, процедуры анализа и методы воздействия. Следовательно, реальный процесс и система управления качеством представляют собой сложную совокупность взаимосвязанных контуров управления.

В условиях рынка качество играет важную (если не главенствующую) роль. Для современного рынка, как показывают исследования отечественных и зарубежных ученых, характерна устойчивая тенденция к повышению роли «неценовых» форм конкуренции, особенно конкуренции качества. Характерно, что с ростом выпуска числа изделий долговременного пользования все большую роль начинает играть не продажная цена изделия, а «стоимость полного жизненного цикла». Стоимость полного жизненного цикла представляет собой сумму затрат по следующим категориям:

- ❖ *стоимость всего комплекса НИОКР, предшествующих серийному производству;*
- ❖ *затраты на изготовление требуемого количества изделий;*
- ❖ *затраты потребителя на обслуживание, эксплуатацию и ремонт изделия в течение всего периода его функционирования.*

Затраты потребителя (которые определяют его выбор конкретного товара/услуги) тесно связаны с качеством и надежностью изделия. К сожалению, в реальных условиях медицинские услуги, произведенные в отечественных ЛПУ довольно часто не в состоянии конкурировать с их зарубежными аналогами, что вызывает значительный отток пациентов из России в зарубежные клиники.

Для иллюстрации существования проблемы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи следует привести некоторые данные по России. Так, ежегодно россияне совершают 1,2 млрд амбулаторных обращений к врачам, а 40 млн граждан РФ получают стационарное лечение. Вместе с тем по данным экспертных оценок, как минимум в 10% случаев оказания медицинской помощи имелись те или иные дефекты. Именно эти 10% – это 4 млн пациентов круглосуточных стационаров и – 120 млн обратившихся за помощью в амбулаторно-поликлинические учреждения. В этой связи следует привести высказывания академика РАМН А.Н. Чучалина на Первом национальном конгрессе терапевтов о том, что в России треть поставленных диагнозов – неверны. Свое последнее веское слово добавляют и маститые патологоанатомы: более 20% вскрытий показывают, что диагноз был поставлен неправильно.

В США и Западной Европе в конце 50-х годов возникли различные формы самоконтроля качества. Одна из форм самоконтроля получила название «нулевых дефектов» или «бездефектного труда» введение определенных организационных мер, а также использование специальных мер материального и морального стимулирования способствовали созданию условий для того, чтобы весь персонал выполнял свою работу качественно, без дефектов и переделок. Контроль за качеством труда осуществлял сам исполнитель. В системе бездефектного труда возникли различные движения «сдача продукции с первого предъявления», «работа с личным клеймом» и др.

В середине 50-х годов в бывшем Советском Союзе возникла Саратовская система бездефектного

изготовления продукции и сдачи ее с первого предъявления. Она предусматривала постоянное внимание всего коллектива предприятия к качеству продукции.

В этом же временном периоде в Японии стали активно функционировать кружки качества. Кружки качества родились, как логическое продолжение и развитие японских концепций и практики управления персоналом и качеством. На начальном этапе создание кружков качества в промышленных компаниях встретилось со значительными трудностями и потребовало серьезных организационных усилий и немалых затрат. Кружки стали одной из тех практических форм, в которых стали реализовываться управленческие подходы и концепции повышения эффективности. Важнейшей формой деятельности кружков качества было обучение рабочих и мастеров. Программы обучения возникли в ведущих компаниях: программа обучения бригадиров статистическим методам контроля качества в металлургической компании “Фудзи Сэйтэцу” (1951 г.); выпуск учебных материалов по контролю качества в компании “Тэкко кекам” (1952 г.); программа по обучению “Мицубиси дэнки” (1952 г.).

В январе 1956 г. журнал “Контроль качества” провел круглый стол и провел дискуссию “Цеховые мастера рассказывают о своем опыте в области контроля качества”. Отцом кружков качества по праву считается профессор Каору Ишикава. В апреле 1962 г. вышел первый номер журнала “Контроль качества для мастера”. В журнале прозвучал призыв создать на предприятиях кружки контроля качества и обоснованы принципы работы этих кружков. Среди целей кружков качества были выдвинуты три главных:

- I.вносить вклад в совершенствование производства и развитие предприятия;
- II.на основе уважения к человеку создавать достойную и радостную обстановку на рабочих местах;
- III.создавать благоприятную обстановку для проявления способностей чел человека и выявления его безграничных возможностей.

С самого начала основу организации кружков качества был положен принцип добровольности. К началу 1965 г. в Японии было зарегистрировано 3700 кружков. В 1966 г. японские кружки качества заявили о себе в Стокгольме на десятом конгрессе Европейской организации контроля качества. В настоящее время в Японии зарегистрировано свыше 300 тыс. кружков качества.

Появление международных стандартов ИСО серии 9000 на системы качества явилось дальнейшим развитием теории и практики современного менеджмента качеством. С конца 80-х годов предприятия стран с рыночной экономикой стали заниматься разработкой, внедрением и сертификацией систем менеджмента качества. Сформировался системный подход к менеджменту качества.

Серьезное внимание стало уделяться не только качеству продукции, но и качеству предоставления услуг. Это обусловлено тем, что прошедшее десятилетие во многих странах с рыночной экономикой характеризуется бурным ростом сферы услуг. При этом предоставление услуг не противопоставлялось производству продукции.

В качестве примера взаимоотношения товара и услуги можно привести реализацию технологии сложного зубного протезирования в современной стоматологии. Пациент стоматологических клиник стремится стать равноправным субъектом взаимоотношений в условиях рынка и получать высококачественную ортопедическую помощь, отвечающую современным мировым стандартам, касающихся не только технологических новшеств и материалов, но и технологий социальных взаимодействий с медицинским персоналом. Если сам по себе зубной протез в нашем примере следует рассматривать, как товар, т.е. некое изделие, которое можно подвергнуть измерению, оценить его материальные и функциональные свойства, то подготовка полости рта к установке протеза, проведение профессиональной гигиены зубочелюстной системы, установка протеза, последующая оценка его функциональных свойств, припасовка и т.п. – это услуги.

Предоставление услуг имеет ряд особенностей, в частности измерение качества услуг несколько затруднено. Однако без сочетания с определенным набором услуг зубной протез, как правило, не может функционировать оптимально и выполнять все качественные характеристики свойственные данной продукции стоматологической клиники. Услуги не всегда являются вещественными. И, наконец, при предоставлении услуг производство и потребление взаимосвязаны. Без активного сотрудничества сторон – производителя и потребителя – никакое производство невозможно. Так, врач-стоматолог не может предоставить услуги пациенту без участия и желания последнего. Гарантирование качества – закрепление и поддержание системы обеспечения качества, включая доказательства того, что она соответствует современным условиям является главным итогом эволюции менеджмента качества.

Общий менеджмент и менеджмент качества взаимосвязаны. Источником и общего менеджмента, и менеджмента качества является система Ф.У. Тейлора. В самом деле, именно «отец научного менеджмента» обратил пристальное внимание на необходимость учета вариабельности производственного процесса и оценил важность ее контроля и устранения (по возможности). Система Тейлора включала понятия верхнего и нижнего пределов качества, поля допуска, вводила такие измерительные инструменты, как шаблоны и

калибры, а также обосновывала необходимость независимой должности инспектора по качеству, разнообразную систему штрафов для «бракоделов» и т. д., форм и методов воздействия на качество продукции.

В дальнейшем в течение длительного периода времени с 20-х до начала 80-х годов XX века пути развития общего менеджмента и менеджмента качества разошлись (рис. 3.1.). Главная проблема качества воспринималась и разрабатывалась специалистами преимущественно как инженерно-техническая проблема контроля и управления вариабельностью продукции и процессов производства, а проблема менеджмента – как проблема, в основном, организационного и даже социально-психологического плана.

В самом деле, на втором этапе (20–50-е годы) развитие получили статистические методы контроля качества – SQS (А. Шухарт, Г. Ф. Додж, Г. Г. Ромиг и др.). Появились контрольные карты, обосновывались выборочные методы контроля качества продукции и регулирования техпроцессов. Именно Шухарта на Западе называют отцом современной философии качества. Он оказал существенное влияние на таких «отцов по качеству», как Э.У. Деминг и Д.М. Джуран.

Как Деминг, так и Джуран активно пропагандировали статистические подходы к производству, однако именно они первыми обратили внимание на организационные вопросы обеспечения качества, сделали акцент на роли высшего руководства в решении проблем качества. В знаменитых 14 принципах Деминга уже трудно отделить инженерные методы обеспечения качества от организационных проблем менеджмента. Слово «менеджмент» еще не присутствовало в лексиконе, но у этих специалистов оно уже находилось «на кончике пера».

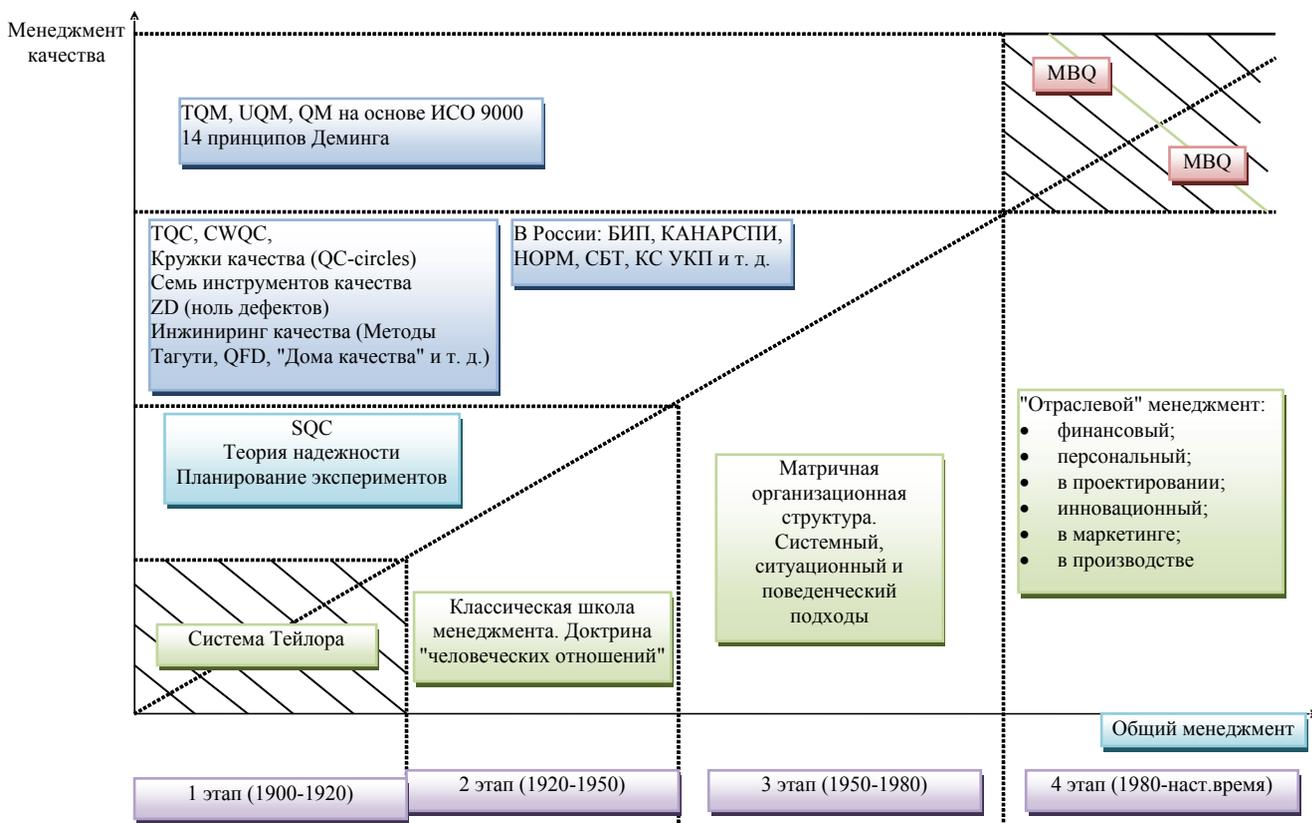


Рис.3.1. Взаимоотношения «общего менеджмента» и менеджмента качества\*

\*Примечание. Принятые сокращения на англ. языке:

- MBQ – Management by Quality – Менеджмент на основе качества;
- MBO – Management by Objectives – Управление по целям;
- TQM – Total Quality Management – Всеобщий менеджмент качества;
- UQM – Universal Quality Management – Универсальный менеджмент качества;
- QM – Quality Management – Менеджмент качества;
- TQC – Total Quality Control – Всеобщий контроль качества;
- CWQC – Company Wide Quality Control – Контроль качества в масштабе всей компании;
- QC – Quality Circles – Кружки контроля качества;
- ZD – Zero Defect – Система "Ноль дефектов";
- QFD – Quality Function Deployment – Развертывание функции качества;
- SQC – Statistical Quality Control – Статистический контроль качества.

Примечательно, что в 50–80-е годы даже самые широкомасштабные внутрифирменные системы за рубежом еще называются системами контроля качества: TQC (Фейнгенбаум), CWQC (К. Исикава, семь инструментов качества), QC-circles (методы Тагути), QFD т. д. В это время активно формируется направление, которое в отличие от менеджмента качества имеет смысл назвать инжиниринг качества. Однако именно в этот период начинается активное сближение методов обеспечения качества с представлениями общего менеджмента.

За рубежом наиболее характерным примером в этом смысле стала система ZD ("Ноль дефектов"). Однако и все другие системы качества начинают широко использовать инструментарий «науки менеджмента». В России эта тенденция проявлялась наиболее отчетливо в Горьковской КАНАРСПИ (качество, надежность, ресурс с первых изделий), Ярославской НОРМ, Львовской СБТ и, наконец, в общесоюзном феномене КС УКП.

Началось историческое движение навстречу друг другу общего менеджмента и менеджмента качества. Это движение объективно и исторически совпало, с одной стороны, с расширением наших представлений о качестве продукции и способах воздействия на него, а с другой, – с развитием системы внутриучрежденческого менеджмента.

Решение задач качества потребовало создания адекватной организационной структуры. В эту структуру должны входить все подразделения, более того – каждый работник организации, причем на всех стадиях жизненного цикла продукции или петли качества. Из этих рассуждений логично появляется концепции ТОМ (всеобщий менеджмент качества) и UQM (универсальный менеджмент качества).

В то время как представления о менеджменте качества включали в свою орбиту все новые и новые элементы производственной системы, накапливали и интегрировали их, общий менеджмент, напротив, распадается на ряд отраслевых, достаточно независимых дисциплин (финансы, персонал, инновации, маркетинг и т. д.), а в теоретическом плане предстает как управление по целям (МВО). Основная идея этой концепции заключается в структуризации и развертывании целей (создание «дерева целей»), а затем проектировании системы организации и мотивации достижения этих целей. Достаточно очевидная и хорошо известная стратегия.

В то же самое время уже сформировался мощный набор теоретических и практических средств, который получил название менеджмент на основе качества (МВО). В активе менеджмента качества сегодня:

- ✓ *24 международных стандарта ИСО семейства 9000 (включая и ИСО 14000 по экологическому менеджменту);*
- ✓ *международная система сертификации систем качества, включая сотни аккредитованных органов по сертификации;*
- ✓ *международный реестр сертифицированных аудиторов систем качества (IRCA), в котором уже работают 10000 специалистов из многих стран мира;*
- ✓ *практически сложившаяся система аудита менеджмента;*
- ✓ *то же самое на многих региональных и национальных уровнях;*
- ✓ *70000 фирм мира, имеющих сертификаты на внутрифирменные системы качества.*

Можно констатировать, что менеджмент качества – менеджмент четвертого поколения – становится в наше время ведущим менеджментом фирм. Одновременно происходит процесс сращивания МВО (менеджмента на основе качества) и МВО (менеджмента на основе целей) – как было на первом этапе в системе Тейлора, но уже на новом, качественно другом уровне. Сегодня ни одна организация, не продвинутая в области менеджмента качества, не может рассчитывать на успех в бизнесе и какое-либо общественное признание.

**Развитие принципов сертификации.** В XX веке получило интенсивное развитие представление о правах потребителя, в том числе о праве на полную и достоверную информацию о качестве покупаемого товара (услуги). Было признано, что потребитель является слабой стороной в отношении с изготовителем: если последний знает, что он произвел, то первый видит только внешнюю сторону товара. Чтобы защитить потребителя, необходимо было провозгласить его право на информацию и обязать изготовителя ее предоставлять.

В прошлом веке право на получение потребителем информации о качестве товара осуществлялось на основе спецификаций (технических условий), где устанавливались основные характеристики продукции и методы их контроля. Предполагалось, что продукция выпускалась, если результаты контроля (испытаний) подтверждают выполнение требований спецификаций.

При серийном (массовом) изготовлении продукции для указанных целей стали применять статистические методы выборочного контроля, смысл которых прост: если правильно взять некую часть (выборку) из партии, то можно сделать достаточно надежные выводы о качестве всей партии.

Роль стандартов ИСО 9000 в настоящее время оценена по достоинству. Эти международные стандарты являются как бы пересечением двух направлений: развития менеджмента качества и защиты права потребителя на информацию. Собственно стандарты и построены поэтому принципу. МС 9001-9003 – это модели для целей сертификации, а МС 9004-1, 2, 3, 4 – это руководства по построению систем и элементов систем качества.

### **3.2. Основные этапы развития систем управления качеством**

Перед тем, как рассматривать основные этапы развития системы управления качеством, хотелось бы

уточнить некоторые положения, которые искусственно внедряются некоторыми специалистами по управлению, что само понятие менеджмента характерно только для бизнеса и пригодно к использованию в основном в частнопредпринимательской деятельности. Что же относительно общественных и государственных организаций, то само применение менеджмента носит в этой сфере весьма ограниченное значение.

В то же время при более пристальном рассмотрении менеджмента мы убеждаемся в том, что начало практическому применению этой теории было положено отнюдь не в коммерческих, а в общественных и государственных организациях. Фредерик У. Тейлор, – родоначальник «научного менеджмента», видимо, был первым, кто использовал термины «менеджмент» и «менеджер» в их современном значении. На своей визитной карточке он обозначил свою должность как «Консультант по вопросам менеджмента», объясняя, что нарочно избрал этот новый и странный термин, чтобы подтолкнуть потенциальных клиентов к осознанию того, что им предлагается нечто абсолютно новое.

В своем докладе Конгрессу США в 1912 году Тейлор в качестве «опытного примера» применения «научного менеджмента» привел не коммерческое предприятие, а некоммерческую организацию – клинику Мейо. Именно после этого доклада в США всерьез задумались о менеджменте. Самое известное применение «научного менеджмента» Тейлора (хотя и прекращенное под давлением профсоюзов) также имело место не в коммерческой организации, а в Уотертаунском Арсенале армии США, принадлежащем государству и находящемся в государственном управлении. Первая должность, которая соответствовала термину «менеджер» в его современном понимании, также появилась не в бизнесе. Это был «управляющий городом» – американское изобретение начала XX века. И первое осознанное и целенаправленное применение «принципов управления Тейлора» произошло не в коммерческой сфере, а в процессе реорганизации армии США в 1901 году, проведенной Элиу Руттом (1845-1937), министром обороны при Теодоре Рузвельте.

Первый Конгресс по менеджменту, состоявшийся в Праге в 1922 году, организовали не бизнесмены, а Герберт Кларк Гувер (1874-1964), бывший в то время министром торговли США, и Томаш Масарик (1850-1937), историк и президент Чехословакии в 1918-1935 годах.

Мэри Паркер Фоллет, чья деятельность в сфере менеджмента началась примерно в то же время, не делала различий между коммерческим и некоммерческим менеджментом. Она говорила о менеджменте организаций, опирающемся на одни и те же принципы. Толчком к отождествлению менеджмента вообще с менеджментом бизнеса стала Великая депрессия с ее враждебным отношением к коммерции и презрением к капитанам бизнеса. Чтобы его не путали с менеджментом бизнеса, менеджмент в общественном секторе был переименован в «государственное управление» и объявлен отдельной дисциплиной – самостоятельно изучаемой в университетах, с собственными терминологией и карьерной лестницей.

Одновременно - и по тем же причинам - исследование особенностей менеджмента перспективной клиники (чем занимался, в частности, Раймонд Слоун, младший брат Альфреда Слоуна (1875-1966) из General Motors) , было выделено в самостоятельную дисциплину и получило название «менеджмент больниц».

В период после Второй мировой войны изменились некоторые воззрения на бизнес и к 50-м годам XX века слово бизнес стало «пристойным» – в значительной степени благодаря успехам менеджмента бизнеса в США. Термин «менеджмент бизнеса» очень скоро стал «политически корректным», прежде всего как отрасль науки. И с той поры менеджмент как в общественном сознании, так и в научном мире отождествляется исключительно с «менеджментом бизнеса».

Сегодня, по мнению известного во всем мире специалиста по управлению Питера Друкера, следует исправлять эту ошибку более чем полувековой давности. В качестве доказательства можно привести переименование многих «бизнес-школ» в «школы менеджмента», растущее число кадровых предложений этих школ «некоммерческому менеджменту», появление «программ подготовки специалистов топ-менеджмента» для руководителей как коммерческих, так и некоммерческих организаций, и появление отделений «менеджмента церкви» на факультетах богословия и пр.

**Документированные системы качества.** Поскольку качество является одной из фундаментальных категорий, определяющих образ жизни, социальную и экономическую основу для развития человека и общества, то проблемы качества не могут быть решены без участия сообщества ученых, инженеров, менеджеров, преподавателей и политиков. Качество является важным инструментом в борьбе за рынки сбыта и определяется взаимодействием со многими случайными, глобальными, местными и субъективными факторами. Для предотвращения чрезмерного влияния этих факторов на уровень качества производства товаров и услуг необходима система управления качеством.

В истории развития документированных систем качества выделены пять этапов:

I. *качество продукции как соответствие стандартам;*

II. *качество продукции как соответствие стандартам и стабильность процессов;*

III. качество продукции, процессов, деятельности как соответствие рыночным требованиям;

IV. качество как удовлетворение требований и потребностей потребителей и служащих;

V. качество как удовлетворение требований и потребностей общества, владельцев (акционеров), потребителей и служащих.

Для качества как объекта менеджмента свойственны все составные части менеджмента, а иллюстрирует системную модель обеспечения качества рис. 3.2.

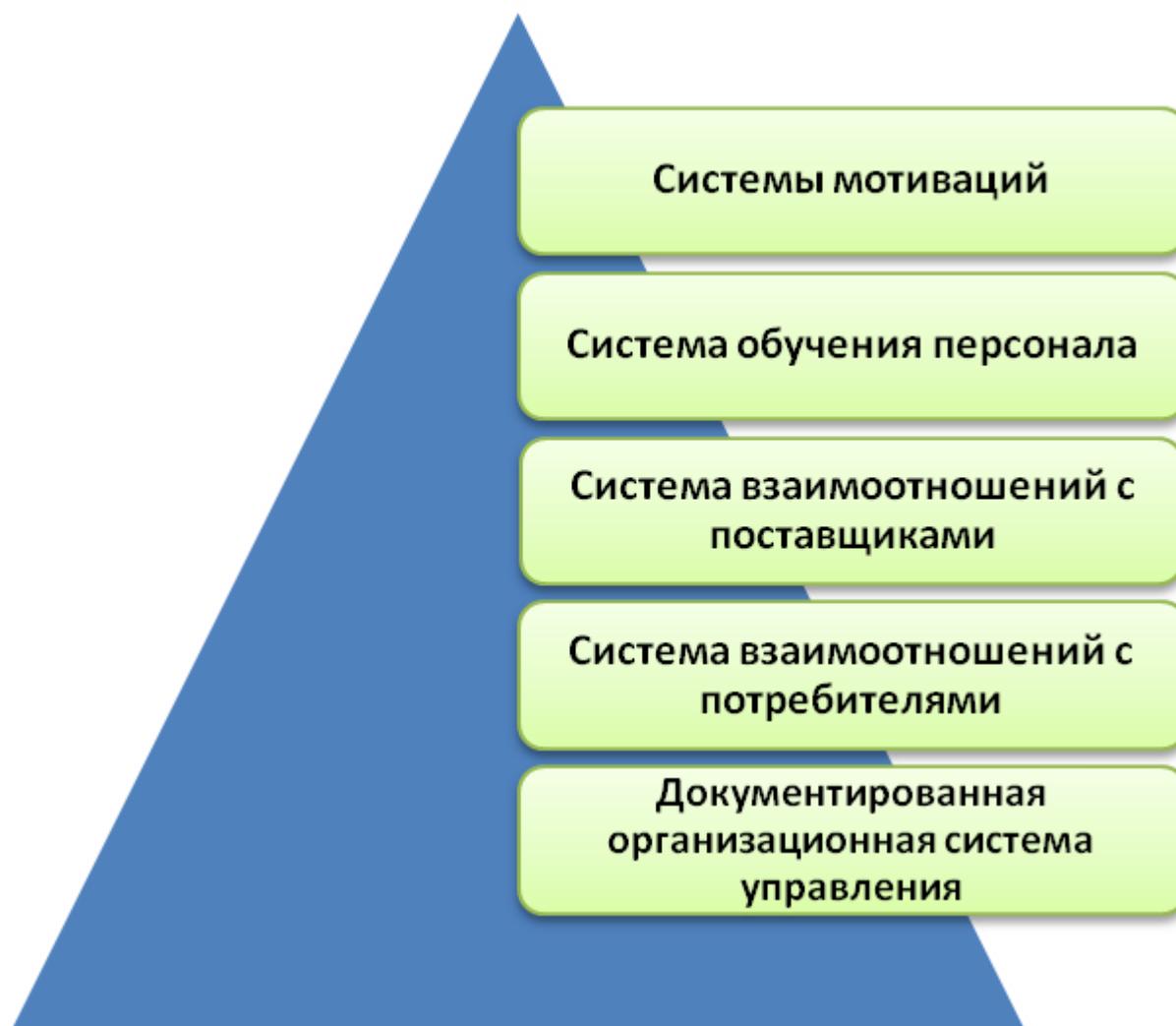


Рис. 3.2. Системная модель обеспечения качества

В основание модели положим ту или иную систему управления качеством, соответствующую определенной концепции, предполагая, что система эта документирована и охватывает организационную структуру управления предприятием, а также систему управления процессами создания товаров или услуг. Последнее очень важно подчеркнуть: мы рассматриваем организацию и как функциональную структуру, и как совокупность процессов.

На рис. 3.3 показаны основные организационные системы управления качеством, которые применялись в XX веке. Эти системы препятствуют развитию горизонтальных процессов управления, в то время как реальные процессы создания изделий (продукции) носят явно выраженный горизонтальный характер. Современная философия управления качеством уделяет большое внимание как горизонтальным процессам управления качеством (например, процессы, проходящие по линии «маркетолог - конструктор - технолог - производитель - испытатель - продавец»), так и вертикальным процессам, для которых характерно не только направление сверху вниз, но и снизу вверх. Примерами горизонтального управления являются кросс-функциональная командная работа, статистическое управление процессами, построение организационных структур из цепочек потребитель - поставщик, структурирование функции качества и т. п. Примерами встречного (снизу вверх) вертикального управления являются знаменитые кружки качества.

Организационные системы управления качеством, построенные на предприятиях и организациях, могут в разной степени охватывать горизонтальное управление, в том числе управление процессами, и вертикальное управление снизу вверх. Но очень важно сразу понять необходимость учета этих направлений менеджмента.

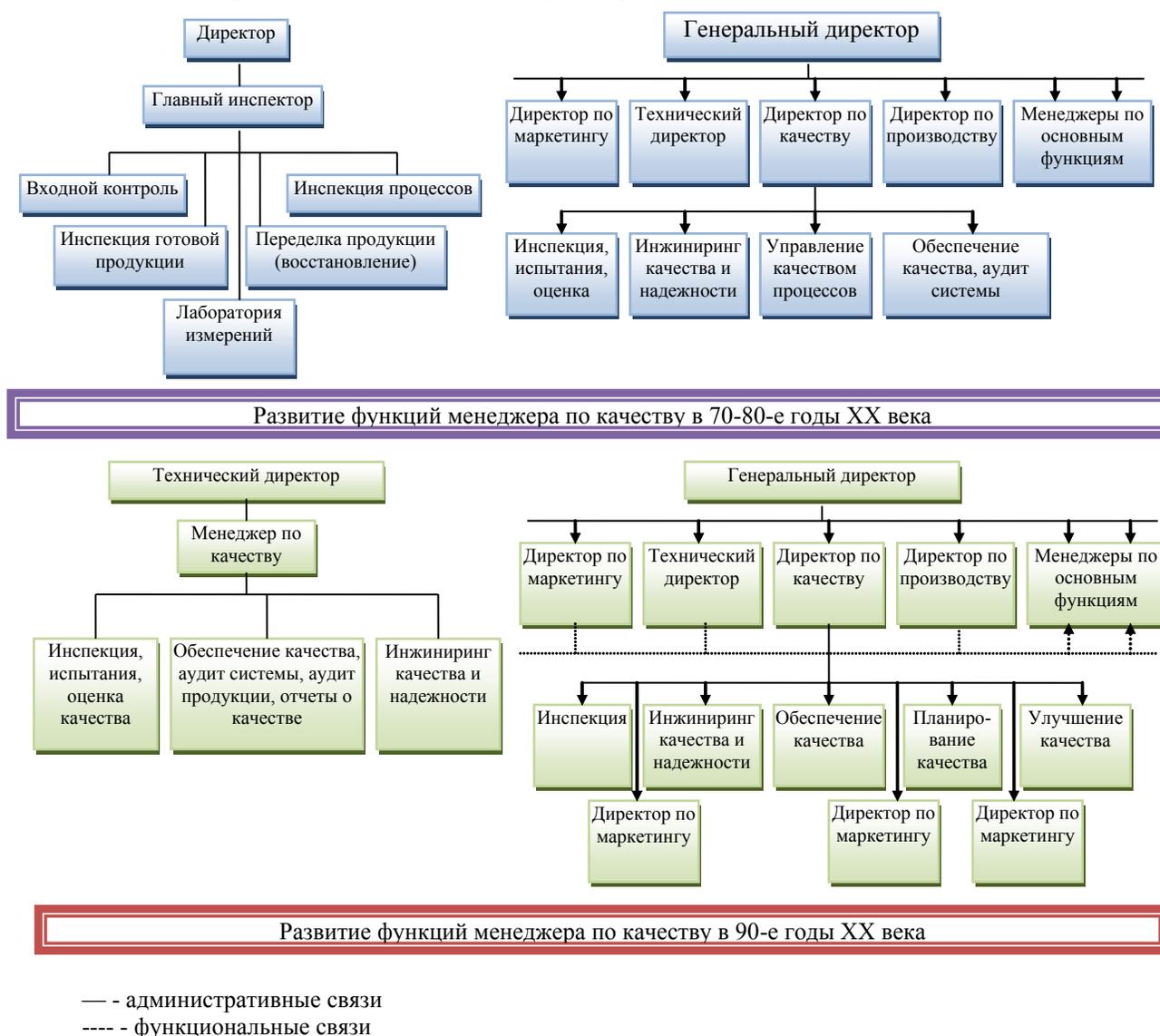


Рис. 3.3. Развитие организационных схем управления качеством и основных функций менеджера по качеству в XX веке

Итак, для того, чтобы та или иная спроектированная и документированная система качества, включающая управление процессами, заработала, необходимо:

- использовать средства мотивации для персонала;
- обучать его как по профессиональным вопросам, так и по вопросам менеджмента качества;
- выстроить правильные отношения с потребителями;
- научиться так управлять поставщиками, чтобы вовремя получать от них необходимую продукцию заранее установленного качества.

К особенностям учреждений системы здравоохранения следует отнести то, что большинство из них являются государственными или муниципальными некоммерческими организациями. В определенных кругах специалистов по управлению сформировалось мнение о том, что принципы современного менеджмента могут распространяться в основном на бизнес организации, т.е. на коммерческие системы, в основе деятельности которых лежит извлечение максимальной прибыли. Следовательно, мотивации персонала бизнес организаций на исполнение работ с высоким уровнем качества мотивированы в большей мере, чем в госсекторе за счет высокого уровня вознаграждения за качество продукции. По их мнению, применение технологии управления качеством в учреждениях госсектора с точки зрения мотивации персонала ограничены.

Эта точка зрения имеет право на существование, однако практика последних лет указывает на то, что элементы современного менеджмента качества проникают и в деятельность некоммерческих организаций, в том числе и государственные и муниципальные ЛПУ. Таким образом, есть основания говорить о наметившейся конвергенции методов управления организациями, принадлежащими к различным секторам здравоохранения. Поскольку проблема конвергенции в методах управления является новой, особенно для России, необходимо ее серьезное теоретическое изучение, глубокое научное осмысление и обеспечение. Поэтому научно-методическая база исследования проблем управления в здравоохранении нуждается в дальнейшем совершенствовании.

Учеными из экономически развитых стран в этой области накоплен значительный потенциал, который может быть полезен российским специалистам. Изменения в области здравоохранения, осуществляемые в ряде западных стран, и связанные с ними процессы, происходящие в области управления медицинскими

учреждениями, вызывают острые дискуссии среди ученых и широкой общественности. Использование ряда управленческих приемов, новых для государственного сектора и заимствованных из сферы бизнеса, получило неоднозначную оценку специалистов.

В центре этих дискуссий находится вопрос о том, насколько принципиальны различия в моделях управления в частном и государственном секторах и возможно ли использование опыта, накопленного в рамках одного из секторов, для совершенствования управления организациями в других секторах.

Можно выделить два принципиально различных подхода.

Первый сводится к тому, что государственным организациям нужно использовать принципы менеджмента, на которых основана модель управления в частном секторе. При этом упор делается на необходимость сбалансированности доходов и расходов и на жесткость контроля за исполнением бюджета. В основе подобной точки зрения лежит так называемый общий подход к менеджменту (*generic approach*), когда при рассмотрении проблем управления не учитывают особенности организации, определяемые ее принадлежностью к тому или иному сектору, исходя из того, что сходств в управлении различными организациями больше, чем отличий. Поэтому предполагается, что менеджмент в принципе имеет право на существование и в частном, и в некоммерческом, и в государственном секторе.

Второй подход сводится к тому, что управление должно прежде всего отражать цели и условия существования каждого сектора. Этот подход предполагает, что не может быть единого подхода к управлению, применимого в любой организации. При этом отмечается, что даже в рамках менеджмента задачи, которые стоят перед организациями, и те технологии, которые они используют в своей работе, могут существенно различаться. Общеизвестно, например, что даже частная модель управления применяется по-разному производственными компаниями и фирмами, занимающимися оказанием услуг. Поэтому если говорить о государственных и частных организациях в здравоохранении, то сущность процесса управления в государственном секторе не просто отличается, но, что самое главное, должна отличаться от системы управления в частном секторе. Определенные виды социальных услуг предоставляются в рамках государственного сектора именно потому, что они должны быть оказаны в соответствии с принципами, отличными от тех, которые исповедуют частные организации.

Подобные дискуссии имеют еще один важный аспект - подготовка и подбор управленческих кадров для здравоохранения. Ставится вопрос о том, необходимы ли специальные формы обучения для управленческих кадров, работающих в медицинских организациях различных секторов.

Если исходить из первого подхода, то программы обучения управленцев для ЛПУ не должны отличаться от стандартных программ типа MBA (магистр по управлению бизнесом), а руководители ЛПУ могут рекрутироваться из любой сферы управления, будь то бизнес или государственный сектор. Если учитывать второй подход, то будущие управленцы ЛПУ должны проходить подготовку по специальным программам, учитывающим как специфику отрасли, так и особенности секторальной принадлежности медицинского учреждения.

Много лет назад японского проф. Х. Цубаки, специалиста в области управления спросили: «В чем секрет успехов Японии в области качества – в использовании статистических методов, методов Тагути, кружков качества или чего-то еще?». На что последний ответил: «Все, что вы перечислили, играет свою роль, но, пожалуй, самое главное – это прекрасно поставленная система обучения персонала как внутри, так и вне организации, а также особая система мотивации персонала». При этом он сокрушался по поводу того, что в связи с ослаблением в Японии системы пожизненного найма, возникли определенные проблемы с обучением специалистов. Ведь предприниматели рассматривают обучение как инвестиции в персонал и потому не хотят инвестировать подготовку персонала, который может покинуть предприятие.

Систематизируя знания по вопросам управления качеством, рассматривая историю формирования системы менеджмента качества следует выделить пять основных этапов её формирования.

**Первый этап** соответствует начальным шагам системного подхода, когда появилась система Тейлора (1905 г). Она устанавливала требования к качеству изделий (деталей) в виде полей допусков или определенных шаблонов, настроенных на верхнюю и нижнюю границы допусков, – проходные и непроходные калибры. Для обеспечения успешного функционирования системы Тейлора были введены первые профессионалы в области качества – инспекторы (в России – технические контролеры). Система мотивации предусматривала штрафы за дефекты и брак, а также увольнение. Подготовка персонала сводилась к профессиональному обучению и обучению работать с измерительным и контрольным оборудованием. Взаимоотношения с поставщиками и потребителями строились на основе требований, установленных в технических условиях, выполнение которых проверялось при приемочном контроле (входном и выходном). Все отмеченные выше особенности системы Тейлора делали ее системой управления качеством каждого отдельно взятого изделия.

**Второй этап** являлся продолжением системы Тейлора, которая дала великолепный механизм управления качеством каждого конкретного изделия (деталь, сборочная единица), без внятного влияния на

производство, а ведь именно производственные процессы оказывают основное влияние на уровень качества продукции. Поэтому по мере развития производственных систем стало ясно, что управлять надо не качеством каждого отдельного изделия, а производственными процессами.

В 1924 г. в Бэлл Телефон Лэйборэториз (затем корпорация АТ&Т) была создана группа под руководством д-ра Р.Л.Джонса, которая заложила основы статистического управления качеством. Это были разработки контрольных карт, выполненные У. Шухартом, первые понятия и таблицы выборочного контроля качества, разработанные Х. Доджем и Х. Ромигом. Эти работы послужили началом статистических методов управления качеством, которые впоследствии, благодаря д-ру Э. Демингу, получили очень широкое распространение в Японии и оказали весьма существенное влияние на экономическую революцию в этой стране.

Системы качества продолжали усложняться, так как в них были включены службы, использующие статистические методы. Усложнились задачи в области качества, решаемые конструкторами, технологами и рабочими, потому что они должны были понимать, что такое вариации и изменчивость, а также знать, какими методами можно достигнуть их уменьшения. Появилась специальность – инженер по качеству, который должен анализировать качество и дефекты изделий, строить контрольные карты и т. п. В целом акцент с инспекции и выявления дефектов был перенесен на их предупреждение путем выявления причин дефектов и их устранения на основе изучения процессов и управления ими.

Более сложной стала мотивация труда, так как теперь учитывалось, как точно настроен процесс, как анализируются те или иные контрольные карты, карты регулирования и контроля. К профессиональному обучению добавилось обучение статистическим методам анализа, регулирования и контроля. Стали более сложными и отношения поставщик - потребитель. В них большую роль начали играть стандартные таблицы на статистический приемочный контроль.

**Третий этап** сформировался, как этап разработки и внедрения системы всеобщего управления качеством. Эту концепцию в 50-е годы XX века разработал американский ученый А. Фейгенбаум. Системы ТQC (тотальный контроль качества) развивались в Японии с большим акцентом на применение статистических методов и вовлечение персонала в работу кружков качества. На этом этапе появились документированные системы качества, устанавливающие ответственность и полномочия, а также взаимодействие в области качества всего руководства предприятия, а не только специалистов служб качества.

Системы мотивации стали смещаться в сторону человеческого фактора. Материальное стимулирование уменьшалось, моральное увеличивалось. Главными мотивами качественного труда стали работа в коллективе, признание достижений коллегами и руководством, забота фирмы о будущем работника, его страхование и поддержка его семьи. Все большее внимание уделяется учебе. В Японии и Южной Корее работники учатся в среднем от нескольких недель до месяца, используя в том числе и самообучение.

Конечно, внедрение и развитие этой концепции в разных странах мира осуществлялись неравномерно. Явным лидером в этом деле стала Япония, хотя все основные идеи были рождены в США и в Европе. В результате американцам и европейцам пришлось учиться у японцев. Однако это обучение сопровождалось и нововведениями.

В Европе стали уделять большое внимание документированию систем обеспечения качества и их регистрации или сертификации третьей (независимой) стороной. Особенно следует отметить британский стандарт BS 7750, значительно поднявший интерес европейцев к проблеме обеспечения качества и сертификации систем качества. Системы взаимоотношений поставщик – потребитель также начинают предусматривать сертификацию продукции третьей стороной. При этом более серьезными стали требования к качеству в контрактах, более ответственными гарантии их выполнения.

Следует заметить, что этап развития системного, комплексного управления качеством не прошел мимо предприятий СССР. Здесь было рождено много отечественных систем и одна из лучших – система КАНАРСПИ (качество, надежность, ресурс с первых изделий), заведомо опередившая свое время. Многие принципы КАНАРСПИ актуальны и сейчас.

**Четвертый этап** ассоциируется с 70-80 годами XX века, когда начался переход от тотального управления качеством к тотальному менеджменту качества (TQM). В это время появилась серия новых международных стандартов на системы качества:

- *стандарты ИСО 9000 (1987 г.), оказавшие весьма существенное влияние на менеджмент и обеспечение качества;*
- *МС 9000 "Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества";*
- *МС 9001 "Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании";*

- МС 9002 "Системы качества, Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже";
- МС 9003 "Системы качества. Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях";
- МС 9004 "Общее руководство качеством и элементы системы качества. Руководящие указания", а также терминологический стандарт МС 8402.

В 1994 г. вышла новая версия этих стандартов, которая расширила в основном стандарт МС 9004-1,2,3,4, большее внимание уделив в нем вопросам обеспечения качества программных продуктов, обрабатываемым материалам, услугам.

Если ТQC – это управление качеством с целью выполнения установленных требований, то TQM – это еще и управление целями и самими требованиями. В TQM включается также и обеспечение качества, которое трактуется как система мер, обеспечивающая уверенность у потребителя в качестве продукции (рис. 3.4.).

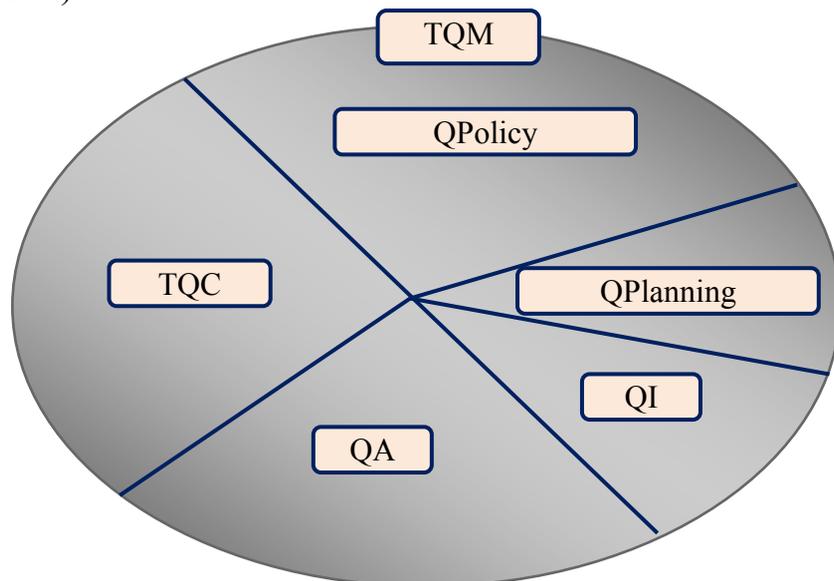


Рис. 3.4. Основные составляющие TQM (всеобщий менеджмент качества) \*

\*TQC – Всеобщее управление качеством;      QPlanning – Планирование качества;  
QA – Обеспечение качества;                      QI – Улучшение качества;  
QPolicy – Политика качества;

Система TQM является комплексной системой, ориентированной на постоянное улучшение качества, минимизацию производственных затрат и поставки точно в срок. Основная философия TQM базируется на принципе – улучшению нет предела. Применительно к качеству действует целевая установка – стремление к 0 дефектов, к затратам – 0 непроизводительных затрат, к поставкам – точно в срок. При этом осознается, что достичь этих пределов невозможно, но к этому надо постоянно стремиться и не останавливаться на достигнутых результатах. Эта философия имеет специальный термин – «постоянное улучшение качества» (quality improvement).

В системе TQM используются адекватные целям методы управления качеством. Одной из ключевых особенностей системы является использование коллективных форм и методов поиска, анализа и решения проблем, постоянное участие в улучшении качества всего коллектива.

В TQM существенно возрастает роль человека и обучения персонала.

Мотивация достигает состояния, когда люди настолько увлечены работой, что отказываются от части отпуска, задерживаются на работе, продолжают работать и дома. Появился новый тип работников – «трудоголики».

Обучение становится тотальным и непрерывным, сопровождающим работников в течение всей их трудовой деятельности. Существенно изменяются формы обучения, становясь все более активными. Так, используются деловые игры, специальные тесты, компьютерные методы и т. п.

Обучение превращается и в часть мотивации. Ибо хорошо обученный человек увереннее чувствует себя в коллективе, способен на роль лидера, имеет преимущества в карьере. Разрабатываются и используются специальные приемы развития творческих способностей работников.

Во взаимоотношения поставщиков и потребителей весьма основательно включилась сертификация систем качества на соответствие стандартам ИСО 9000. Главная целевая установка систем качества, построенных на основе стандартов ИСО серии 9000, – обеспечение качества продукции, требуемого заказчиком, и предоставление ему доказательств в способности предприятия сделать это. Соответственно

механизм системы, применяемые методы и средства ориентированы на эту цель. Вместе с тем в стандартах ИСО серии 9000 целевая установка на экономическую эффективность выражена весьма слабо, а на своевременность поставок – просто отсутствует.

Но, несмотря на то, что система не решает всех задач, необходимых для обеспечения конкурентоспособности, популярность системы лавинообразно растет, и сегодня она занимает прочное место в рыночном механизме. Внешним же признаком того, имеется ли на предприятии система качества по стандартам ИСО серии 9000, является сертификат на систему.

В результате во многих случаях наличие у предприятия сертификата на систему качества стало одним из основных условий его допуска к тендерам по участию в различных проектах. Широкое применение сертификат на систему качества нашел в страховом деле: так как сертификат на Систему качества свидетельствует о надежности предприятия, то часто ему предоставляются льготные условия страхования.

О популярности стандартов ИСО серии 9000 свидетельствует общая динамика сертификации систем качества на соответствие их требованиям. Можно предположить, что в настоящее время в мире имеется сертифицированных систем около 150 тыс.

Для успешной работы предприятий на современном рынке наличие у них системы качества, соответствующей стандартам ИСО серии 9000, и сертификата на нее является, может быть не совсем достаточным, но необходимым условием. Поэтому и в России уже имеются сотни предприятий, внедривших стандарты ИСО серии 9000 и имеющих сертификаты на свои системы качества.

**Пятый этап** явился продолжением усилий специалистов по управлению качеством на всем протяжении XX века. Следует отметить, что в течение 90-х годов усилилось влияние общества на предприятия, а предприятия стали все больше учитывать интересы общества. Это привело к появлению стандартов ИСО 14000, устанавливающих требования к системам менеджмента с точки зрения защиты окружающей среды и безопасности продукции.

Сертификация систем качества на соответствие стандартам ИСО 14000 стала не менее популярной, чем на соответствие стандартам ИСО 9000. Существенно возросло влияние гуманистической составляющей качества. Усиливается внимание руководителей предприятий к удовлетворению потребностей своего персонала.

Примером этого стали достижения автомобильной промышленности, где был сделан важный шаг в реализации данного направления. Большая тройка американских автомобильных компаний разработала стандарт OS-9000 «Требования к системам качества». И хотя он базируется на стандарте ИСО 9001, его требования усилены отраслевыми (автомобилестроительными), а также индивидуальными требованиями каждого из членов Большой тройки и еще пяти крупнейших производителей грузовиков. Внедрение стандартов ИСО 14000 и OS-9000, а также методов самооценки по моделям Европейской премии по качеству – это главное достижение пятого этапа.

**Современные тенденции развития качества.** Возможно, что одной из самых значительных предпосылок к созданию нового подхода к управлению качеством послужит наблюдаемая в настоящее время конвергенция, т.е., в нашем случае – совпадение функций, которая стимулируется развитием и внедрением в повседневную жизнь персональных компьютеров и средств телекоммуникаций, обеспечивающих возможность беспроводного доступа к знаниям и информации. Сотовые телефоны ныне превратились в персональных помощников, с помощью которых передают сообщения по электронной почте, получают и передают фотографические изображения. Персональные компьютеры способны сгружать и воспроизводить музыкальные произведения и видеofilмы, обеспечивая при этом качество изображения и звука, сопоставимое со стерео и видеосистемами самого высокого класса, а компьютерные игры, в которые можно играть с помощью ПЭВМ, не уступают тем, что предлагают любые залы игровых автоматов.

Следующим шагом в развитии этих двух разных, но в то же время взаимосвязанных систем: индустрии производства и индустрии развлечений, – станет насыщение их содержанием, необходимым не только для развлечений, но и для продуктивной работы. Эта задача уже стоит на повестке дня, однако достижение необходимой конвергенции персональных компьютеров и телекоммуникаций пока не определены, но реалии XXI века стимулируют их поступательное развитие и когда требуемая конвергенция будет достигнута, она затронет многие аспекты повышения качества. К ним относятся, в частности, инновационные подходы к обеспечению качества, при которых происходит творческое переосмысление и отказ от устаревших способов создания потребительских ценностей. При этом деятельность будет основана на знании реальных нужд потребителей, что позволит сформулировать соответствующие рыночные предложения. Совокупность перечисленных аспектов качества позволит организации в перспективе предложить потребителям новые ценности.

Вне сомнения, лидерами в XXI веке будут те организации, корпоративная культура которых основана на общем для всех работников видении целей, прежде всего в отношении выбора направлений развития и

вытекающей из него системы общих ценностей. В последние годы культура обеспечения качества становится еще одним фактором дифференциации организаций. Безусловно, культура качества в современном мире распределена неравномерно. При этом одни регионы мира оказываются более восприимчивыми к факторам, определяющим качество, чем другие, а цикличность изменений в них отношения к обеспечению качества столь же непредсказуема, как и любых других культурных перемен.

Единственное, что можно утверждать со всей определенностью, так это то, что в будущем специалистов по управлению производственными системами, в том числе и в здравоохранении, не ждут спокойные времена. От руководителей медицинских организаций потребуется умение быстро принимать решения, сопряженные с многочисленными рисками, причем не только финансовыми, но также с производственными и технологическими. Управление ЛПУ в условиях сложного переплетения предпосылок для успехов и неудач потребует от их лидеров небывалого напряжения. Сложность окружающей обстановки будет подталкивать их к решению новых или внезапно возникающих проблем в области качества, таких как, например, качество управления ЛПУ, организационное совершенствование/ модернизация, управление изменениями и др.

Исходя из перспектив классической экономической теории, структурные реформы систем здравоохранения в XXI веке, основанные на рыночной модели, по-видимому, дадут наиболее интересное решение в совершенствовании системы управления качеством производства медицинских услуг. Реформы предполагают движение вперед по пути качества в результате действия надежных экономических законов, в которых пациенты и производители медицинских услуг найдут эффективные решения своих проблем и устранения всех ограничений. Основываясь на трех основных составляющих – свободной информации относительно качества имеющихся медицинских товаров и услуг, последовательных и разумных потребителях, а также на компетентных производителях – рынок может подсознательно (путем «невидимой руки») достичь уровня эффективности и качества, гораздо более высокого, чем мог предположить самый смелый прогноз. В то же время существуют проблемы, которые тормозят движение по пути управления качеством.

Основная проблема состоит в том, что с условиями создания эффективного рынка в медицине пока незнакомы значительная часть врачей и среднего медицинского персонала. Информация, по которой можно судить о качестве медицинского обслуживания, неадекватна, и не доступна для потребителей медицинских услуг. Свидетельства в разбросе показателей уровня качества и широко распространенных «несоответствий» стандартам медицинского обслуживания вызывают сомнения относительно компетентности производителей медицинских услуг. Сегодня кажется, что никто в большинстве ЛПУ не занимается вопросами затрат и доходов, связанных с клиническими решениями врачей. Большое беспокойство в здравоохранении вызывают не опасения по поводу компетентности, отдельных врачей, а скорее качество системы услуг – системы, в которой излишние затраты и недостатки качества могут свести на нет самые лучшие намерения и большие усилия.

### **3.3. Десять основных направлений деятельности ЛПУ на пути к повышению качества производства медицинских услуг**

Предлагаемые сегодня направления по повышению уровня управления качеством производства медицинских услуг в основном заимствованы из опыта промышленного производства, не связанного со здравоохранением, которое столкнулось с необходимостью срочного повышения качества. За последние десятилетия многие ЛПУ освоили метод TQM и начали получать достаточно высокие результаты качества. Существовавшее ранее беспокойство о том, что «управление качеством» было по своей сути связано с промышленным производством, теперь снято. Что же относительно принципов, то принципы TQM не составляют никакой тайны, но они и не очевидны для тех, кто обучался классическим приемам общего управления. Глубинное теоретическое обоснование метод TQM получает в нескольких дисциплинах: производственном проектировании, социальной психологии, статистике и теории систем и др., и опирается, по сути, на четыре общих тезиса:

- I. во-первых, организационный успех зависит главным образом от соответствия продукции потребностям тех, кого обслуживают (т.е. потребителей/пациентов);*
- II. во-вторых, качество (понимаемое как способность отвечать запросам потребителей/пациентов) – представляет собой результат, возникающий в процессе производства, в котором причинные связи являются сложными, но при желании понятными для анализа;*
- III. в-третьих, большинство персонала ЛПУ внутренне настроены на интенсивную и качественную работу;*
- IV. в-четвертых, простые статистические методы в сочетании с тщательно полученными и проанализированными данными о процессе производства медицинских услуг могут оказать сильное влияние на причинные связи систем внутри тех процессов, на базе которых они могут*

*быть улучшены.*

Методы управления, которые были ранее развиты для целей промышленного производства, естественно, со скептицизмом рассматриваются в других областях. Индустрия услуг медленно изучала и усваивала опыт TQM, хотя за последнее время существенные подвижки по пути управления качеством услуг уже начались.

Скептицизм руководителей ЛПУ по отношению к методу TQM был даже выше, чем у других руководителей. Многие из основных принципов TQM сложно адаптировать к задачам медицины. Например, каким образом в медицине можно понять запросы пациента как ведущую цель в методе TQM, если многие пациенты сами ясно не представляют себе своих собственных потребностей? В самом деле, среди врачей отечественных ЛПУ существует распространенное мнение, что многие пациенты требуют анализов, лечения и процедур, которые, как считают медицинские работники, им никогда не помогут.

Являясь объектом продолжительных политических дебатов, программа модернизации отечественной системы здравоохранения должна ежедневно отвечать за показатели своей работы, включая объяснение негативных явлений, которые присущи любой сложной системе. Программа TQM требует открытого, честного изучения ошибок и причин неэффективности, которые, по сути, и предоставляют благоприятные возможности для совершенствования. Эта открытость выглядит детской наивностью или самоубийством в том случае, когда одна и та же информация может быть с готовностью превращена в оружие для наступления на того, кто обнаружил недочеты, против его медицинского учреждения.

А главное, как может отечественная медицина поддерживать «непрерывное совершенствование» в тот исторический период, когда ее ресурсы достаточно серьезно ограничены. Качество же «стоит» денег, и в медицине XXI века финансовых ресурсов будет не больше, а, вероятно, меньше в процентном соотношении с потребностями пациентов.

И, тем не менее, следует рассмотреть основные направления улучшения работы ЛПУ по управлению качеством, которые должны быть составной частью основных планов деятельности всех организаций отрасли здравоохранения. Их перечень является результатом изучения многочисленных успешных процессов улучшения деятельности в организациях и на предприятиях в экономически развитых странах, а также обобщением опыта передовых отечественных предприятий. К этим направлениям следует отнести:

**I. Заинтересованность высшего руководства ЛПУ.** Искренняя уверенность высшего руководства в том, что ЛПУ способно на большее по сравнению с прошлым, абсолютно необходима для начала процесса улучшения производственной системы. Этот процесс начинается с высшего руководства, развивается по мере проявляемой им заинтересованности и прекращается при потере к нему интереса со стороны руководителей.

**II. Создание коллегиального руководства улучшением деятельности.** Коллегиальное руководство необходимо и может осуществляться общественным (попечительским) советом или комиссией по улучшению деятельности. Общественный совет представляет собой группу из высших руководителей или их представителей, а также руководителей подразделений и служб, врачей и другого персонала. Совет изучает процесс совершенствования деятельности, и приспособливает его к условиям ЛПУ. Опыт показывает, что нет универсальных конкретных рекомендаций, которые соответствуют нуждам повышения качества для всех медицинских предприятий, организаций и даже подразделений одного ЛПУ. Общественный совет по улучшению работы играет роль разработчика процесса улучшения деятельности, подготавливает ЛПУ к его внедрению и направляет реализацию этого процесса.

**III. Вовлечение всего руководящего состава.** Весь руководящий состав ЛПУ несет ответственность за реализацию процесса улучшения деятельности. Это требует активного практического участия каждого управляющего и руководителя среднего звена в рамках организационной структуры - от главного врача до главного бухгалтера. Каждому руководителю нужна особая подготовка для понимания новых требований к стандартам деятельности и связанных с ними методов улучшения деятельности.

**IV. Участие врачей и другого персонала.** После вовлечения в процесс улучшения деятельности всего руководящего состава наступает пора привлечения врачей, медицинских сестер и других представителей персонала ЛПУ. Это осуществляется руководителем каждого подразделения, формирующим «группу улучшения работы» в составе отделения. Как руководитель такой группы, заведующий отделением отвечает за обучение ее членов использованию тех методов улучшения работы, которым он уже обучен. Задачи группы улучшения работы — определение результатов деятельности своего подразделения и внедрение системы, непрерывно совершенствующей деятельность.

**V. Индивидуальное участие.** Как бы ни были важны коллективные

действия, нельзя забывать об отдельно взятом члене коллектива. Необходимо разработать систему, способствующую личному участию, оценке и признанию результатов такого участия и вклада, вносимого каждым работником в повышение эффективности и качества.

**VI. Группы по совершенствованию систем и процессов.** Каждое повторяемое действие в любом подразделении ЛПУ представляет собой процесс, которым можно управлять теми же методами, что применяются при управлении обычным технологическим процессом. Необходимо составить схему последовательности операций, а затем организовать измерения, проверки, обеспечить каналы обратной связи. При осуществлении каждого процесса оказания медицинских услуг, хотя он может охватывать многие участки, и даже различные функциональные подразделения, должно быть одно лицо, ответственное за успешное функционирование данного процесса. Группа по совершенствованию систем состоит из отдельных представителей каждого участвующего в процессе подразделения. Такая группа обеспечивает внедрение наиболее эффективной системы взаимодействия подразделений и такое совершенствование части процесса, которое бы не оказывало негативного влияния на весь процесс.

**VII. Вовлечение поставщиков.** В современных условиях почти все медицинские предприятия и организации хотя бы частично зависят от поставщиков. Ни один успешный процесс улучшения деятельности не может осуществляться без их содействия.

**VIII. Обеспечение качества функционирования систем управления.** В течение многих лет в ЛПУ действовали подразделения, занимавшиеся в основном измерением показателей качества и составлением отчетов о состоянии обеспечения качества в процессе производства медицинских услуг. Такие подразделения, как службы обеспечения качества и надежности, направляли свои ресурсы на выявление проблем и исправление ошибок; в результате сформировалась система управления «по отклонениям», которая реагировала на возникшие ошибки и пренебрегала более важными профилактическими мероприятиями, недооценивала важность отличных результатов работы в подразделениях, не связанных с процессом производства.

**IX. Формирование стратегии и тактики улучшения деятельности.** Необходимо разработать долгосрочную стратегию повышения качества. Следует убедиться в том, что все руководители на различных уровнях понимают эту стратегию в той мере, которая необходима для разработки поэтапных краткосрочных планов, удовлетворяющих целям долгосрочной стратегии. Краткосрочные планы должны быть включены в годовой план реализации общей стратегии. В течение года должно проверяться выполнение требований этих планов каждой группой сотрудников, точно также как проверяют сроки выполнения работ, издержки производства и объемы реализации.

**X. Создание системы поощрения и признания заслуг.** Процесс улучшения деятельности — это изменение общепринятого подхода к ошибкам. Существуют два пути проведения требуемых перемен. Можно наказывать каждого, кто допускает ошибки при выполнении своих обязанностей, или воздавать должное отдельным работникам и коллективам, которые выполняют поставленную задачу или вносят значительный вклад в процесс улучшения деятельности. Наилучший путь — признание заслуг работников, в том числе и руководителей, их стимулирование к достижению еще более высоких результатов. Процесс улучшения деятельности - путь к искоренению ошибок в среде руководителей, специалистов, служащих и рабочих.

Если методу TQM будет обеспечен успех в здравоохранении (а мы считаем, что это возможно), то врачи должны занять в нем центральное место. Это в большей степени относится к отечественной системе здравоохранения, чем к разобщенной и работающей по принципу оплаты за оказанные услуги медицине США и некоторых других стран. Участковые врачи, а также «узкие» специалисты амбулаторно-поликлинической службы и врачи общей практики являются главными действующими лицами этой системы, успех работы которой будет зависеть от желания российских врачей изучить, принять и освоить новые условия работы в единой системе здравоохранения. Мы считаем, что метод TQM предлагает комплекс общих принципов, на основе которых отечественные медицинские работники могут создать аналогичную методику будущего, которая будет гордостью России – мощной, поддерживаемой всеми своими участниками и действительно работающей не хуже, чем она работала в прошлом.

**Врачи – основа процесса совершенствования ЛПУ.** Для проведения преобразований производства медицинских услуг необходимо, чтобы врачи приняли суть новых требований к сути процесса преобразований. Эти новые знания пока не преподаются в медицинских учебных заведениях, хотя они необходимы для работы в современной системе здравоохранения. Действительно, эти знания и навыки имеют настолько большое значение для успешной реализации TQM и должны войти в арсенал врача наряду с «классическими клиническими навыками», которые новая система должна также оберегать и поддерживать. Новые клинические знания и навыки в системе управления качеством подразумевают

следующее:

***Способность воспринимать и эффективно работать в условиях общей взаимозависимости.***

Врачи могут и должны нести максимальную ответственность за все, что происходит во время лечения пациента в клинике, однако теряет смысл утверждение, верное когда-то, что все основные процессы лечения происходят при взаимодействии отдельного врача с одним пациентом. Почти все виды сложной медицинской помощи и большая часть лечения должны основываться на надежном, ясном и взаимно уважительном сотрудничестве медицинских работников различных специальностей. С точки зрения метода TQM, большинство ключевых процессов в здравоохранении обладают взаимно пересекающимися функциями.

Для того, чтобы эти процессы протекали наилучшим образом, охраняя интересы тех, на обслуживание которых они направлены, необходимо тщательно и подробно развивать внутренние связи в этих процессах. В организациях, использующих метод TQM, персонал на производственном конвейере учится задавать друг другу такие вопросы, как: «Что именно я должен сделать, чтобы как следует выполнить эту работу?» и «Насколько я удовлетворил твои потребности?». Эти своеобразные внутренние «потребители и производители» услуг будут стараться выяснять свои взаимные интересы и претензии для лучшего обслуживания друг друга.

В больницах, внедривших метод TQM, для хирурга уже будет обычным явлением регулярно наведываться к медсестрам в процедурные кабинеты и перевязочные, например, с таким вопросом: «Мог ли я сделать что-либо такое на прошлой неделе, что облегчило бы вашу работу?». Будут существовать группы специалистов, занятых общими работами, такими, как сортировка и описание результатов лабораторных анализов или регистрация пациентов для их госпитализации, и у них будет возможность усовершенствовать процесс своей работы с помощью таких методов, как поточные диаграммы, и планировать особые меры по улучшению процессов. В этих условиях место в иерархической структуре, образование и положение будут значить гораздо меньше, чем знание процессов и готовность выдвижения новых идей.

Каким образом большинство врачей будет существовать в среде, которая сознательно стремилась определить такую взаимозависимость и управлять? Несомненно, врачи, как и все другие, готовы воспринять и разделить идеи, однако традиционное распределение ролей в медицине и иерархические структуры могут препятствовать врачам выполнять большой объем работ со взаимно пересекающимися функциями. Требуются новые навыки: умение и готовность слушать профессиональных оппонентов, быть терпимым к людям с другим положением или квалификацией, а также к мнению коллег и понимать, что сам процесс уравнивает возможности каждого. В процессе совершенствования степени и звания не имеют большого значения; важным являются обязательность, знания, открытый тип мышления и, наверное, немного скромности.

***Способность работать в коллективе (команде).*** В результате осознания взаимозависимости появляется готовность эффективно работать в группах, делить ответственность и отказаться от полной профессиональной самостоятельности, присущей обслуживанию с разделенными функциями. Метод TQM требует проявлений творчества в виде создания полных моделей и активности многочисленных групп, которые вместе могут осознать и исследовать такие процессы, какие не сможет проанализировать никто в одиночку и односторонне. Коллективная работа требует времени. Эффективно работающие в здравоохранении группы почти во всех случаях будут требовать активного участия врачей, а часто – и их руководства. Но, видимо, многие врачи еще не привыкли к настоящей групповой работе. Там, где метод TQM пытались использовать в больницах, выяснилось, что врачи часто неэффективно работают в группах по повышению качества. Они опаздывают или вообще не приходят на совещания, а если и присутствуют, то подавляют чужие мнения; они иногда выносят решения еще до того, как группа должным образом провела исследование какого-либо процесса. Они обращаются с процессами так, как редко даже ведут себя с пациентами – выносят решение еще до того, как проблема была четко сформулирована и были собраны исходные данные. Если способность работы в коллективе (команде) – особо важный новый навык в клинической медицине, то обучение ему должно входить в учебные планы при получении медицинского образования на всех уровнях.

***Способность воспринимать свою работу как процесс.*** Свою работу нужно воспринимать как процесс, являющийся предметом постоянного пересмотра и совершенствовании при появлении новых данных и лучших показателей. Эффективное управление качеством начинается с углубленного понимания действительных способов выполнения данной работы, что требует строгих методов и открытого мышления. Для врача, использующего метод TQM, ключевым вопросом при неправильной работе должен быть не вопрос «Кто это сделал?», а вопрос «Каков основополагающий процесс в работе, где, вероятно, мог возникнуть случайный сбой?». Проработать какой-либо процесс в медицине гораздо труднее, чем в других областях деятельности, в основном потому, что многое в способах выполнения работы в медицине

унаследовано от прошлого, а не введено осознанно.

Необходимо отметить, что термин *«процесс»* имеет в методе TQM более емкий смысл, чем обычно в медицине. В методе TQM он означает способ, которым производится работа, с указанием последовательности операций любого вида, клинических или иных.

Акцент на понимание процессов или содержания лечебной работы – первый важный шаг по «изгнанию страха» из сознания исполнителей, являющийся одним из главных положений в методе TQM. Этот страх в медицине понимается как страх стать «козлом отпущения», оказаться некомпетентным или просто в глупом положении (или даже подвергнуться судебной ответственности за неправильное лечение).

Если обвинить в формировании отклонений процесс, а не врача, последнему становится безопаснее излагать соответствующие факты, а всем остальным – начинать работу по совершенствованию этого процесса. Неадекватное поведение врача, расстроенного низкими результатами лечения, может лишь на мгновение доставить окружающим большое удовлетворение, но едва ли даст существенно лучший результат в долгосрочном плане. С другой стороны, осознание своей работы как живого процесса, может легко привести врача и всех прочих к формуле «Я это делаю Милостью Божией», и в их поведении проявятся элементы воодушевления и сотрудничества, которые будут поощрять к совершенствованию процесса.

**Навыки по сбору, обобщению, анализу и представлению данных о результатах лечения.** Процесс повышения качества требует сбора и анализа данных о потребностях пациента, степени их удовлетворения, запросах и предпочтениях пациента, а также данных о результатах лечения. С этими типами данных у врачей существует лишь небольшой опыт работы.

Существует важное связующее звено между оценками состояния здоровья и степенью удовлетворенности пациента лечением, с одной стороны, и методом TQM, с другой. Эти оценки ведутся, ведь любое медицинское учреждение или врач, заинтересованный в повышении качества, конечно, должны систематически делать подобные оценки, иначе как же они смогут управлять процессами? Если метод TQM станет основой будущего развития отечественного здравоохранения, то врачи должны не только принять, но и с энтузиазмом отнестись к оценкам результатов лечения. Кроме того, поскольку никакой индивидуальный опыт врача не достаточен для получения правильных выводов о результатах лечения, врачи должны быть настойчивыми и умелыми при тщательном отборе коллективных данных, заносимых в общие базы данных, для того, чтобы можно было лучше понять различия в подходах. Целью получения таких обобщенных данных является не составление мнения или наказание отдельного врача, а обучение и совершенствование для всех.

**Навыки по «проектированию» практической работы.** В атмосфере подозрительности и страха, в которой функционирует большая часть системы здравоохранения, протоколы и директивы для клинической практики в прежние годы водились к занудливым нотациям. Испуганные плательщики требуют использования единых стандартных протоколов для оценки качества и эффективности деятельности врачей. Врачи и ЛПУ отрицательно относятся к протоколам лечения, считая их «поваренными книгами медицины», что отрицает лечение как искусство врача и угрожает его самостоятельности. В этой полемике часто упускается из виду такой простой факт, что самые осторожные из искусных врачей часто используют специальные программы руководства в своей собственной практике.

Строители используют в своей работе проекты, повара – рецепты, учителя – планы уроков, художники – наброски, а врачи, возможно, самим себе и не признаваясь, использовали диагностические и терапевтические рекомендации в качестве руководства к действию, которые часто спускались сверху, «от шефа». Эта практика существовала столько, сколько существует практическая медицина.

В деле повышения качества специальные протоколы лечения – установление намеченных методов и действий – могут стать весьма полезными. Если бы кардиохирург каждый раз заново изобретал бы процедуру аортокоронарного шунтирования, то операции не проходили бы так гладко. Педиатр, который основательно пересматривал бы подход к предварительному лечению астмы для каждого отдельного случая, просто бы терял время.

Страх врачей перед клиническими протоколами возникает не по вине самой идеи, а скорее от возможностей злоупотребления ими. Правильно используемые, хорошо продуманные «стандартные процедуры» могут повысить качество, надежность и эффективность лечения без ущерба для авторитета тех, кто их использует. Врачи, заинтересованные в методе TQM, захотят ознакомиться с методами составления, пересмотра и выполнения некоторых стандартизированных программ управления процессом лечения пациентов (которые часто называют алгоритмами), протоколами или директивами. Для таких врачей алгоритмы будут играть такую же роль, как и проекты для строителей или протоколы испытаний для исследователей. Используемые таким образом алгоритмы лечения не будут вызывать неприятия врачей и будут служить средством обучения и совершенствования.

***Навыки по сбору, обобщению, анализу и представлению данных о процессах клинической работы.***

Измерение наиболее важных показателей внутри самих процессов оказания медицинской помощи зачастую является даже более сложной задачей, чем оценка результатов лечения, однако и это возможно, если врачи обладают достаточной ответственностью и верой в важность этой работы. «Ключевые показатели процесса» – это такие показатели процесса клинической работы, которые самым тесным образом связаны с достижением желаемых результатов и удовлетворением потребностей пациента, которые являются частью системы оценок любой организации с развитым контролем качества.

По нашему мнению, отечественное здравоохранение может позаимствовать у промышленности простые методы измерения и представления тех показателей процесса работы, которые обусловлены введением изменений. Основные средства улучшения качества включают в себя такие простые графические приемы, как построение поточных диаграмм, гистограмм и текущих карт, а также более сложные методы, как карты контроля, которые могут помочь любому работнику с минимальной подготовкой понять сущность изменений в изучаемой системе. Эти графические средства, а также положительное отношение к оценкам, как результата лечения, так и процесса клинической работы, должны стать частью «клинического арсенала» врача, относящего себя к медицинской школе будущего.

***Навыки взаимодействия с пациентами.*** Все современные пользователи метода TQM пытаются достичь непрерывного усовершенствования методов производства медицинских услуг, опираясь на запросы и потребности пациентов, для чего разрабатываются и используются некоторые подходы к определению этих запросов и степени их удовлетворения. Эффективность производства медицинских услуг означает способность удовлетворять потребности потребителей/пациентов без потерь качества.

Главный принцип TQM – удовлетворять потребности тех, кто зависит от вас – подразумевает наличие уровня диалога и разделения функций, необходимого для медицинской практики. Пациенты привыкли к пассивной роли – принимать советы врачей, не выясняя для себя особых подробностей. Врачам стало удобно верить, что они чувствуют потребности пациентов или могут судить о их нуждах лучше их самих. Мы предполагаем, что подобные издержки и расхождения происходят в результате глубоких различий между невыраженными предпочтениями пациентов и неправильно понятыми намерениями врачей. Часто пациент, страдающий, например, простатитом, может с помощью врача высказать совершенно другой набор относительных симптомов, чем может предполагать сам врач. Без гласной информации о риске, пользе и предпочтениях врач и пациент могут сделать вместе такой выбор, который они никогда не сделали бы, располагая более полной информацией.

Хороший врач часто начинает встречу с пациентом с вопроса «Чем я могу быть Вам полезен?». Согласно методу TQM, необходимо расширить постановку этого вопроса в область личных и организационных отношений и после оказания помощи задать второй вопрос: «Насколько хорошо я обслужил Вас?».

***Навыки по сотрудничеству с администраторами-немедиками в медицине.*** Один из самых заметных побочных эффектов, ведущих к увеличению кризисных явлений в здравоохранении США – антагонизм врачей и администраторов больниц не имеющих профессиональной медицинской подготовки. Это явление принимало угрожающие масштабы. Медицинский персонал больниц затрачивал массу своего рабочего и нерабочего времени на критику, сомневаясь и спрашивая о мотивах принятия решений администраторов-немедиков. «Они ничего не понимают в медицине», – говорили о них врачи. Администраторы, в свою очередь, были недовольны врачами, которые казались им неуправляемыми или не желающими работать в реально сложившихся организационных рамках. Конфликт такого рода неразумен и дорогостоящ, и метод TQM его отвергает. Пациентов, как правило не интересуют внутренние междоусобицы. Практика показывает, что большинство их не представляет сколько времени и энергии врачи тратят на совещаниях с администрацией ЛПУ, пытаясь выяснить, как сделать лечение эффективнее.

В последние годы в США конфликт между медицинским персоналом и администрацией ЛПУ принял несколько другой оборот, когда сформировалась новая специальность – врач-администратор. Как правило, это талантливые и высококвалифицированные специалисты с двойным образованием, часто обрекают себя на трудную жизнь, подвергаясь критике коллег с обеих сторон, считая терпимость с обеих сторон несбыточной. Такая специальность, как врач-администратор, еще довольно редка в России.

Метод TQM не даст эффекта, если будут существовать эти глубокие расхождения между администрацией ЛПУ и практикующими врачами. Процесс лечения в современной медицине сложен, и в нем часто пересекаются сферы интересов врачей и администраторов, а совместимость интересов не учитывается. Для повышения эффективности процессов лечения необходимо сотрудничество.

***Программы сотрудничества администраторов и клиницистов.*** Программы объединения усилий, очевидно, могут способствовать сотрудничеству администраторов и работников здравоохранения, но

хорошая осведомленность и уважение должны расти в обеих сферах, а решение не должно приниматься в зависимости от тех немногих, кто устраняет разрыв сами выбором своей деятельности. Для достижения эффективной работы врачам-администраторам требуется высокий профессионализм в обеих областях, за которые они несут ответственность и должны быть признаны обладающими подобными навыками. Особенно важно, чтобы они были признаны как руководители практической медицины – только тогда их коллеги будут признавать их лидерство и поручать им решение многих важных управленческих и административных проблем, что будет иметь большой эффект при внедрении их в медицинскую практику.

Тем не менее, для должного уровня внедрения TQM завтра будет недостаточно просто иметь небольшое число высокообразованных и одаренных врачей-администраторов. Практикующие врачи и высокообразованные клиницисты также будут нуждаться в приобретении навыков управления и количественного анализа результатов. Участковые врачи и врачи общей практики для выполнения своей ответственной миссии «привратников» и врачей общей практики должны разбираться в теории принятия решений и теории вероятности. Они должны уметь извлекать преимущества из технологии использования компьютеризованных медицинских информационных систем и из доступа через них к данным о пациентах для уточнения решения – направить на лечение или обеспечить лечение, а в случае обеспечения лечения выбор такого его вида, для которого имеется самая высокая вероятность получения благополучного результата. Однако, для освоения технологий современного управления качеством в медицине практикующим врачам потребуется консультант – эксперт, который имеет высокий уровень, как медицинской, так и управленческой подготовки. Именно этот специалист даст своевременные разъяснения по вопросам управления в новых условиях.

Потребность в консультантах – экспертах с навыками администратора и умением количественных оценок в формирующейся системе ценностей достаточно высока и по мере реализации совершенствования управления ЛПУ будет только возрастать. В то же время от клинического лидера зависят изменения, отвечающие на требования повышения качества медицинского обслуживания. В предыдущие годы предполагалось, что результаты медицинской проверки/экспертизы, согласительных совещаний и внедрения клинических рекомендаций будут приняты практикующими врачами. Этого не случилось. Позволим себе предположить, что это станет возможным лишь благодаря усилиям клинических лидеров-руководителей, которые пока только начинают появляться.

Клинический лидер должен пользоваться всеобщим авторитетом. Он (или она) должен быть в высшей степени компетентным при совместной проверке деятельности клиники и установлении общих рекомендаций, в соответствии с которыми будут приниматься решения. Такой руководитель должен обладать навыками администратора и количественных оценок, необходимыми для «управления» группой коллег, в которой он (или она) является признанным лидером. Конечно, это потребует дополнительной подготовки и стимулирования в начале работы, но со временем количественные навыки станут неотъемлемой частью обучения в клинике и вообще в медицинской практике.

### Вопросы

1. Каким методам обеспечения качества отводилось основное внимание до середины 60-х годов XX века?
2. Какой уровень восполнения потерь связаны с низким качеством выпускаемой продукции (устранением барака)?
3. Перечислите основные этапы процесса обеспечения качества продукции.
4. Что являлось в основными целями функционирования «кружков качества» К. Ишикавы?
5. Каковы взаимоотношения «общего менеджмента» и «менеджмента качества»?
6. Что входит в систему менеджмента на основе качества (MBQ)?
7. Дайте характеристику системной модели обеспечения качества.
8. Что необходимо для эффективной работы системы обеспечения качества?
9. Дайте подробную характеристику 4 этапу развития системы управления качеством (внедрения стандартов ИСО серии 9000)
10. Какие тенденции развития формируются в системах по обеспечению качества продукции на современном этапе?
11. Каковы перспективы внедрения TQM в отечественных ЛПУ?
12. Перечислите основные направления работ по улучшению управления качеством медицинских услуг.

13. Какова роль практикующий врачей ЛПУ в становлении системы TQM?
14. Какова роль врачей-администраторов во внедрении системы TQM?
15. Каковы источники конфликтов между практикующими врачами и врачами-администраторами?

## Глава 4

### Системный подход к управлению качеством медицинской помощи

Оценка качества товаров и услуг с давних пор считается инновационным процессом. Он представляет собой подготовку и осуществление инновационных изменений и складывается из взаимосвязанных фаз, образующих единое, комплексное целое. В результате этого процесса появляется реализованное, использованное изменение – инновация. Для осуществления инновационного процесса большое значение имеет диффузия (распространение во времени уже однажды освоенной и использованной инновации в новых условиях или местах применения). Инновационный процесс имеет циклический характер. Учет этих моментов будет способствовать созданию гибких систем организации и управления качеством медицинской помощи.

Современные процессы по обеспечению качества в медицине достаточно сложны и требуют проведения анализа закономерностей их развития. Для этого необходимы специалисты, занимающиеся различными организационно-экономическими аспектами управления КМП – менеджеры по управлению КМП. Они должны обладать научно-техническим, экономико-психологическим и медицинским потенциалом знаний и умений.

Для рыночной экономики характерна конкуренция ЛПУ, заинтересованных в обновлении продукции (товаров и услуг). Менеджеры по управлению качеством медицинских товаров и услуг могут действовать в различных организационных структурах (вузы, научные общества, НИИ, ЛПУ общего и специализированного профиля и др.), выполняя функции создания творческих коллективов, поиска и распространения новшеств, формирование портфеля заказов на научные исследования и разработки по управлению КМП.

В рыночной экономике уравниваются права производителей и потребителей новшеств. Они сами находят себя на рынке и их взаимоотношения регулируются сходными механизмами. При этом их мотивации исходят из финансового выигрыша и максимизации потребительского эффекта. Иными словами, связь между производителем и потребителем осуществляется через реальные, определенные рынком критерии – это, прежде всего, цена и качество производимой продукции (медицинской услуги). Нужно учитывать, что в рыночных условиях в рамках конкуренции множества производителей потребитель изначально имеет определенное преимущество. Например, в современной стоматологии именно потребитель выбирает наиболее предпочтительные свойства услуг, т.е. качество новых стоматологических услуг, появившихся на рынке, определяется в первую очередь как степень соответствия его требованиям.

Показатели качества (медицинские, технико-экономические, эксплуатационные и др.) определяемые соответственными стандартами, контролируются производителями и органами управления здравоохранением через систему лицензирования и аккредитации ЛПУ независимо от формы собственности.

#### 4.1. Основные подходы к управлению качеством при производстве товаров и услуг

В реальных условиях модернизации отечественного здравоохранения необходим поиск амбиционных руководителей, которые бы не боялись, а наоборот искали инновационные проекты, решительно внедряли бы современные методы управления ЛПУ для достижения отрасли высот по существенному улучшению доступности и качества медицинской помощи населению. В связи с недостатком времени на разработку собственных отечественных моделей управления в условиях переходной экономики, в качестве инноваций можно было бы использовать наработки научного менеджмента экономически развитых стран, таких, как Япония, США, Германия, Канада, Великобритания и др.

В последние годы западная концепция менеджмента продолжает трансформироваться, захватывая различные системы государственного управления, в том числе и государственных учреждений социального плана. Среди основных направлений трансформации управления эксперты выделяют три основные группы: устранение малопродуктивных структурных звеньев с целью повышения эффективности управления, а также совершенствование структуры для облегчения функции контроля; создание стратегически

эффективной структуры при внедрении инновационных стратегий; внедрение новаторских организационных концепций в рамках распространения нового понимания организаций.

Управление качеством в отечественном здравоохранении – это как раз та инновационная стратегия, в которой нуждается не только высший менеджмент отрасли на федеральном уровне, но и значительные группы линейных менеджеров, работающих в самых разных медицинских учреждениях. Поскольку разработка и реализация инновационных проектов проходят долгий путь от идеи до готового решения, их принято рассматривать в виде инновационного цикла, охватывающего три фазы:

- 1) преинновационную,
- 2) инновационную,
- 3) производственную.

Для принятия решения ключевой является преинновационная фаза. Только при глубоких комплексных и разнонаправленных исследованиях на этой стадии, обеспечивающих высокий уровень обоснованности, инновационная идея может воплотиться в детально проработанный проект с последующей реализацией во второй и третьей фазах цикла. Естественно, что в рамках первой фазы реализации инновационного проекта следует рассмотреть риски и непредвиденные расходы. Как те, так и другие, учитывались всегда, однако в современных условиях их круг существенно расширился. Для административного управления он может быть сведен к следующим трем взаимосвязанным группам:

- *политические риски* — изменение политики государственного регулирования охраны здоровья населения, возникновение политической нестабильности или форс-мажорных обстоятельств;
- *экономические риски* — недостаточная степень точности оценки ресурсов или затрат, уровня инфляции и др.;
- *технические риски* — недостаточная степень точности анализа надежности используемых в проекте управления качеством медицинской помощи технологий.

В экономически развитых странах сформировалась система консультационных фирм или так называемых учреждений инфраструктуры, которые предоставляют различные услуги в области принятия инновационных решений, анализа и обоснования предпроектных и проектных исследований, помогая прояснить перспективы реализации проекта, снизить степень неопределенности и риска для разработчиков. Вместе с тем стоимость таких услуг – исследование и определение благоприятных экономических условий, предварительный технико-экономический анализ проектной идеи, технико-экономические исследования вариантов проектных решений до принятия инновационного решения, даже по небольшим и средним проектам составляет значительную величину от 1,5–5,5% стоимости проекта.

Нам представляется, что метод непрерывного управления качеством производства медицинских услуг – это инновационный проект, основанный, в первую очередь, на партнерстве администрации медицинских учреждений и медицинского персонала сегодня наиболее актуален, как для производителей, так и для потребителей медицинских услуг. Чтобы это партнерство врачей, администраторов и пациентов было эффективным, необходимо, чтобы врачи и медицинские сестры понимали и участвовали в решениях по управлению, а администрация ЛПУ в свою очередь понимала и содействовала реализации задач по производству качественных медицинских услуг. Что же относительно потребителей – пациентов, то последние через систему попечительских структур (попечительские советы ЛПУ), также должны активно принимать участие в управлении производством качественных медицинских услуг.

Выбор приоритетных направлений исследований и разработок по управлению качеством продукции играет важную роль в государственной политике по охране здоровья населения. Следует отметить, что в странах с рыночной экономикой системы управления качеством делают акцент на предотвращение ошибок именно на стадии научных и конструкторских проработок, чтобы предотвратить возникновение дефекта или устранить его, не доводя до окончательной стадии производства изделия или услуги

Опыт Японии подтверждает, что только благодаря целенаправленной работе по воспитанию чувства ответственности у персонала за уровень качества работ удалось достичь лидирующего положения по качеству товаров и услуг. Для России одним из факторов повышения уровня качества производимой продукции является международное сотрудничество в области управления качеством, в частности, закупка за рубежом лицензий, внедрение в практику международных стандартов и т.п.

Внедрение инноваций в ЛПУ по реализации современных методов управления качеством формирует постановку и решение новых задач. Как врачам, так и администраторам потребуются новые знания, которые будут включать в себя: способность работать в междисциплинарных группах. Управление отраслью здравоохранения придется рассматривать как постоянно меняющийся и модернизируемый процесс, решающий проблемы сбора и интерпретации данных о потребностях, степени удовлетворенности пациента производимыми медицинскими услугами, о результатах его лечения, а также содействие обмену информацией медицинского персонала и пациентов.

В международной практике в настоящее время сформировались определенные принципы управления производством качественной продукции. В упрощенном варианте их можно свести к административному и экономическому подходам.

**Административный подход.** Предполагается повышение уровня качества выпускаемой продукции до 100%. Качество продукции расчленяется по стадиям цикла жизни продукции, изделия. Цикл жизни изделия начинается с маркетинговых исследований и разработок, включает производство, реализацию, эксплуатацию и утилизацию или потребление. Выделяются и исследуются этапы и операции, наиболее способствующие образованию дефектов. Возникающие дефекты разбиваются по видам. Для всех видов дефектов предлагаются меры по предотвращению образования дефектов и доведению уровня качества до 100%.

При административном подходе получение брака рассматривается как чрезвычайное происшествие, которое необходимо устранить любой ценой!

**Экономический подход** к проблеме качества основывается на чисто экономической точке зрения. Работа по предотвращению образования дефектов проводится примерно также, однако при этом расчетный уровень качества продукции ставится в зависимость от экономически целесообразной величины затрат для его достижения. Рубль, вложенный в обеспечение качества, может на каком-то начальном этапе работы принести десятки, а то и сотни рублей дохода. По мере дальнейшего увеличения затрат на обеспечение качества происходит снижение соответствующей отдачи на вложенную денежную единицу.

Увеличение затрат на обеспечение качества приводит к тому, что на каждый вложенный рубль полученный эффект также будет равен одному рублю дополнительного дохода. При больших затратах вложения будут давать меньшую отдачу. Этот предел при экономическом подходе позволяет выбрать оптимальный уровень качества. Затраты ЛПУ, связанные с браком и возникновением доводки некоторых изделий и услуг в процессе производства и эксплуатации до установленного стандартом уровня качества, относят к неизбежным экономическим потерям.

Вполне естественно, что с исторических позиций в более раннем временном промежутке сформировалось административное управление качеством. По мере развития технологий, появления наукоемких производств затраты на обеспечение качества стали сравнивать с тем эффектом, который от него ожидают. Произошла трансформация понятия «качество» в экономическую категорию. Это не означает, что от концепции административного управления качеством отказались. Следует отметить, что в реальной ситуации отечественного здравоохранения многие принципы концепции административного управления продолжают оставаться основополагающими. Однако в последние годы они были дополнены экономическим содержанием.

Модернизация производства товаров и услуг, так или иначе, связана с разработкой и внедрением новых технологий, поэтому эволюция технологий и уровень качества – это взаимоувязанные элементы единой инновационной системы развития здравоохранения. Различают несколько этапов эволюции технологий.

**Первый этап** современной эволюции технологий характеризуется возникновением и распространением технологического комплекса нововведений. Нововведения этого комплекса обеспечили интенсивную передачу человеком технике функции непосредственного воздействия на природную реальность – предмет труда. Создавались и распространялись обрабатывающие и измерительные инструменты, устройства, механизмы, которые, в отличие от ранее существовавших, могли использоваться и в качестве орудий машин.

**Второй этап** связан с распространением энергетического комплекса нововведений. Нововведения этого комплекса обеспечивают интенсивную передачу человеком технике функции энергетического обеспечения технологических воздействий. Результат возникновения и распространения энергетического комплекса нововведений – это использование машин, которые могут быть автоматизированы, переход к индустриальному развитию.

**Третий этап** технологического развития представляет собой возникновение и распространение управленческого комплекса нововведений, который обеспечивает интенсивную передачу человеком технике функций управления процессами. Распространение комплекса является переходом к использованию автоматических машин, автоматизированных систем управления, информационных технологий, переходом к индустриальному, а затем и к постиндустриальному развитию.

Комплексы технологических нововведений, распространяющиеся с началом индустриального развития, включали управляемые человеком машины, а затем и автоматические машины, различающиеся предметом трансформации. Первоначально им являлось вещество, затем к веществу добавилась энергия и, наконец, информация. Последовательно возникали и распространялись: машины для трансформации вещества (МВ), машины для трансформации энергии (МЭ); машины для трансформации информации (МИ).

Далее им на смену стали приходиться автоматы для обработки вещества (АВ) и обработки энергии (АЭ), автоматы для обработки информации (АИ).

Передача все большего количества функций от человека технике обуславливает постоянную тенденцию роста роли человека в производственных системах, так как за человеком сохраняются все более важные и сложные функции, по мере передачи технике более простых. Функции человека все более сосредотачиваются в сфере управления.

**Технологические уклады.** Распространение нововведений в процессе эволюции технологий носит циклический и комплексный характер, оно принимает в экономике форму замкнутых воспроизводственных контуров технологических укладов, в рамках которых используются совместимые технологии, а также формы организации производства и управления. Длительность жизненного цикла уклада в экономике развитых стран соответствует трем циклам Кондратьева, причем одновременно в экономике функционирует в основном до трех укладов.

Периоды распространения технологических укладов и комплекс технических инноваций – процессы взаимосвязанные с точки зрения уровня производительности труда. Весьма интересны средние оценки периодов распространения технологических укладов и комплексов технических нововведений в странах – лидерах мировой экономики по производительности труда (табл. 4.1.).

Таблица 4.1

**Периоды распространения технологических укладов и технических нововведений в странах - лидерах мировой экономики по производительности труда**

Номера укладов	1	2	3	4	5	6
Ведущие технические новшества	МБ	комплекс МВ и МЭ	комплекс МВ, МЭ и МИ	комплекс МЭ, МИ и АВ	комплекс МИ, АВ и АЭ	комплекс АВ, АЭ и АИ
Начало интенсивного распространения (год)	1725	1775	1825	1875	1925	1975
Максимум распространения (год)	1775	1825	1875	1925	1975	2025
Время отмирания (год)	1875	1925	1975	2025	2075	2125

Первый технологический уклад представлял собой воспроизводственный контур, ведущим элементом которого являются машины для трансформации веществ; во втором ведущую роль играет комплекс машин для трансформации вещества и энергии; в третьем — комплекс машин для обработки вещества, энергии и информации.

Четвертый технологический уклад – воспроизводственный контур, в котором ведущую роль играет комплекс, где на смену машинам для трансформации вещества пришли автоматические машины – автоматы. Пятый уклад – это контур комплекса автоматов для трансформации вещества и энергии и машин для обработки информации, шестой – контур комплекса автоматов для обработки вещества, энергии и информации.

Типичными представителями техники четвертого уклада являются автоматические линии, используемые в массовом производстве и требующие участия человека в переналадке при переходе на выпуск новой продукции. Представителями пятого уклада являются гибкие автоматизированные производства, позволяющие без участия человека производить широкую номенклатуру продукции.

Эволюция технологий тесно связана с эволюцией форм организации производства и методов управления. При этом изменяется ценность ресурсов. После окончания мирового экономического кризиса 30-х годов прошлого века получили определенные преимущества человеческий капитал и новые технологии. Ранее, в индустриальный период, наибольшую отдачу можно было получить, используя труд, капитал и природные ресурсы. Последующие мировые экономические катаклизмы только усиливали роль человеческого капитала и новых технологий, но самое главное это то, что особую роль стали играть обновленные функции управленческого персонала и инновационные методы управления.

**Некоторые особенности управления производственными конвейерами в промышленности и медицине.** Непрерывное совершенствование и обновление систем и методов управления стало необходимостью и реальным фактором успеха деятельности бизнес сообществ, предприятий и организаций. Особое значение инновации в управлении стали играть в тех отраслях народного хозяйства, где возможности применения автоматических линий массового производства товаров и услуг были

ограничены или сведены к минимуму. К таким производственным линиям следует отнести и сферу производства медицинских услуг, где реализация гибких автоматизированных производственных конвейеров без участия «ручного труда» практически невозможна. В этой связи в сфере производства медицинских услуг невозможно представить формирование какой-либо услуг без участия врача или медицинской сестры, что только усложняет управление производственными процессами, а уж, тем более, процессами управления качеством.

Достаточно давно Абрахам Маслоу в книге Maslow on Management (1995 г.) высказал мнение о том, что разные люди требуют разного подхода и разного стиля управления, убедительно аргументируя свою точку зрения. Но пока, к сожалению, мало кто обращает внимание на его мнение. В настоящее время многие руководители отрасли здравоохранения в качестве фундаментальном представлении об управлении персоналом используют правильный и единственный с их точки зрения способ управления. Он базируется на представлении о том, что весь медицинский персонал, работающий на данную медицинскую организацию, является ее сотрудниками, трудится полный рабочий день и полностью зависит от места работы, поскольку она обеспечивает ему средства к существованию и возможность служебного роста. Это представление дополняется тезисом о том, что все врачи, медицинские сестры и другие работники, – это подчиненные. Более того, повсеместно среди руководителей ЛПУ распространено мнение о том, что подавляющее большинство сотрудников либо не обладают достаточным уровнем квалификации, либо вообще не способны качественно выполнять порученную им работу.

Много лет назад, когда эти представления были сформулированы впервые, они были довольно близки к реальности и могли считаться правильными. Но сегодня они безнадежно устарели. Большинство специалистов, работающих в ЛПУ, действительно являются работниками этого учреждения. Но при этом достаточно велико (и постоянно растет) количество работников, которые, работая в данном ЛПУ, не являются его работниками в прежнем значении этого слова, не говоря уже о том, что они работают неполный рабочий день. Они могут работать по контракту с подрядившей их компанией (например, с независимой фирмой, которая осуществляет техническое обслуживание данного ЛПУ, Это «внешние совместители», «временно работающие» или «работники, занятые неполный рабочий день». Все шире распространяется практика найма персонала по договору на условиях выплаты гонорара или по контракту на определенный период, причем на таких условиях работают обычно самые опытные, знающие и потому наиболее ценные для организации сотрудники.

Но и те сотрудники ЛПУ, которые работают на условиях полного рабочего дня, далеко не всегда являются «подчиненными» или «неквалифицированными», даже если занимают невысокие должности. Все чаще на этих должностях оказываются работники умственного труда и весьма квалифицированные специалисты. Однако эти работники со своим огромным багажом знаний – никак не подчиненные, а скорее «помощники». Ведь по окончании стадии ознакомления со своими обязанностями помощник просто обязан знать о своей работе больше собственного руководителя, иначе от него не будет никакой пользы. Более того, работник умственного труда (врач, медсестра, лаборант и др.) принимается на работу именно при условии, что он знает о своей работе больше кого бы то ни было в медицинской организации. Например, главный врач больницы имеет весьма смутное представление о работе специалистов биохимической лаборатории или кабинета физиотерапии, что не является препятствием для руководства ЛПУ.

Безусловно, работники умственного труда (врачи и медицинские сестры) являются «подчиненными» в том смысле, что они зависят от «главного врача», который принимает их на работу и увольняет, поощряет и наказывает и т.д. Но руководитель может хорошо работать только в том случае, если так называемые подчиненные принимают на себя ответственность за его обучение, другими словами, если они согласны постоянно подсказывать начальнику, для чего нужны биохимические исследования или физиотерапевтические процедуры, как они должны проводиться и какими должны быть результаты деятельности в соответствующих областях. В свою очередь «подчиненные» зависят от руководителя, потому что именно он определяет общее направление деятельности. Они зависят от руководителя ЛПУ, потому что он подводит общий итог их работы.

Другими словами, в современных условиях взаимоотношения «начальника» и «подчиненных» больше напоминают взаимоотношения дирижера оркестра и музыканта. Руководитель ЛПУ, принимающий на работу врачей, не в состоянии, как правило, выполнить работу своего подчиненного, также как дирижер оркестра не обязательно умеет играть на трубе. В свою очередь, специалист зависит от начальника, поскольку тот задает направление деятельности и сообщает итог этой деятельности в масштабах всей организации, т.е. определяет стандарты, систему ценностей, производительность труда и результаты. И также, как оркестр может свести на нет усилия самого лучшего дирижера, – и уж тем более самого деспотичного, – работники умственного труда могут саботировать указания даже самого способного руководителя, не говоря уж о руководителе с диктаторскими наклонностями.

Параллельно растет число штатных сотрудников ЛПУ, работающих полный рабочий день «с окладом согласно штатному расписанию», но которым требуется такой стиль руководства, как если бы они работали добровольно. Разумеется, они работают не бесплатно. Но хорошие специалисты отличаются высокой мобильностью. Они могут уволиться с работы в любой момент. У них есть собственные «средства производства» – их знания.

Последние годы изучения поведения медицинского персонала со всей определенностью показали нам, что деньги не всегда являются единственным стимулом к высококачественному труду. Что же стимулирует работников, в особенности специалистов высокого класса? Оказывается, то же самое, что стимулирует добровольцев. Как мы знаем, добровольцы получают от работы больше удовлетворения, чем служащие, работающие за жалованье, причем как раз потому, что трудятся бесплатно. Прежде всего, им нужно видеть задачу, проблему, требующую решения. Они должны знать миссию организации и верить в нее. Им необходимо постоянное повышение квалификации. Они должны видеть результат.

Какой из всего этого можно сделать вывод? Разными группами персонала ЛПУ следует управлять по-разному. Все чаще медицинским персоналом следует управлять как «партнерами», а партнерство уже исключает «управление», поскольку предполагает равенство участников. Партнеры не могут приказывать друг другу. Они могут только убеждать друг друга. Следовательно, можно сказать, что менеджмент в управлении качеством все больше становится похожим на «маркетинговую деятельность». А в маркетинге никто не начинает с вопроса «Чего мы хотим?» Все начинается с вопросов: «Чего хочет другая сторона? Каковы ее ценности? В чем состоят ее цели? Каких результатов она хочет достичь?»

Может быть, в реальных условиях следует сформулировать задачу по-другому и вообще отказаться от «управления кадрами». Исходной точкой, как теории, так и практики может стать «управление, ориентированное на высокий уровень производительности и качества». Исходной точкой может стать определенный результат. Производительность работника умственного труда (врача, медсестры и пр.) должна, по всей видимости, стать целью управления персоналом, как повышение производительности малоквалифицированного рабочего было целью управления персоналом на протяжении прошедшего столетия, со времен Фредерика Уинслоу Тейлора. Для этого потребуются, помимо всего прочего, совершенно иные подходы к медицинскому персоналу ЛПУ и к результатам их работы с целью сделать максимально производительными специфические навыки, знания и умения каждого отдельного врача, медсестры и др.

Многообразие субъектов, объектов и, соответственно, форм деятельности – характерная особенность здравоохранения. Существует три основных типа медицинских учреждений, соответствующие трем секторам современного общества (государственные, частные и некоммерческие), каждый из которых имеет свою специфику, однако разные варианты управления ЛПУ, так или иначе ориентированы на «высокий уровень производительности и качества». Думается, что в реальной ситуации было бы опрометчивым рассматривать государственную форму оказания медицинских услуг как изживающую себя, определять ее как просто антипод рынка.

**Государственный сектор** – важнейшая, незаменимая область реализации особой системы социальных ценностей, присущих современному обществу. Задача сегодня состоит в том, чтобы, используя его специфику, выработать такие подходы к управлению государственными ЛПУ, которые позволят этому сектору в современных условиях реализовать свой потенциал и возможности в достижении целей, которые государство ставит в сфере здравоохранения. В условиях формирования рыночных отношений в России рост затрат на функционирование медицинских учреждений в связи с увеличением объема их деятельности и диверсификацией запросов населения, с одной стороны, и невозможность до бесконечности увеличивать государственные ассигнования на здравоохранение, с другой стороны, неизбежно вызывают к жизни новые формы организации производства медицинских услуг. Наиболее показательным проявлением новых тенденций в управлении отечественным здравоохранением является появление частных медицинских организаций с присущими им особенностями.

**Негосударственный сектор** – альтернатива государственному сектору. Он в меньшей мере подвержен инерции, быстро реагирует на вызовы рынка медицинских услуг, инновационные призывы и запросы населения. В таких медицинских организациях высок уровень влияния на её развитие и эффективность учредителей (физических и/или юридических лиц), а основную часть финансирования представляют личные средства граждан. Помимо различия в финансировании медицинские организации негосударственного сектора отличаются от государственных также тем, что:

- ✓ *управление ими имеет большую гибкость, в частности, управленцы, пользуются большей свободой в принятии решений, и процесс управления, соответственно, имеет более персонифицированный характер;*
- ✓ *принятие управленческих решений диктуется прежде всего экономическими параметрами, проявляется особая чувствительность к затратам, т.е. в частных организациях строга*

*соблюдается принцип прямой взаимосвязи между доходами и расходами.*

Все это позволяет частному сектору лучше удовлетворять индивидуальные запросы пациентов на более высоком технологическом уровне, обеспечивая высокое качество обслуживания. Именно в этом отношении частные медицинские учреждения составляют реальную конкуренцию государственному сектору. В то же время не следует забывать, что как это ни кажется парадоксальным для организаций, в задачи которых входит забота о здоровье людей, они по своей сути являются организациями коммерческими, т.е. создаются, прежде всего, для извлечения их владельцами материальной выгоды.

В отечественном здравоохранении существует и так называемый “третий сектор”, образуемый **некоммерческими организациями**. Этот термин появился в США в 70-е годы и должен был отразить тот факт, что подобные организации рассматривались как своего рода альтернатива, как частным, так и государственным организациям, с присущими им недостатками. В некоммерческих организациях приверженность ценностям, осуществляемым через государственный сектор, сочетается с гибкостью и эффективностью, которые считаются атрибутами рынка.

В числе принципиальных особенностей некоммерческих организаций следует отметить такие, как:

*I. Функционирование на основе принципа добровольности, который выражается в том, что некоммерческие организации возникают как результат намерения их учредителей заняться на некоммерческой основе определенной деятельностью для решения той или иной социальной проблемы. Создание некоммерческой организации осуществляется по решению учредителей, которые действуют исходя из определенной мотивации по собственной инициативе без какого-либо вмешательства со стороны государственных или иных структур. Кроме того, многие некоммерческие организации часто привлекают для выполнения своих задач труд добровольцев.*

*II. Некоммерческие организации не ставят своей целью извлечение прибыли и ее распределение между участниками. При ведении коммерческой деятельности, что в принципе им не запрещается, полученные доходы могут быть использованы исключительно в интересах развития организации и достижения поставленных ею целей. Российское законодательство предусматривает, что при превышении доходов некоммерческой организации над ее расходами сумма превышения не подлежит распределению между ее членами (учредителями).*

Особенности некоммерческих организаций отражаются и в формах управления ими, в частности, в методах их взаимодействия с государством и частным сектором, во взаимоотношениях между учредителями и управленческим персоналом, в организации труда добровольцев и т.д.

Особое значение в современных условиях приобретает взаимодействие трех секторов в здравоохранении. Формирование так называемой «смешанной экономики благосостояния» отражает тенденцию к объединению усилий различных секторов экономики в обеспечении потребностей населения в медицинских услугах. В настоящее время в западных государствах вполне определенно обозначилась линия на поддержание разумного баланса между различными типами организаций, развитие некоммерческих и частных организаций, более открытую их интеграцию, на конвергенцию в методах управления ими.

Западными учеными в этой области уже накоплен значительный потенциал, который может быть полезен российским ученым и практикам. Изменения в области здравоохранения, осуществляемые в ряде западных стран, и связанные с ними процессы, происходящие в области управления медицинскими учреждениями, вызывают острые дискуссии. Использование ряда управленческих приемов, новых для государственного сектора и заимствованных из сферы бизнеса, получило неоднозначную оценку специалистов.

Можно выделить два принципиально различных подхода. Один из них сводится к тому, что государственным медицинским организациям нужно использовать принципы менеджмента, на которых основана модель управления в частном секторе. При этом упор делается на необходимость сбалансированности доходов и расходов и на жесткость контроля за исполнением бюджета.

Эти взгляды подвергаются сомнению другой группой авторов, считающих, что управление должно прежде всего отражать цели и условия существования каждого сектора. Они исходят из того, что не может быть единого подхода к управлению, применимого в любой организации. При этом отмечается, что даже в рамках менеджмента задачи, которые стоят перед организациями, и те технологии, которые они используют в своей работе, могут существенно различаться. Общеизвестно, например, что даже частная модель управления применяется по-разному производственными компаниями и фирмами, занимающимися оказанием услуг. Поэтому если говорить о государственных и частных организациях в здравоохранении, то сущность процесса управления в государственном секторе не просто отличается, но, что самое главное, должна отличаться от системы управления в частном секторе. Определенные виды социальных услуг предоставляются в рамках государственного сектора именно потому, что они должны быть оказаны в соответствии с принципами, отличными от тех, которые исповедуют частные организации.

Все организации, независимо от того, в какой сфере они действуют, сталкиваются с общими

проблемами в области управления. На основе общих закономерностей выстраиваются конкретные методы управления в зависимости от тех условий, в рамках которых они применяются. Не является исключением и здравоохранение. Специфика управления ЛПУ обусловлена, прежде всего тем, что здравоохранение - особая сфера деятельности, существенно отличающаяся от других видов деятельности. ЛПУ имеют особые характеристики, которые требуют модификации общих принципов управления или изменения акцентов.

**Во-первых**, результатом деятельности медицинского учреждения является услуга, что определяет специфический характер взаимодействия ЛПУ с потребителями их услуг. Это, прежде всего, прямой контакт с потребителем и вовлечение его в процесс оказания услуги. При этом пациенты - основные элементы внешней среды для ЛПУ, и каждое взаимодействие с клиентом можно рассматривать как прямой контакт с окружающей средой. Но что наиболее важно, человек не является пассивным объектом, он реагирует на оказываемое на него воздействие (часто не вполне предсказуемо) и тем самым непосредственно влияет на весь процесс работы с ним, становится соучастником этого процесса.

Это, в свою очередь, находит выражение в многовариантности технологий, используемых в работе с клиентом, в особой значимости этических ценностей и принципов, сложившихся в обществе, в принципиально важной роли медицинских работников в процессе оказания услуг. Отсюда вытекает сложность оценки качества и необходимости оказываемых медицинских услуг и, соответственно, результатов деятельности медицинских организаций в целом и труда их сотрудников. Это в большей степени определяет организацию управления в сфере здравоохранения.

**Во-вторых**, медицинские услуги относятся к социальным услугам. Это означает, что, с одной стороны, они помимо непосредственного эффекта для потребителя имеют и общественный, социальный эффект, а с другой - общество признает важность получения гражданами медицинских услуг и свою роль в их обеспечении медицинским обслуживанием. Не случайно в конституциях многих развитых стран, включая Россию, признается право граждан на охрану здоровья.

Таким образом, среди наиболее существенных признаков медицинских учреждений, связанных с характером их деятельности и оказывающих влияние на процесс управления качеством, специалисты отмечают:

- ✓ сложность определения качества и измерения результатов работы;
- ✓ высокую специализацию основной деятельности, которая часто имеет срочный и неотложный характер;
- ✓ отсутствие права на неопределенность и ошибку;
- ✓ потребность в тесной координации работы различных подразделений;
- ✓ высокую квалификацию сотрудников;
- ✓ необходимость контроля со стороны администрации ЛПУ за деятельностью медицинского персонала;

При этом следует отметить, что подобные характеристики присущи организациям, существующим и в других сферах. В этом смысле ЛПУ, может быть, и не являются абсолютно уникальными структурами. Однако особенность медицинских учреждений состоит в том, что для них характерны все вышеперечисленные признаки вместе взятые, что, в свою очередь, приводит к более интенсивному их проявлению.

Вполне естественно, что в условиях рынка в еще большей мере возрастает значение качества, как экономической категории. Эволюция понятия качество в экономическую категорию в сфере производства медицинских услуг весьма наглядно проявляется в условиях перехода к рынку, когда производителю (ЛПУ) необходимо, не просто освоить выделенные по смете расходы финансовые ресурсы, а выполнить договорной план по производству видов и объемов медицинских услуг. Предоставить соответствующие документы - счета организации плательщику (СМО). Пройти процедуру медико-экономической экспертизы и только после этого на её счет поступят «заработанные» финансовые ресурсы. Но это, при условии, что ЛПУ предоставит пациентам услуги регламентированного договором уровня качества.

В таких условиях, как и в промышленном производстве, работа по повышению качества в медицине, ранее начинавшаяся с заключающих стадий технологического процесса - контрольных операций на выходе, теперь производится на каждой технологической фазе медицинской помощи. Поскольку возникший дефект - отклонение от медицинского технологического стандарта выявить не всегда возможно, то отдельные, уже дефектные, медицинские услуги продолжают влиять на дальнейший процесс оказания медицинской помощи, что требует коррекции со стороны других участков производственной линии.

В наиболее наукоемких и высокотехнологичных направлениях производства медицинских услуг уровень их качества, к сожалению, в течение определенного периода бывает невысок. Поэтому работа в области качества становится не просто важной, а доминирующей. Именно в таких производственных конвейерах в медицине (нейро и кардиохирургия, оперативная эндоскопия, микрохирургия, трансплантология и др.) оказался ярко выражен экономический подход к качеству. Что же относительно

административного подхода, то именно в клиниках выше указанной направленности остались некоторые основополагающие принципы, прежде всего принцип, основанный на том, что потребитель должен получать бездефектную продукцию (услуги). Качество медицинских услуг предлагаемой потребителю (пациенту), должно составлять не 90 или 99%, а именно 100%.

В начале XXI века проблема качества стала одним из приоритетов мирового развития. В последние десятилетия в большинстве стран мира созрело твердое убеждение, что высокое качество продукции, товаров и услуг – реальная материальная основа эффективности экономики, укрепления безопасности, защиты окружающей среды, средство для решения социальных задач развития общества. Экономические успехи, как отдельных компаний, так и государств оказались поставленными в зависимость от умения управлять своей деятельностью по критериям качества. Такова общемировая тенденция, и она заслуживает самого серьезного внимания со стороны всех слоев российского общества, в том числе и от медицинских работников.

Экономические и социальные условия в нашей стране стремительно меняются, происходят структурные изменения в экономике, развивается конкуренция, отечественный рынок медицинских услуг открылся для товаров зарубежных производителей, расширяются ассортимент и номенклатура товаров и услуг, ускоряются темпы обновления продукции. Требования потребителей к качеству в здравоохранении быстро растут. Все это предъявляет совершенно новые, высокие требования к работе отечественной промышленности, индустрии медицинских услуг, органов управления здравоохранением.

#### **4.2. Управление качеством медицинской помощи: современные тенденции**

Органами законодательной и исполнительной власти Российской Федерации сделано немало для адекватного реагирования на требования нового времени. Принят ряд важных мер по защите прав потребителей, повышению интереса предприятий и медицинских учреждений к выпуску высококачественной продукции (услуг), развитию таких средств обеспечения качества, как стандартизация и метрология, по защите потребительского рынка с помощью сертификации. Для поощрения предприятий и организаций-лидеров учреждены премии Правительства Российской Федерации в области качества.

Серьезное достижение в последние годы наблюдаются в вопросах взаимодействия государственных учреждений и общественности, направленные на улучшение качества в различных секторах народного хозяйства. Наиболее четко это проявляется во взаимодействии Госстандарта России с Академией проблем качества, МОО «МАК — СовАсК» и региональными комиссиями по качеству при главах администраций субъектов Российской Федерации. По инициативе общественности, поддержанной Правительством Российской Федерации, Госстандарт России совместно с другими министерствами и ведомствами, научными учреждениями и общественными объединениями разработал проект Концепции национальной политики России в области качества продукции и услуг.

Однако констатация позитивных сдвигов в организации и осуществлении деятельности в области качества ни в коей мере не должна скрывать серьезных проблем с качеством отечественной продукции, товаров и услуг, в частности проблем низкого качества услуг в отечественном здравоохранении. Практически во всех отраслях народного хозяйства, в том числе и в отрасли здравоохранения, резко сократилась исследовательская и проектно-конструкторская база. В результате производство в нужные сроки товаров и услуг высокого технологического уровня и качества в современной России не имеет достаточного материального и интеллектуального обеспечения.

На отечественный потребительский рынок медицинских услуг проникает немало низкокачественной и фальсифицированной продукции, что вызывает законное недовольство в обществе и снижает безопасность в сфере потребления. Из-за низкой конкурентоспособности доля продукции обрабатывающих отраслей экономики в российском экспорте незначительна, и ее сохранение в таких размерах в ближайшей перспективе, а в будущем тем более, катастрофически опасно, особенно в связи с вступлением России во Всемирную торговую организацию (ВТО).

**Предпринимаемые шаги по повышению уровня качества.** Многие специалисты по управлению качеством, учитывая тенденции экономического и социального развития в мире, будучи уверенными в необходимости роста национального богатства и благосостояния граждан РФ путем повышения конкурентоспособности отечественных товаров и услуг на внутреннем и мировом рынке, считают необходимым в ближайшее время реализации нескольких направлений обеспечения качества.

- I. *Улучшение качества отечественной продукции, товаров и услуг является реальным, действенным и эффективным средством выхода из кризиса и ускоренного решения задач экономического и социального развития нашей страны.*
- II. *Повышение качества управления, внедрение систем менеджмента качества на предприятиях и в организациях, а также в региональных и федеральных органах государственного управления*

*повышает эффективность всех видов деятельности.*

III. *Решение проблем устойчивого улучшения качества управления и производимых продуктов требует от участников процесса производства товаров и услуг, органов государственного управления - координации и совершенствования организационных форм, непрерывных, активных, целеустремленных действий в области законодательства и сфере просвещения.*

Для реализации этих направлений отечественные специалисты по управлению качеством считают, что требуется целенаправленная программа действий на различных уровнях управления народным хозяйством современной России, которая в первую очередь должна координировать действия, как по вертикали, так и по горизонтали управления.

Всем субъектам Российской Федерации, предприятиям, корпорациям, фирмам в ближайшие годы необходимо разработать программы, направленные на реальное улучшение качества и повышение конкурентоспособности производимых продукции и услуг, используя для этой цели как отечественный, так и международный опыт, обобщенный в международных стандартах ИСО серии 9000, и приступить к настойчивой реализации этих программ. Одновременно следует принять меры по увеличению числа подготавливаемых специалистов для работы в службах управления качеством продукции, стандартизации, метрологии и сертификации, активизировать работу по подготовке соответствующих научных кадров.

В системе здравоохранения РФ в последние годы надежды специалистов по стандартизации и управлению КМП были связаны с повсеместным внедрением медицинского страхования и формированием рынка страховых услуг. Проводниками идеологии стандартизации и повышения КМП в здравоохранении, должны были являться относительно независимые от чиновников страховые медицинские организации, которые выступали как юридические лица, осуществляющие медицинское страхование и имеющие государственную лицензию на право заниматься медицинским страхованием. Страховые медицинские организации были призваны:

- ❖ *осуществлять деятельность по обязательному медицинскому страхованию на некоммерческой основе на основе договоров с ЛПУ на оказание медицинской помощи застрахованным гражданам и на оказание медицинских услуг;*
- ❖ *контролировать объем, сроки и качество медицинской помощи в соответствии с условиями договора;*
- ❖ *защищать интересы застрахованных граждан.*

Сегодня в большинстве субъектов РФ пока еще нет адекватного соответствия нормативной (стандартизованной) и фактической стоимости оказанных медицинских услуг, нет объективных критериев измерения. А поскольку эти измерения субъективны, то создаются условия для получения оплаты в полном объеме производителем медицинских услуг от страховых компаний за некачественную медицинскую помощь. Наличие сертификата у врача, к сожалению, не гарантирует стандартного (приемлемого) уровня качества медицинской помощи потребителям.

Являясь объектом продолжительных политических дебатов, отрасль здравоохранения должна отвечать за показатели своей работы, включая объяснение негативных явлений со стороны здоровья населения. Идеология непрерывного управления качеством требует открытого, честного изучения ошибок и причин неэффективности, которые, по сути, и предоставляют благоприятные возможности для совершенствования отрасли. Эта открытость выглядит детской наивностью в том случае, когда одна и та же информация может быть с готовностью превращена в оружие для наступления на того, кто обнаружил причины ненадлежащего КМП. А главное, как может отрасль здравоохранения поддерживать «непрерывное совершенствование» в тот исторический период, когда ее ресурсы должны быть ограничены, хотя КМП «стоит» денег.

Многолетний опыт работы зарубежных коллег показывает, что врачи и руководители ряда систем здравоохранения (Hennepin Health System, Detroit SSM Health System, Park Nicollet Medical Center, West Parkes Ferry Hospital и др.) в относительно короткий промежуток времени поняли, что беспокойство по поводу неприменимости метода «непрерывного управления качеством» в медицине больше основывается на мифах, чем на фактах. Они считают, что «соответствие запросам потребителя» – неплохое определение качества медицинского обслуживания, поэтому системы, стремящиеся остаться эффективными и авторитетными в период уменьшения ресурсов, должны как можно более точно определить свои потребности, включая оценку того, до какой степени медицинское вмешательство восстанавливает или сохраняет здоровье.

Пациенты ожидают от реформируемого здравоохранения здорового, понимающего и разумного отношения. Потребители медицинских услуг справедливо негодуют, когда система здравоохранения не выполняет таких основных требований, как ответы на вопросы населения, открытый доступ к информации о здоровье, облегчение страданий и т.п. И, все-таки, во многих случаях производство медицинских услуг осуществляется за пределами стандартизованных технологий в результате чего допускается снижение

результатов качества услуг, что в условиях промышленного производства расценивалось, как брак в работе, а на его исправление затрачивалось слишком много лишних усилий, удваивалась трудоемкость, что в конечном итоге сказывалось на стоимости единицы производимой продукции.

Именно в условиях реформирования весьма важным является то, что чем быстрее руководители ЛПУ, проводящих реорганизацию, поймут причины низкого качества медицинских услуг, тем полнее будут их представления о том, где и по каким причинам возникает брак. Конечно, некоторые дефекты обслуживания должны анализироваться врачом и только врачом; но оказывается, что причины большинства недостатков лечения нельзя объяснить ссылками на миф «Лечащий врач - вот причина низкого уровня качества!». Часто «неправильные» действия происходят не в пределах одной функциональной области, такой, как медицина, уход за больными, фармакология или управление, а в пограничных областях или при пересечении функциональных областей. Выражаясь технически, медицина, как старомодное производство, склоняется к режиму наибольшего благоприятствования для выполнения своих функций за счет потребителя и при высоких финансовых затратах. Этот вывод одинаково справедлив как для современной больницы, так и для поточной линии сборки автомобилей.

В демонстрационной программе TQM Мичиганского университетского госпиталя одной группе исследователей было поручено проверить причины отсрочки выписки больных, что приводило к нехватке коек для новых пациентов. Поскольку при выполнении этой задачи было нецелесообразно привлекать врачей, медсестер, служащих и технический персонал, т.к. они обычно редко общались, группа столкнулась с многочисленными случаями неправильного понимания своей задачи в отделениях, чье беспрепятственное общение было логически целесообразным для нормального функционирования «процесса выписки».

В результате правильной постановки задачи, определив потребности и углубив знания всех групп специалистов госпиталя о том, как в действительности функционировал процесс выписки, группа смогла сократить среднее время пребывания новых пациентов в приемных покоях в ожидании свободной больничной койки с 3,1 часа до 21 минуты. Чтобы достичь этого, не понадобилось ни цента, достаточно было просто добиться взаимопонимания между взаимозависимыми функциональными подразделениями ЛПУ.

Следует отметить, что зарубежная литература, особенно американские источники, всесторонне освещают методы обеспечения качества, но они настолько специфичны для США, что вряд ли приемлемы в таких странах, как Россия, хотя изучение зарубежного опыта приносит нам определенную пользу для разработки отечественных подходов к обеспечению качества медицинской помощи.

Вопросы качества занимают важное место в Европейской политике здоровья Всемирной организации здравоохранения. Среди сформулированных Европейским бюро ВОЗ задач по достижению здоровья для всех (редакция от сентября 1991 года) задача № 31 «Качество обслуживания и соответствующая технология» указывает следующее: «К 2000 году все государства-члены должны иметь соответствующие структуры и механизмы для обеспечения непрерывного повышения качества медико-санитарной помощи и совершенствования соответствующего развития и использования технологии здравоохранения».

***Отечественные подходы к разработке основ управления качеством медицинской помощи.*** Даже сегодня существуют специалисты в области качества, которые утверждают, что проблемы качества медицинской помощи в отечественном здравоохранении стали разрабатываться по мере реализации системы обязательного медицинского страхования. Следует отметить, что это ошибочное утверждение, поскольку проблема качества медицинской помощи существовала всегда.

Еще в 1966 году на симпозиуме Европейского регионального бюро ВОЗ (Копенгаген), посвященном эффективности медицинской помощи известный отечественный специалист А. А. Попов подчеркивал, что вопросы состояния медицинской помощи следует рассматривать одновременно в четырех взаимосвязанных и взаимообусловленных аспектах: качества, адекватности, производительности и эффективности. По его определению, под качеством медицинской помощи следует понимать совокупность результатов профилактики, диагностики и лечения заболеваний, определяемых соответствующими установленными требованиями на основе достижений медицинской науки и практики (не только врача и его помощника, но всей системы здравоохранения в целом).

В 1980 годах коллектив ВНИИ им. Семашко РАМН под руководством академика О.П. Щепина (Москва) предложил систему управления качеством медицинской помощи, основанную на оценке единых для всех типов ЛПУ принципах в виде специального интегрального коэффициента эффективности, представляющего собой произведение коэффициентов медицинской, социальной эффективности и коэффициента соотношения затрат. Основным элементом этой системы является определение степени достижения конкретного результата, которым в зависимости от оцениваемого объекта мог быть показатель динамики состояния пациентов при оценке эффективности лечебно-диагностического процесса, динамики уровня здоровья при оценке определенных контингентов, удовлетворенности пациента и пр. Для того чтобы система работала эффективно по мнению авторов, на всех уровнях должно осуществляться

планирование конкретных результатов деятельности, а для сбора необходимой информации могут быть использованы «Карты оценки качества и эффективности медицинской помощи» или «Карты экспертного контроля качества и эффективности медицинской помощи», анкеты для изучения удовлетворенности пациента оказанными медицинскими услугами т. п.

Функционирование такой или подобной системы должно предусматривать соблюдение нескольких условий:

- ✓ прежде всего, это наличие нормативной стоимости (тарифов) на медицинские услуги;
- ✓ возможность подсчета фактических затрат;
- ✓ постоянное планирование конечных результатов деятельности на месяц, квартал, год;
- ✓ контроль за правильностью планирования результатов деятельности;
- ✓ исследование удовлетворенности пациента оказываемой медицинской помощью;
- ✓ исследование удовлетворенности врачей работой смежных (вспомогательных) служб;
- ✓ составление аналитических материалов с подробным и четким анализом;
- ✓ зависимость фонда оплаты труда от достигнутых результатов и т. п.

В конечном итоге для управления КМП, по мнению авторов, необходимо получить ответы на вопросы: «Каков объем оказанной медицинской помощи?», «Каковы затраты ЛПУ на выполнение объема оказанной медицинской помощи?», «Каков уровень качества и эффективности медицинской помощи данного врача, подразделения ЛПУ, ЛПУ в целом?». Ответы на поставленные вопросы явятся основанием для принятия управленческих решений, краткосрочного или долгосрочного планирования, распределения фонда оплаты труда и т. п.

К более поздним подходам по управлению КМП следует отнести работы коллектива возглавляемого В. Ф. Чавпецовым (Санкт-Петербург), которыми качество медицинской помощи определялось как «содержание взаимодействия врача и пациента, основанное на квалификации профессионала, то есть его способности снижать риск прогрессирования у пациента заболевания и возникновения нового патологического процесса, оптимально использовать ресурсы медицины и обеспечивать удовлетворенность пациента от его взаимодействия с системой здравоохранения». Рекомендации выше указанных специалистов основывались на материалах и рекомендациях ЕРБ ВОЗ, где учитываются четыре основных компонента:

- квалификация врача,*
- оптимальность использования ресурсов,*
- риск для пациентов,*
- удовлетворенность пациента оказанной медицинской помощью.*

В конечном итоге уровень доступности, качества и безопасности медицинской помощи, по мнению отечественных специалистов, отражает весь спектр взаимодействий пациента и врача, какие бы невероятные, на первый взгляд, формы это ни приобретало. Чтобы приблизиться к пониманию КМП как общепринятой категории взаимоотношения пациента (покупателя медицинских услуг) и врача (производителя медицинских услуг) следует рассмотреть качество медицинской услуги в общем плане. При оценке качества товаров и услуг рассматривается две характеристики:

**Качество исполнения** - характеристика, отражающая степень удовлетворения запросов и потребностей пациентов.

**Качество соответствия** - характеристика, отражающая степень соответствия принятым стандартам, внутренним спецификациям и пр.

Безусловно, первая характеристика качества не всегда может быть обеспечена, потому что требования потребителя/пациента к качеству исполнения всегда завышены, а возможности исполнителя/врача всегда имеют ограниченную степень свободы (ограничение ресурсов обеспечения медицинских технологий и ограничение технического уровня самого исполнителя).

Вторая характеристика качества может быть обеспечена в большинстве случаев, поскольку ее параметры определяются стандартами, которые вырабатываются внутри системы здравоохранения под существующие технологии.

В этой связи следует отметить, что рыночные преобразования в отечественном здравоохранении нельзя расценивать однозначно. Внедрение рыночных механизмов в социальную сферу, каковой является здравоохранение, весьма опасно с точки зрения формирования свободной конкуренции между производителями услуг. Естественно, что в этой ситуации потребление самой высококачественной продукции обеспечит себе тот, кто сможет предложить более высокую цену за услуги. Сегодня это менее 10% населения России.

Что же относительно социальной справедливости, то ее обеспечение в условиях рынка становится весьма сложной проблемой и должна гарантироваться соответствующим законодательством и механизмами

его реализации. С другой стороны, производитель может победить на рынке, предложив приемлемые цены и гарантии высокого качества услуг, что в значительной мере определяется системой обеспечения КМП в учреждении-производителе медицинских услуг. Все, от администратора самого высокого уровня до исполнителя несложных работ, должны отдавать себе отчет в том, что никакой контроль извне системы не обеспечит производства услуг высокого уровня качества на каждом рабочем месте, в каждом ЛПУ, кроме них самих.

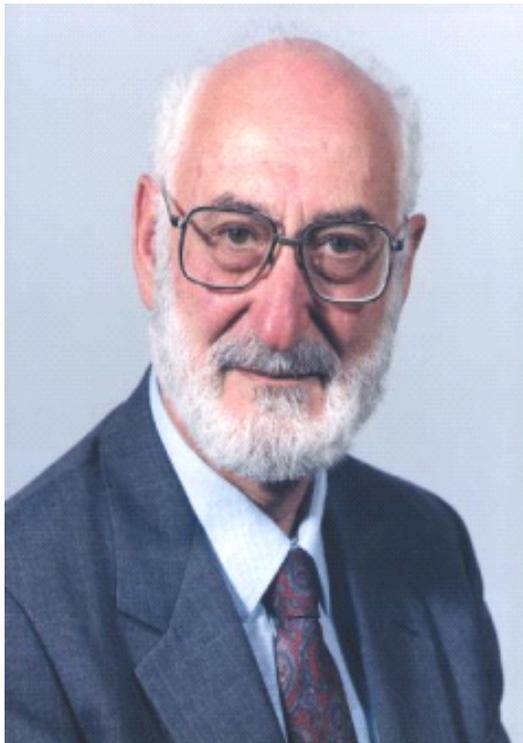
Подход к управлению качеством производимых услуг может быть «нейтральным», когда за оценкой функционирования системы ЛПУ не следует комплекс мер, направленный на устранение причин снижения качества, и «активным», когда оценка качества предпринимается в целях улучшить уровень медицинского обслуживания пациентов.

**Аведис Донабедиан и его подходы к управлению качеством.** Активный подход отождествляется с элементами управления качеством, в таком случае анализ или оценка качества – непереносимая стадия в его обеспечении. В оценке качества следует выделить три основных компонента: анализ профессиональных качеств врача, обеспеченности медицинским оборудованием и персоналом, условий организации и финансирования (качество структуры), анализ медицинских технологий (качество процесса), анализ результатов (качество результатов). Безусловно, что этими тремя компонентами анализ качества не ограничивается, на практике проводится множество исследований, в которых эти вопросы затронуты косвенно или имеют преломления в ином контексте.

Реальный опыт управления подсказывает нам, что без новых парадигм (нового восприятия фактов) не удастся решить старых проблем. Отношение к отрасли здравоохранения в России переживает в настоящее время такую же смену парадигм, как и в других отраслях сферы производства и обслуживания. В последние двадцать пять лет мы наблюдаем заметные изменения в оценке потребителями товаров и услуг. Всё большее значение для россиян имеет фактическая ценность продукции, и определяется она в их восприятии не только стоимостью и качеством, но и целым рядом других характеристик. Отечественная медицина не явилась исключением из всеобщей смены потребительских парадигм, а значит и старые проблемы здравоохранению придется решать по-новому. Изучение ставших классическими работ А. Донабедиана, его парадигма подвела нас к новому уровню понимания качества медицинских услуг.

Главная заслуга в конкретизации трех основных компонентов качества (структура, процесс, результат) принадлежит выдающемуся организатору здравоохранения, ливанцу армянского происхождения Аведису Донабедиану, человеку со сложной судьбой. Его семья в тревожные годы геноцида против армянского населения была принудительно выслана из Турции. Известно, что в этом изгнании погибло около 1,5 миллиона армян. Его матери, «прошедшей через все и выжившей благодаря своей силе, храбрости и интеллекту», удалось добраться до Бейрута, где и родился Аведис. В Ливане он окончил среднюю школу и поступил в медицинский институт, после успешного завершения последнего он мог претендовать лишь на должность врача общей практики. Однако вскоре молодой врач был назначен директором студенческой службы здравоохранения и впервые столкнулся с практическими вопросами организации медицинской помощи. В 1952 году Аведиса Донабедиана пригласили в Гарвард для проведения научных исследований в области медицинской статистики, где в 1955 г. он получил ученую степень. С 1956 г. он больше не работал врачом. Его интересами стали труды по медицинской статистике, которую он тщательно изучал, постоянно совершенствуясь.

Работая в США в г. Бостоне, он познакомился с научными трудами Э. Э. Годмана и развил его идеи. Как специалист по управлению качеством в здравоохранении он стал известен с 1966 года, когда была издана его первая монография «Оценка качества медицинской помощи», где А. Донабедиан впервые разработал сочетание трех подходов в оценивании качества: структурного, процессуального и результирующего, названное впоследствии «триадой Донабедиана».



Став мировой знаменитостью и создав научную школу, ученый до глубокой старости продолжал работать над проблемами повышения качества медицинской помощи. Он сформулировал парадигму качества медицинской помощи. «Разработка системы и мониторинг её работы, – пишет он, – неразделимые и взаимодополняющие компоненты» качества. Он проводит четкую грань между производственной и клинической эффективностью. Более того, А. Донабедиан утверждает, что оптимальное лечение – это сочетание оптимальных производительности и клинической эффективности, оцениваемых совместно «медицинским работником и в полной мере осведомленным пациентом, руководствующимся собственными оценками и интересами». Он отстаивает создание самодостаточного здравоохранения, стремящегося к повышению клинической эффективности без ущерба для экономической составляющей. С его точки зрения, существующие недостатки в отрасли здравоохранения – следствие «внешних факторов». Он говорил, что систематическое изучение этих «внешних факторов» диктует необходимость выработки новой парадигмы качества – парадигмы, основанной на системном мышлении. Без исследования «внешних факторов» нам не разобраться с недостатками, возникающими в здравоохранении под их влиянием. Поразмыслив сначала о том, как мы воспринимаем нынешнее состояние здравоохранения, мы лучше поймем, что под ним понимать.

#### **4.3. ЛПУ – система производства медицинских услуг**

В основе функционирования любой организации лежит производственная система, которая определяет выбор тех или иных технологий и формирование конечного результата деятельности. Если в промышленности для обеспечения интенсификации производства персонал все чаще и чаще заменяется сложными роботизированными системами, то в медицине, заменить труд человека (врача) в большинстве случаев невозможно, следовательно, одним из основных структурных элементов системы производства медицинских услуг являются кадровые ресурсы.

**Кадровые ресурсы – основа производственной системы в медицине.** С точки зрения управления клиникой, под структурой системы управления мы понимаем упорядоченную совокупность взаимосвязанных элементов (основных производственных фондов, кадровых, материально-технических и финансовых ресурсов), находящихся между собой в устойчивых отношениях, обеспечивающих их функционирование и развитие как единого целого. В частности, для учреждения по производству медицинских услуг ведущими элементами структуры являются отдельные работники (врачи, медсестры, лаборанты и пр.), а также службы обеспечения технологий, причем отношения между ними поддерживаются благодаря связям, которые принято подразделять на горизонтальные и вертикальные.

Горизонтальные связи носят характер согласования и являются, как правило, одноуровневыми. Вертикальные связи – это связи подчинения, и необходимость в них возникает при иерархичности управления, т. е. при наличии нескольких уровней управления. Кроме того, связи в структуре управления могут носить линейный и функциональный характер.

Линейные связи отражают движение управленческих решений и информации между так называемыми линейными руководителями, т. е. лицами, полностью отвечающими за деятельность ЛПУ или его структурных подразделений. Функциональные связи имеют место по линии движения информации и управленческих решений по тем или иным функциям управления.

В рамках структуры управления ЛПУ протекает управленческий процесс (движение информации и

принятие управленческих решений), между участниками которого распределены задачи и функции управления, а, следовательно – права и ответственность за их выполнение. С этих позиций структуру управления можно рассматривать как форму разделения и кооперации управленческой деятельности, в рамках которой происходит процесс управления, направленный на достижение намеченных целей управления.

Таким образом, структура системы управления ЛПУ включает в себя все цели, распределенные между различными звеньями, связи между которыми обеспечивают координацию отдельных действий по их выполнению. Поэтому ее можно рассматривать как обратную сторону характеристики механизма функционирования, как процесса реализации структурных связей системы управления ЛПУ.

Связь структуры с ключевыми понятиями управления: его целями, функциями, процессом, механизмом функционирования, людьми и их полномочиями – свидетельствует о ее огромном влиянии на все стороны работы ЛПУ. Прежде всего, структура должна отражать цели и задачи клиники, а, следовательно, быть подчиненной производству и меняться вместе с происходящими в ней изменениями. Следовательно, структура управления должна соответствовать социально-культурной среде, и при ее построении надо учитывать условия, в которых ей предстоит функционировать. Практически это означает, что попытки слепо копировать структуры управления, действующие успешно в других производственных системах, в частности промышленности, бизнесе, торговле и пр., обречены на провал, поскольку различны условия функционирования. Немаловажное значение имеет также реализация принципа соответствия между функциями и полномочиями, с одной стороны, и квалификацией и уровнем культуры – с другой.

Структуры управления на многих современных отечественных ЛПУ были построены в соответствии с принципами управления, сформулированными еще в начале XX века. При этом главное внимание уделялось разделению труда на отдельные функции и соответствию ответственности работников управления предоставляемым полномочиям. В течение многих десятилетий в отечественном здравоохранении создавали так называемые формальные структуры управления, которые получили название иерархических, или бюрократических.

Характерным для многих российских медицинских организаций является ограниченность, а порой отсутствие современной системы мотивации высокоэффективного труда медицинского персонала. Большинство медицинских работников не стремится проявлять инициативу и творчество в своей деятельности, в полной мере брать на себя ответственность за принимаемые и реализуемые на практике решения. В реальных условиях отечественных ЛПУ, как правило, полностью отсутствует совпадение интересов работников производственного конвейера (врачей и медсестер) и руководителей ЛПУ, что плачевно отражается на качестве производимых медицинских услуг. Отсюда существует объективная необходимость разработки и внедрения современной системы управления деятельностью персонала ЛПУ на основе совпадения интересов управляющих и исполняющих структур.

Все организации, независимо от того, в какой сфере они действуют, сталкиваются с общими проблемами в области управления. На основе общих закономерностей выстраиваются конкретные методы управления в зависимости от тех условий, в рамках которых они применяются. Не является исключением и здравоохранение. Специфика управления ЛПУ обусловлена, прежде всего, тем, что здравоохранение – особая сфера деятельности, существенно отличающаяся от других видов производства. Медицинские производственные системы имеют особые характеристики, которые требуют модификации общих принципов управления или изменения акцентов.

**Во-первых**, результатом деятельности медицинского учреждения является услуга, что определяет специфический характер взаимодействия ЛПУ с потребителями их услуг. Это, прежде всего, прямой контакт с потребителем и вовлечение его в процесс оказания услуги. При этом пациенты – основные элементы внешней среды для ЛПУ, и каждое взаимодействие с клиентом можно рассматривать как прямой контакт с окружающей средой. Но что наиболее важно, человек не является пассивным объектом, он реагирует на оказываемое на него воздействие (часто не вполне предсказуемо) и тем самым непосредственно влияет на весь процесс работы с ним, становится соучастником этого процесса.

Это, в свою очередь, находит выражение в многовариантности технологий, используемых в работе с пациентом, в особой значимости этических ценностей и принципов, сложившихся в обществе, в принципиально важной роли медицинских работников в процессе оказания услуг. Отсюда вытекает сложность управления качеством медицинских услуг и, соответственно, моделирования результатов деятельности медицинских организаций.

**Во-вторых**, медицинские услуги относятся к социальным услугам. Это означает, что, с одной стороны, они помимо непосредственного эффекта для потребителя имеют и общественный, социальный эффект, а с другой – общество признает важность получения гражданами медицинских услуг и свою роль в их обеспечении медицинским обслуживанием.

**Системный подход в управлении качеством.** Для наиболее полного представления о принципах

необходимо рассмотреть обеспечения качества производства медицинских услуг с точки зрения классической работы Аведиса Донабедиана на основе трех простых элементов системы: структура, процесс и результат.

Под системой мы понимаем совокупность объектов, взаимодействующих подразделений для достижения общих целей в условиях действия социальных, политических и экономических факторов (рис 4.1.).

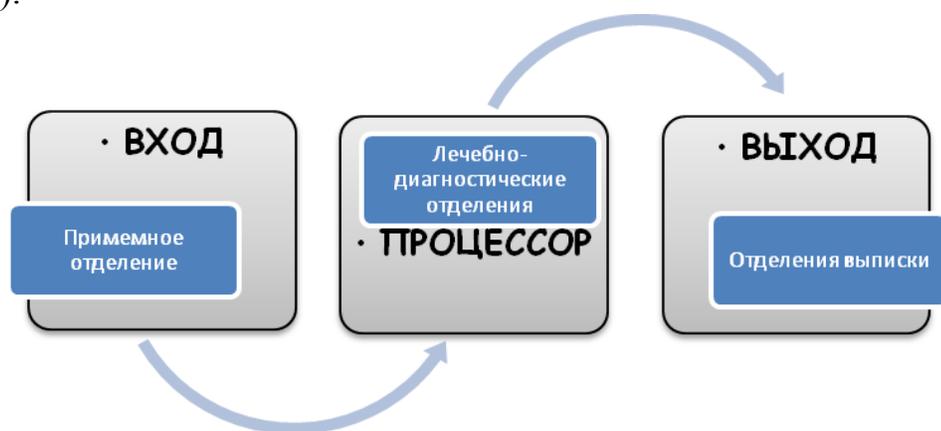


Рис. 4.1. Общий принцип работы систем

Любая система, в т.ч. производственная система ЛПУ должна работать в единой организационной технологии отрасли здравоохранения региона, которая в свою очередь должна соответствовать определенным принципам функционирования систем.

Система ЛПУ, как в государственном, так и в коммерческом секторе должна решать определенные задачи для достижения цели/результата функционирования отечественного здравоохранения. В частности, с точки зрения обеспечения достаточного уровня качества система медицинских учреждений должна стремиться к достижению определенных результатов деятельности в виде атрибутов здоровья обслуживаемых контингентов.

Тенденции развития отечественного здравоохранения в последние годы ставит перед органами управления сложный комплекс проблем, который требует научных подходов и теоретически осмысленных и взвешенных решений. Применять в провинциальных ЛПУ общепринятые для Европейской территории России методики планирования и прогнозирования медицинской помощи населению, а в конечном итоге и нормирования, следует с определенной долей осторожности.

Кроме показателей здоровья пациентов, которые косвенно являются отражением уровня качества производства медицинских услуг, а также эффективность работы ЛПУ, необходимо рассмотреть работу системы медицинской помощи с точки зрения условий стандартизации и выполнения стандартов, которые определяют как качество, так и эффективность. Эти условия следующие:

- 1. Структура системы (стандарт структуры)**
- 2. Технологии системы (стандарт процесса производства медицинских услуг – технические и технологические стандарты)**
- 3. Программа достижения результата функционирования системы или сам результат (стандарты моделей конечных результатов).**

На основании исследования этих трех основных условий функционирования системы и строится ее анализ.

Эти принципы определяют следующее: цель работы системы, задачи системы, её субъекты, обязанности (функции) субъектов, ответственность и права субъектов системы, в рамках которых она функционирует, а также время, в течение которого работает производственная система (табл. 4.2).

При переходе к новой модели менеджмента обеспечения качества в условиях рынка три основных понятия, применявшиеся ранее, приобретают новые, дополнительные оттенки. Вот эти понятия: клиент (потребитель медицинских услуг), технологический процесс и результат.

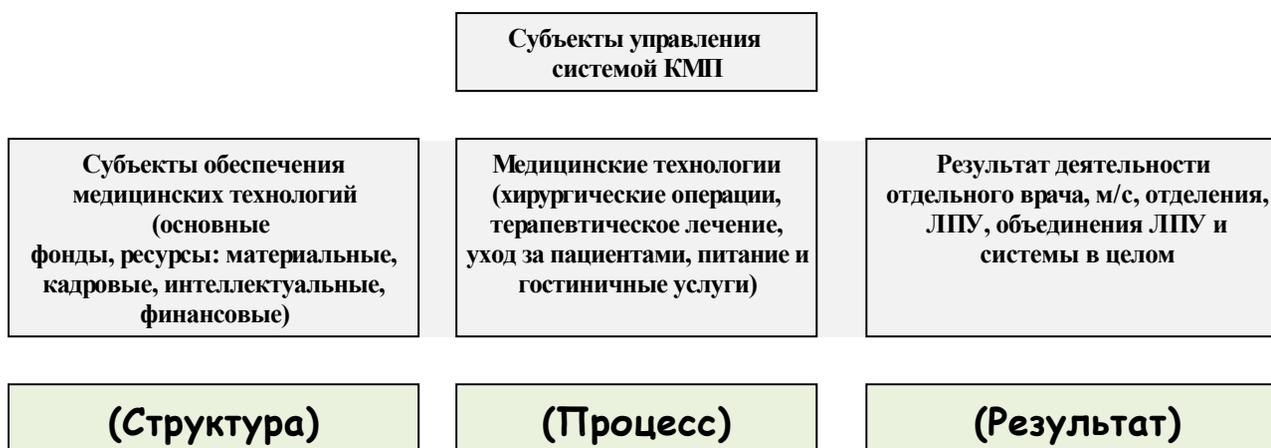
Термин «потребитель» применяется для обозначения роли, которую играет физическое или юридическое лицо при получении услуги или произведенного товара. Потребитель определяет, чего он ожидает от услуги или товара. К сожалению, оттенки понятий, связанные с коммерцией и включенные в новое толкование этого понятия, представляют собой барьер на пути понимания для некоторых работников здравоохранения и населения. В качестве субъектов, обозначаемых этим понятием, могут быть и пациенты, и врачи, и отдельные подразделения ЛПУ, и ЛПУ в целом.

Таблица 4.2.

#### Схема организационной среды обеспечения качества медицинской помощи

1. Правительственные институты	1. Организации планирования
2. Финансирующие организации	2. ЛПУ и лица, оказывающие медицинскую помощь
3. Научно-исследов. институты	3. Общества защиты прав потребителей
4. Отдельные лица	4. Другие организации

### ВНЕШНЯЯ СРЕДА



### ВНЕШНЯЯ СРЕДА

1. Организации, предоставляющие ресурсы	1. Индивидуальные представители
2. Профессиональные ассоциации	2. Пациенты

Потребители (пациенты) часто представляют собой внешнюю по отношению к системе здравоохранения сторону, и поэтому о них говорят как о внешних потребителях. В учреждениях здравоохранения также есть внутренние потребители, например, отделения больницы являются клиентами аптеки, отделы медицинских архивов — клиентами отделений и т. д. Таким образом, понятие «потребитель» применяется нами весьма специфическим образом. Понятие «технологический процесс» относится к видам деятельности или действиям, регулярно повторяющимся с целью превращения исходных материалов, предоставляемых поставщиками, в готовую продукцию, получаемую потребителями (клиентами). Один из последователей Каору Ишикавы в Японии, Гениги Тагучи поддержал идею последнего по разделению потребителей на внутренних и внешних.

Например, пациент может получить медицинскую помощь в связи с переломом нижней челюсти в отделении челюстно-лицевой хирургии больницы. Пациент является «потребителем» всего того, что делается для фиксации, вправления и обезболивания нижней челюсти - «внешний потребитель». Все, что происходит между «доставкой сломанной челюсти» пациентом-поставщиком и получением зафиксированной шиной нижней челюсти пациентом-потребителем, может быть определено как технологический процесс (конвейер) оказания медицинской помощи. «Внутренним потребителем» в данном примере может являться врач операционного блока, который находится на следующем этапе оказания медицинской помощи (если пациенту требуется оперативное вмешательство) после врача приемного отделения. Заметим, что употребление понятия «технологический процесс» шире, чем ряд современных понятий этого термина, и содержит ряд структурных элементов.

Понятие «результат» включает в себя как технически конечную продукцию, так и суждение о пользе, полученной потребителем, получившим эту конечную продукцию. Термин «исход», хотя и применяется широко в медицине, не имеет точной взаимосвязи с понятием «результат», «конечная продукция технологического процесса» или «выгода, извлеченная из технологического процесса». Этот термин по иному определяется пациентом (или другими потребителями в данном процессе) в отношении производимой услуги или товара - под оценкой выгоды пациентами, как правило, подразумеваются как ожидания, так и ценность, установленные им для себя. С позиции непрерывного улучшения качества медицинской помощи понятие «результат» применяется для обозначения, как технического выхода данного процесса, так и выгоды, определенной потребителем медицинских услуг.

Совершенствование медицинских технологий и практика их применения в современном здравоохранении – непереносимое условие научно-технического процесса каждого отдельного ЛПУ. Поэтому перед тем, как рассматривать вопросы производства качественных медицинских услуг, следует провести весьма подробный анализ организационной среды обеспечения КМП учреждения или клиники с применением системного подхода.

Характерными признаками сложных систем, к которым относится и система ЛПУ, являются:

❖ сложность моделей процессов;

- ❖ *большая размерность задач управления;*
- ❖ *иерархичность структуры;*
- ❖ *агрегирование частей;*
- ❖ *множественность связей элементов;*
- ❖ *неопределенность состояний*
- ❖ *чувствительность к помехам (отклонениям).*

Сущность системного подхода раскрывается в методике его организации, т. е. выделении объекта системного анализа (структуры, процесса, результата), границы раздела внешней и внутренней среды ЛПУ, целевой функции и структуры ЛПУ, описания и критериев оценки состояния ЛПУ, классификации элементов и способов их агрегирования.

Субъекты системы делятся на две большие группы: группа управляющая и группа исполняющая со своими, присущими только этой группе, функциями (рис. 4.2.). Любая система, в том числе и система медицинской помощи населению, должна работать в единой организационной технологии, которая должна соответствовать определенным принципам современного менеджмента.



Рис. 4.2. Управляющие и исполняющие субъекты системы производства медицинских услуг

Под системным подходом в анализе технологий производства медицинских услуг, равно как и других объектов, понимают всестороннее, систематизированное, то есть построенное на основе определенного набора правил, изучение сложного объекта в целом, вместе со всей совокупностью его внешних и внутренних связей, проводимое для выяснения возможностей улучшения функционирования объекта. Вполне естественно, что системный анализ должен быть основан на правилах логики и здравого смысла с привлечением методов количественных оценок связей (явлений), попыток моделирования реакций объекта анализа различными средствами (имитация, математическое описание, статистика, программирование).

Объекты анализа в технологиях производства медицинских услуг имеют различную природу в зависимости от конкретной поставленной задачи и цели анализа.

В качестве примеров укажем некоторые из них:

- *процесс реализации продукции (медицинских услуг);*

- процесс труда одного врача, группы врачей или большого коллектива;
- информационный процесс в технической или организационной системе;
- процесс производства медицинской услуги на уровне кабинета, отделения, ЛПУ, региона и т.п.

От правильного понимания и выбора объекта анализа/аудита зависят и его результаты, их адекватность процессам развития производственных отношений в современной медицине.

В рыночных условиях важное значение имеет выполнение системного анализа деятельности ЛПУ по экономическим показателям в конкретных организационно-технических условиях развития производственных технологий, что превращает его в основной инструмент управления производственными процессами ЛПУ. Изучая производительность труда отдельного врача, мы, как правило, не задаемся вопросом, сколько пациентов он пролечил за некий календарный промежуток времени. Мы интересуемся, сколько пациентов выздоровели после лечения проведенного этим врачом, а это вопрос качества. В то же время при оценке производительности медицинской лаборатории вопрос о том, какое количество анализов можно выполнить на ее оборудовании, второстепенен и возникает только после вопроса о том, каковы качество и надежность результатов выполненных анализов.

Особое значение имеют и другие вопросы. Например: «Какие основные принципы работы по управлению КМП являются наиболее приемлемыми в отечественном здравоохранении?». «Собираетесь ли вы сравнивать ЛПУ, в котором работаете, с другими аналогичными медицинскими учреждениями?» и др. Четко сформулированные ответы на эти вопросы и готовность к сотрудничеству управляющих и исполняющих субъектов системы позволят разработать правила аккредитации и станут залогом успеха в управлении качеством.

А. Донабедиан был убежден в том, что очень важно предоставить медицинским работникам возможность решать все рабочие проблемы самостоятельно и самостоятельно совершенствовать правила аккредитации. Смысл его убеждений состоял в том, что лучшее решение проблемы будет найдено именно теми, кто чаще всего с ней сталкивается. К сожалению, система поощрений медицинских работников в отечественном здравоохранении развита плохо, очень часто добросовестный труд не вознаграждается на должном уровне, иными словами, ни врачи, ни средние медицинские работники не получают внешних подтверждений высокого качества своего труда.

В связи с этим А. Донабедиан пишет: «Ведущая роль и главная ответственность (за качество медицинской помощи) принадлежит медицинским работникам, ежедневно оказывающим помощь пациентам. Им достаточно лишь по-новому взглянуть на взаимодействие врач–пациент: они без труда поймут, что именно им принадлежит важная роль главных защитников благополучия и интересов пациентов – каждого и всех вместе. Правда, возможно это при одном условии: они осознают, что управление качеством медицинской помощи составляет их первостепенную, важнейшую обязанность, что качество медицинской помощи составляет моральный фундамент, который должен быть основой их профессиональной деятельности, и без которого они неизбежно обречены на профессиональную неудачу...».

### Вопросы

1. Какие три фазы инновационного цикла – управления качеством медицинских услуг Вы знаете?
2. Какие группы рисков первой фазы инновационного цикла – управления качеством медицинских услуг существует в современных условиях?
3. Дайте краткую характеристику основных этапов эволюции технологий.
4. Какие основные отличия имеют место в управлении производственным конвейером в промышленности и медицине?
5. Какие сходства и различия имеются в принципах управления государственных и частных ЛПУ?
6. Какие направления по обеспечению качества продукции, товаров и услуг станут приоритетными в России в ближайшее время?
7. Какие основные функции выполняют страховые медицинские организации для обеспечения качества медицинской помощи?
8. Как расшифровать Задачу № 31 ЕРБ ВОЗ по достижению здоровья для всех (в ред. от 09.1991 г.)?

9. Какие условия требуются для реализации системы управления качеством медицинской помощи предложенной коллективом под управлением акад. О.П. Щепина (Москва 1991-1994 гг.)?
10. Какие подходы по экспертизе качества медицинской помощи сформулированы коллективом специалистов под руководством проф. В.Ф. Чавпецова (С.Петербург 1993-1998 гг.)?
11. Какова роль А. Донабедиана (США) в формировании современных подходов управления качеством медицинской помощи?
12. Почему кадровые ресурсы являются основополагающим моментом современной системы управления качеством медицинской помощи?
13. Каковы принципы функционирования системы по производству медицинских услуг с точки зрения триады Донабедиана?
14. В чем различия понятий «внешний» и «внутренний» потребитель медицинских услуг?
15. Каковы функции «управляющих» и «исполняющих» субъектов системы управления производством медицинских услуг?

## Глава 5

### Основы методологии управления качеством медицинской помощи

Отечественная система здравоохранения в последние десятилетия несет значительный груз общественной критики по поводу развития рынка привилегированного медицинского обслуживания для высокодоходных групп населения в ЛПУ негосударственного сектора. Нарастает критика продолжающегося разрушения в последние десятилетия («перестройка и рыночные реформы») фундамента системы общественного здравоохранения страны – первичной медико-санитарной помощи и муниципальных ЛПУ, снижения доступности качественных медицинских услуг низкодоходным группам населения и т.п.

В современных условиях одной из основных предпосылок достижения высокого качества медицинской помощи является системный подход к формированию и реализации конкурентной стратегии организации здравоохранения. В рамках этого подхода деятельность всех функциональных подразделений ЛПУ должна быть нацелена на достижение высоких показателей качества медицинской помощи, а система управления качеством должна охватывать все сферы деятельности. К сожалению не многие отечественные ЛПУ могут похвастаться использованием современных методов управления качеством производства медицинских услуг.

Под обеспечением качества следует понимать реализацию стандартных медицинских технологий, направленных на достижение запланированного уровня качества. Независимо от характера обеспечения качества, неизменным является реализация следующих моментов:

- ✓ *определение проблем и приоритетов оказания медицинской помощи;*
- ✓ *формирование специфических для области анализа проблем критериев качества (установление стандартов) и определение цели;*
- ✓ *ретроспективный и текущий анализ ситуации, медицинских документов и сбор информации;*
- ✓ *анализ установленных проблем и подготовка рекомендаций для принятия решений;*
- ✓ *внедрение рекомендаций на практике;*
- ✓ *оценка достигнутых результатов.*

Следует подчеркнуть, что реализация перечисленных моментов в процессе работы и исследований требует планирования, организации и управления соответствующими программами обеспечения качества. Эти программы позволяют гарантировать предоставление медицинской помощи определенного уровня, систематическую его оценку по согласованным и заранее установленным стандартам. Следовательно, в системе обеспечения качества можно выделить компонент анализа и оценки деятельности (audit) и компонент стандартов или эталонной системы показателей (standards).

#### 5.1. Основные принципы обеспечения качества в медицине.

Главная структура внутри ЛПУ – производители медицинских услуг (персонал), а за его пределами — потребители услуг (пациенты). В условиях рынка необходимо повернуть сознание работающего к потребителю, а не к начальнику; к прибыли, а не расточительству; к инициатору, а не к бездумному исполнителю. Перейти к социальным нормам, базирующимся на здоровом экономическом смысле, не забывая о нравственности. Иерархия отойдет на второй план, уступая место культуре и рынку, определению главной цели (миссии) лечебно-профилактического учреждения. Миссия ЛПУ заключается в максимальном удовлетворении потребности населения в плановой и экстренной медицинской помощи по широкому набору клинических специализаций и на уровне качества, которое подтверждает статус ЛПУ в системе здравоохранения.

Располагая технологиями и высококвалифицированным персоналом, каждое ЛПУ стремится укрепить себя в качестве клинической базы для подготовки врачебных кадров и проведения медико-биологических исследований. ЛПУ стремятся повышать свою экономическую жизнеспособность путем использования современных методов планирования и управления. Цель менеджеров, работающих в том или ином ЛПУ — интегрировать в свою практику методы финансирования и организации медицинской помощи, предлагаемые реформой здравоохранения, научиться нести всю полноту финансовых рисков и пользоваться экономическими стимулами, которые вытекают из деятельности в условиях регулируемой конкуренции на рынке медицинской помощи. Из пассивного просителя финансовых средств ЛПУ должны превратиться в некоммерческое предприятие, которое умеет зарабатывать деньги и готово делать это с пользой для своих пациентов.

В реальных условиях от органов управления отраслью здравоохранения потребуются смена стереотипа при решении вопросов, касающихся модернизации и развития. Его новизна будет заключаться в том, что подход к ЛПУ должен определяться ими на основе приоритетов, устанавливаемых исходя из нужд населения. Среди сфер, производящих услуги, здравоохранение должно стать ведущим, как обеспечивающее базовую потребность населения в сохранении здоровья.

Естественно, что развитие управленческой деятельности в здравоохранении должно определяться соответствующими экономическими и социальными изменениями в нашем обществе в целом. Стандартный цикл управления ЛПУ состоит из четырех взаимосвязанных процессов: планирование, организация, руководство и контроль (рис. 5.1.). Естественно, что управление качеством производимой продукции реализуется в рамках стандартного цикла управления, хотя и имеющего определенные нюансы, связанные со специфичностью проблемы качества производства медицинских услуг в условиях рынка.

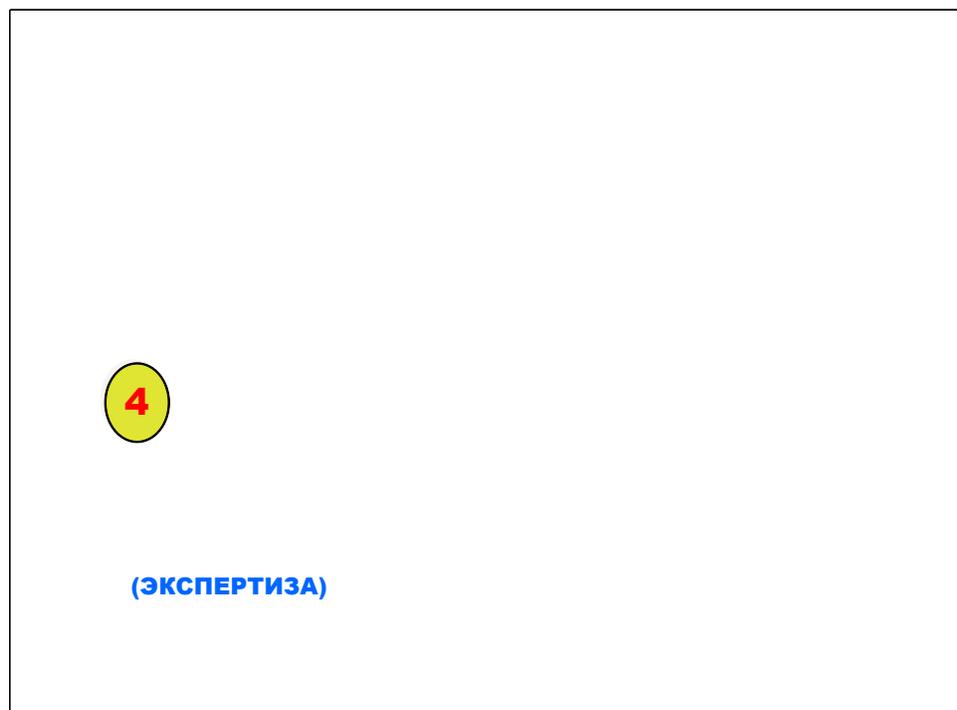


Рис. 5.1. Стандартный цикл управления

**Особенности функционирования ЛПУ в рыночных условиях.** При переходе здравоохранения на рыночные рельсы происходит медленный отход от иерархического управления, замена жесткой системы административного воздействия, практически неограниченной исполнительной власти над рыночными взаимоотношениями и переход на отношения между собственниками, которые базируются на принципах экономики. Поэтому необходима разработка принципиально новых подходов к приоритету ценностей.

Длительное игнорирование специфики производства и роли рынка в условиях социализма привело к тому, что нынешнее поколение руководителей ЛПУ в большинстве своём не владеет необходимой

теоретической базой и не имеет опыта работы в условиях экономической самостоятельности. Они слабо ориентируются в методах комплектования портфеля заказов, налаживания производства услуг и их сбыта, ориентированного на запросы потребителей, весьма приблизительно представляет себе деятельность в условиях конкуренции с другими производственными медицинскими системами.

Большинство сегодняшних руководителей ЛПУ ошибочно отождествляет рынок со сбытом. В то время как сбыт – это всего лишь одна из многих рыночных функций, причём зачастую не самая существенная. Это вовсе не означает, что усилия по сбыту медицинских услуг теряют своё значение. Речь, скорее, идёт о том, что они становятся частью более масштабного «комплекса маркетинга», т.е. набора маркетинговых средств, которые необходимо гармонично увязать друг с другом, чтобы добиться максимального воздействия на рынок. Таким образом, маркетинг – это вид человеческой деятельности, направленной на удовлетворение нужд и потребностей посредством обмена (рис. 5.2.).



Рис. 5.2. Базовые понятия маркетинга

Маркетинг имеет место в тех случаях, когда люди решают удовлетворить свои нужды и запросы с помощью обмена, а обмен – акт получения от кого-то какого-либо желаемого объекта с предложением чего-либо взамен.

Обмен — основное понятие маркетинга как научной дисциплины. Для совершения обмена необходимо соблюдение нескольких условий:

*Сторон должно быть как минимум две.*

*Каждая сторона должна обладать чем-то, что могло бы представить ценность для другой стороны.*

*Каждая сторона должна быть способна осуществлять коммуникацию и доставку (или выполнение) своего товара (услуги).*

*Каждая сторона должна быть совершенно свободной в принятии или отклонении предложения другой стороны.*

*Каждая сторона должна быть уверена в целесообразности или желательности иметь дело с другой стороной.*

Именно в условиях рынка резко возрастает роль качества производимых товаров и услуг. Вполне естественно, что конкурентная модель здравоохранения, которая формируется в течение последних десятилетий. Существует четыре принципа обеспечения качества, применимые для всех мероприятий улучшения качества (рис. 5.3.).

Первый принцип - сосредоточенность на нуждах потребителя. Медицинские услуги должны быть организованы таким образом, чтобы удовлетворять потребности и ожидания потребителей и общества.

Второй принцип - системный подход. Медицинские работники должны знать и понимать систему оказания помощи и ее основные процессы для того, чтобы их улучшить.

Третий принцип - научная методология. Для того чтобы определить, привели ли изменения к требуемым улучшениям, их необходимо проверить. Для анализа процессов, определения проблем и выяснения, является ли изменение улучшением, используются различные варианты данных.

Четвертый принцип - работа в команде. Улучшение достигается посредством применения подхода «решение проблем в команде и улучшение качества».

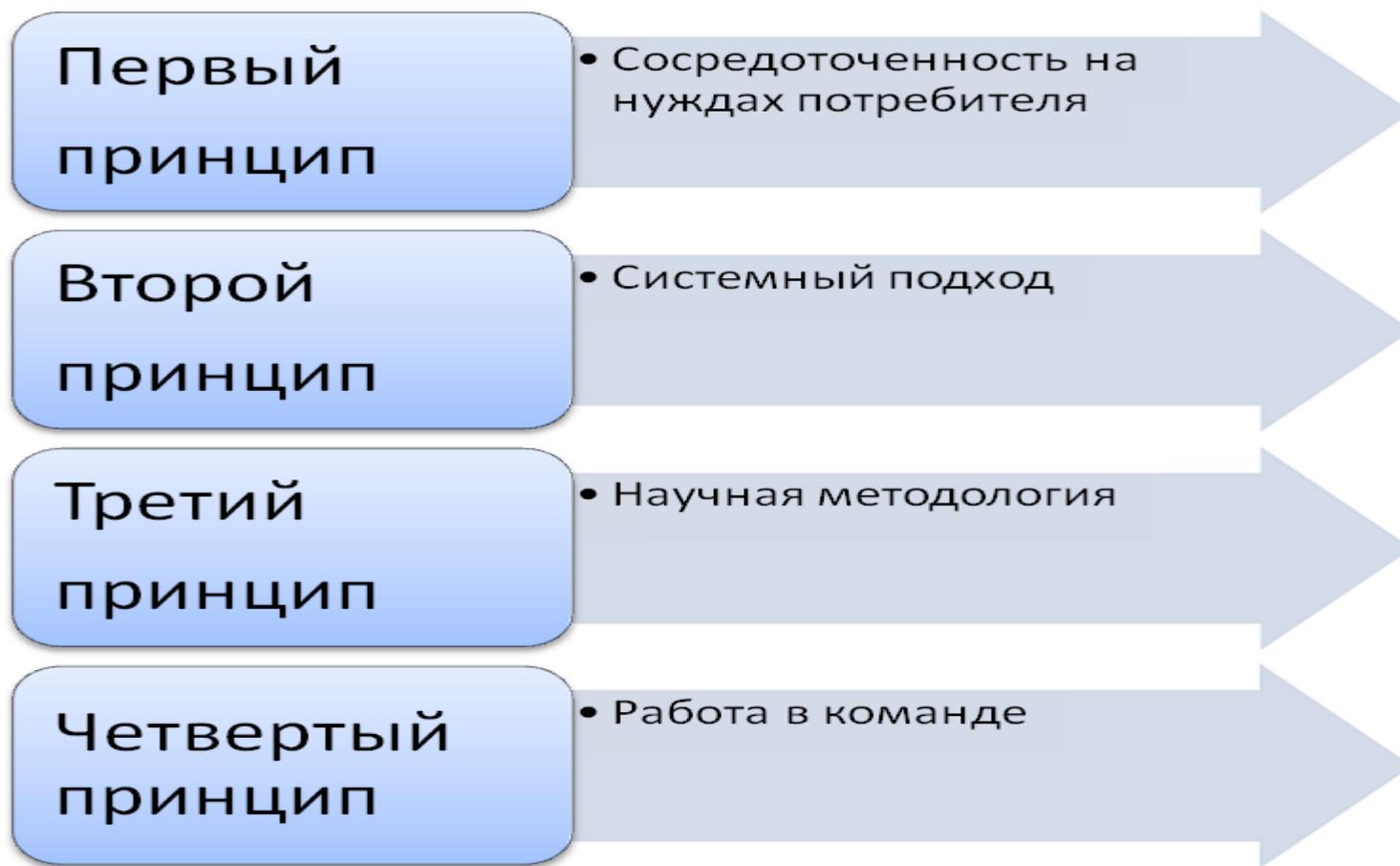


Рис. 5.3. Четыре основных принципа обеспечения качества медицинских услуг

**Сосредоточенность на нуждах потребителя.** Потребитель/пациент является главным звеном в системе производства медицинских услуг в условиях рынка. Термин «потребитель» применяется для обозначения роли, которую играет физическое или юридическое лицо при получении услуги или произведенного товара. Потребитель определяет, чего он ожидает от услуги или товара, и оценивает пользу или ценность (когда учитывается стоимость) услуги или товара. К сожалению, оттенки понятий, связанные с коммерцией, и включенные в новое толкование этого слова, представляют собой барьер на пути понимания для некоторых медицинских работников. В конечном итоге, только пациент может дать исчерпывающую характеристику услуги или товара, которые он ожидает получить войдя в производственную систему, следовательно именно на его нуждах необходимо сосредоточиться производителю (ЛПУ).

**Системный подход.** В управлении качеством производства медицинских услуг вся деятельность ЛПУ рассматривается в виде процессов и систем. Процесс определяется как «совокупность этапов, которые трансформируют исходные вложения поставщика медицинских услуг в конечную отдачу/результат, который получает потребитель». Система производства медицинских услуг определяется как «совокупность всех элементов (включая процессы), взаимодействующих между собой для достижения общей цели или продукта» (рис. 5.4).

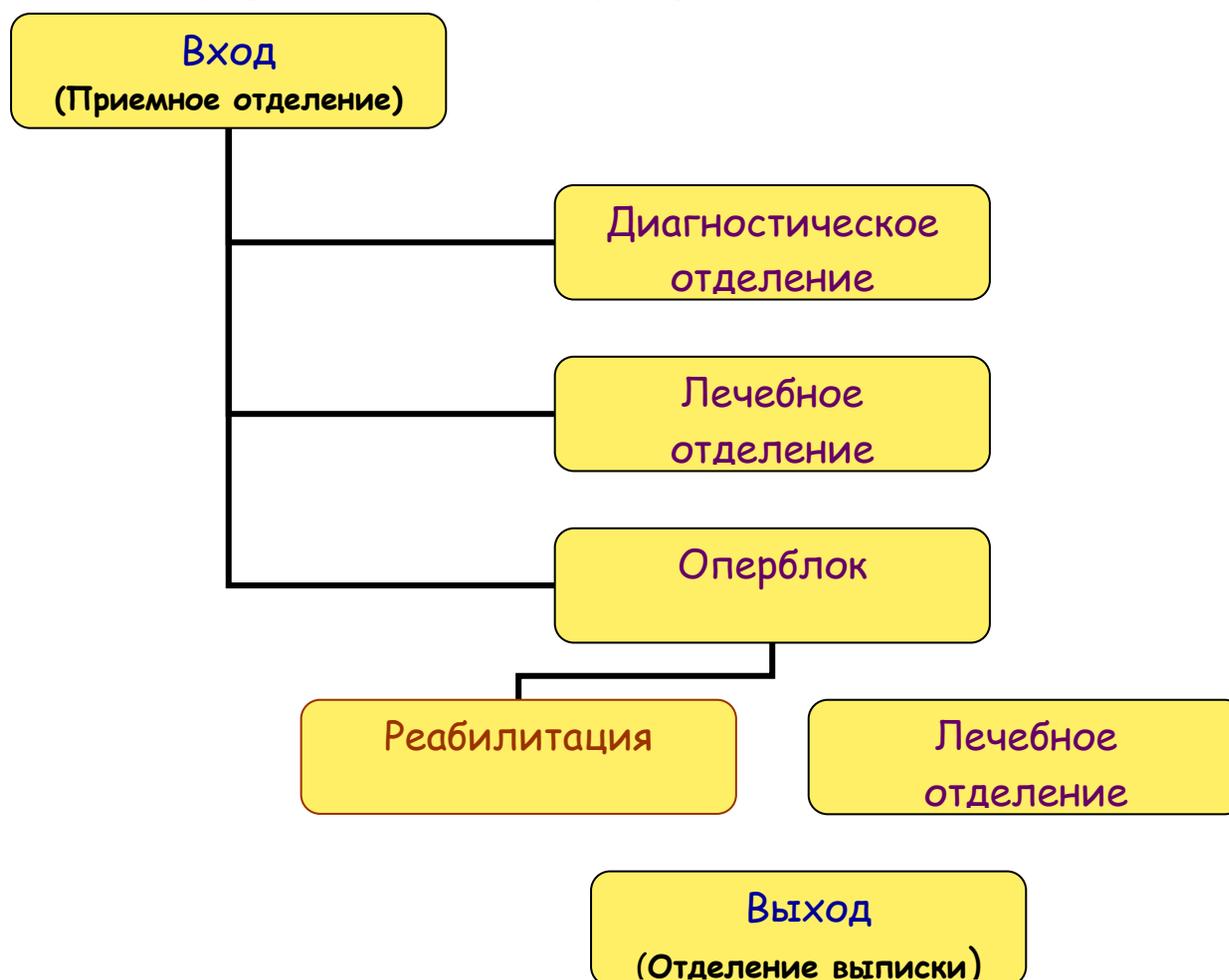


Рис. 5.4. Концептуальная модель процесса производства медицинских услуг

Вполне естественно, что для ЛПУ, как производственной системы, основополагающим моментом является максимально возможный уровень здоровья пациента в результате оказанной медицинской помощи.

В системе производства медицинских услуг существует множество типов процессов, включая:

- ❖ «Клинический алгоритм» – процесс принятия клинического решения.
- ❖ «Информационные потоки» – процесс обмена информацией между различным персоналом, принимающим участие в оказании помощи.
- ❖ «Материальные потоки» – процесс распределения материалов в системе производства медицинских услуг (например, лекарственные препараты, расходные материалы, продукты питания).
- ❖ «Потоки пациентов» – процесс движения пациентов в системе производства медицинских услуг (ЛПУ), когда они обращаются за медицинской помощью и получают ее.
- ❖ «Множественные потоки» – большинство процессов являются процессами множественных потоков, таким образом, пациенты, материалы, информация и т.д. вовлекаются в один и тот же процесс оказания помощи одновременно.

При стандартизованном алгоритме оказания помощи многие процессы возникают синхронно и включают в себя определенное число профессиональных функций ЛПУ. Все процессы направлены на достижение единой цели или результата функционирования системы ЛПУ. Система состоит из исходных вложений, процессов и конечной отдачи/результатов, взаимосвязанных между собой (рис. 5.5).



Рис. 5.5. Взаимосвязь исходных вложений, производственных процессов и результатов

Процессы могут стать причиной неэффективной работы из-за проблем, возникающих при выполнении клинического алгоритма или при переходе от одного этапа производственного конвейера к следующему. Неэффективность процессов зачастую является следствием ненужных этапов, которые лишь приводят к дополнительной сложности, потерям, и дополнительной работе в системе, что в конечном итоге снижает качество медицинской помощи. Такие инструменты, как анализ динамических рядов, помогают лучше понять этапы процесса производства медицинских услуг.

Процессы также могут быть недостаточно ясными и/или в них может не хватать некоторых этапов, и, таким образом, они требуют уточнений и разъяснений. Через понимание процессов и систем производства медицинских услуг команда производителей сможет определить слабые места и изменить процессы так, чтобы это привело к получению лучших результатов оказания медицинской помощи.

С точки зрения процессного подхода, управление производственной системой ЛПУ - это целенаправленная деятельность руководителей и органов управления по достижению высокого уровня качества результата производства медицинских услуг в сочетании с минимальными затратами сил и средств. Современная медицинская помощь представляет собой сложную систему, предполагающую взаимодействие врачей, медсестер и другого медицинского персонала, сложных информационных систем, огромного количества фармацевтической продукции, а также сложных приборов, оборудования и правил проведения процедур. Для достижения высоких результатов эти сложные элементы должны быть правильно подобраны, а усовершенствования будут зависеть от процессов лечения и управления, которые организуют все эти многочисленные элементы. Организовать это взаимодействие непросто. Метод TQM предназначен для решения этих задач.

**Научная методология.** В настоящее время проблемам здоровья, лечению и профилактике заболеваний, качеству медицинской помощи посвящено значительное число НИОКР в результате чего формируется общественное мнение о «невероятных достижениях современной медицинской науки и практики». Законодательные основы соблюдения прав потребителя медицинских услуг требуют получения от пациента информированного согласия на лечение, т. е. врач должен сообщить пациенту информацию о заболевании, помочь ему критически оценить ее и согласовать тактику лечения.

А всегда ли врач в состоянии сделать это? Информирован ли врач обо всех новых препаратах и методах лечения, которые известны из литературы самому больному? Ведь может возникнуть ситуация, когда больной, который, естественно, интересуется своим заболеванием и старается получить всю последнюю информацию по этому поводу, знает больше врача. Раньше основными источниками информации для больного и его семьи были врачи, медицинский персонал, сегодня дело обстоит по-другому, поэтому и практикующие врачи и организаторы здравоохранения стали остро нуждаться в полной, своевременно поступающей, современной, критически оцененной информации. Это касается и результатов НИОКР, посвященным современным воззрениям на управление качеством производства медицинских услуг, то они основаны на использовании научной методологии.

Научная методология – это принцип внедрения эффективного изменения. Она позволяет описать окружающую нас действительность при помощи гипотез (теорий), затем экспериментально проверить их и выяснить, соответствуют ли результаты, полученные в ходе эксперимента, этим гипотезам. Деятельность по улучшению при определении проблемы, предложении способов ее разрешения и

принятии решений относительно эффективности выбранного способа разрешения проблемы должна базироваться, главным образом, на фактах.

Научный подход помогает разграничить такие понятия, как мнение и факты; исходя из результатов эксперимента принимается решение относительно внедрения или не внедрения изменения. Таким образом, научный подход применяется не только для определения эффективности изменения, но и для того, чтобы наметить последующие надлежащие действия. Научный метод состоит из следующих основных положений:

- ✓ *Испытание/проверка гипотезы.*
- ✓ *Измерение показателей качества и использование данных.*
- ✓ *Вариабельность.*

Гипотезы – это научные догадки, правильность которых пока еще не доказана. Гипотезы могут строиться на интуиции, опыте или данных; уровень и объем информации, необходимой для выдвижения и доказательства гипотезы варьируются в зависимости от конкретных потребностей в улучшении. Гипотезы дают идеи для изменений, но не указывают, действительно ли изменение приведет к улучшению. При проверке гипотезы выясняется, приведет ли изменение к улучшению и/или требуются дополнительные модификации до того, как изменение будет внедрено в практику

К сожалению, до сих пор проводимые в России исследования в подавляющем большинстве случаев не соответствуют международным стандартам. Американский врач-эксперт, который несколько лет проработал в России, S. Dg. Tillinghast справедливо заметил: «...развитие российской медицины будет зависеть от западных знаний и технологий до тех пор, пока современные методы критической оценки информации не изменят культуру медицинских исследований, образования и научных публикаций». Решить эти проблемы поможет внедрение идеологии доказательной медицины в преподавание и повседневную деятельность врачей и научных работников.

Таким образом, к концу 80-х годов прошлого века многие передовые врачи в России стали понимать, что для успешной диагностики и лечения им крайне необходима доступная, сжатая и объективная информация о лучших и достоверных результатах клинических исследований. Информация, объективно доказывающая преимущества того или иного метода лечения, преимущества того или иного лекарственного препарата и т.п. Практикующим врачам и организаторам здравоохранения необходимо было решить вопросы: «Результатам каких именно работ следует доверять? Какие результаты использовать в качестве рекомендаций для практического применения?». Все это и явилось базисом, на котором возникла так называемая научно-доказательная медицина.

Ещё в 1972 г. британский эпидемиолог Арчи Кокран (A.Cochrane) обратил внимание на то, что «общество пребывает в неведении относительно истинной эффективности лечебных вмешательств. Досадно, что медики до сих пор не создали системы аналитического обобщения всех актуальных рандомизированных клинических испытаний по всем дисциплинам и специальностям с периодическим обновлением обзоров». Он предложил создавать научные медицинские обзоры на основе систематизированного сбора и анализа фактов, а затем регулярно пополнять их новыми данными.

Для этих целей в 1992 г. в Оксфорде был открыт такой центр, который получил название Кокрановского, и в том же году Дж. Чалмером была организована Ассоциация Кокрана, которая в настоящее время насчитывает более 3000 участников. Ассоциация действует в виде сети сообщающихся центров в различных странах. Целью ее функционирования является подготовка систематических обзоров на основании исчерпывающего регистра всех рандомизированных клинических испытаний.

Всемирное кокрановское сотрудничество формирует реферативную базу данных, включающую рефераты публикаций о контролируемых рандомизированных клинических испытаниях, отвечающих современным стандартам качества их проведения, результаты которых, следовательно, являются научно обоснованными или доказательными. Конечно, пока в России еще нет соответствующего аналога на русском языке, но требования времени неумолимы и до создания всеобъемлющей отечественной базы данных по доказательной медицине осталось совсем недолго ждать. Таким образом, готовится еще один вторичный информационный продукт, освобождающий врача от необходимости критической оценки большого количества публикаций и предоставляющий «отфильтрованные» исследования.

**Работа в команде.** Организация деятельности медицинских учреждений приобретает особую значимость на современном этапе развития российского здравоохранения. Управленческие проблемы находят свое отражение во всех предлагаемых для обсуждения концепциях и программах реформы системы здравоохранения в стране.

Специфика управления ЛПУ обусловлена, прежде всего, тем, что здравоохранение - особая сфера деятельности, существенно отличающаяся от других видов деятельности. ЛПУ имеют особые характеристики, которые требуют модификации общих принципов управления или изменения акцентов. Особенности ЛПУ является высокая квалификация сотрудников, большая часть которых выступает,

прежде всего, как представители своих профессий. Имея специальные знания и опыт, руководствуясь в своей работе системой моральных норм и принимая решения о лечении пациентов, они стремятся к самостоятельности и проявляют лояльность, прежде всего по отношению к пациентам и коллегам по профессии. В связи с выше сказанным имеются трудности координации работы и распределения полномочий и ответственности в коллективе ЛПУ, связанную с модернизацией учреждений здравоохранения в соответствии с реализацией ФЗ № 83, принятого в 2010 г. Для координации управления весьма важным является знание характеристик трудового потенциала ЛПУ.

Руководитель ЛПУ, формируя стратегию развития своего медицинского учреждения должен иметь ответы на следующие вопросы, в противном случае решить проблему управления качеством производства услуг будет практически не реально.

1. Какие кадры и с какой квалификацией будут необходимы ЛПУ сейчас и в долгосрочной перспективе?

2. Каким образом можно сохранить баланс кадров в ЛПУ, принимая во внимание возможные потери и стабильную часть работающих?

3. Каким должен быть реальный план набора кадров?

4. Что следует предусмотреть в качестве мероприятий по профессиональному совершенствованию, мотивации и развитию кадров?

В плане реализации основных направлений кадровой работы не должно быть исключений, поскольку медицинский персонал ЛПУ является ключевым элементом системы достижения запланированных результатов по обеспечению качества производства медицинских услуг (рис. 5.6.).



Рис. 5.6. Направления процесса работы с кадрами ЛПУ

Трудовой потенциал ЛПУ отличен от трудового потенциала отдельного врача, так как система всегда больше суммы составляющих ее частей - индивидуальных трудовых потенциалов сотрудников - в силу возникновения нового качества синергетического эффекта, обусловленного взаимодействием составляющих систему элементов. Для ЛПУ весьма характерна коллективная работа по обеспечению качества медицинских услуг. Уже само объединение работников в единый и планомерно организованный процесс труда порождает эффект совместного (коллективного) труда, т.е. труда команды единомышленников. Превосходство этой новой производительной силы над суммой сил работников, действующих индивидуально (разрозненно), наглядно проявилось на первых этапах широкого внедрения бригадного труда в здравоохранении.

Специалисты по управлению должны учитывать, что каждый медицинский работник, обладая трудовым потенциалом, при выполнении конкретной работы в разной степени реализует свои потенциальные возможности. В результате этого в состав коллективного труда того или иного подразделения ЛПУ он может войти в качестве определенного слагаемого (со знаком +), вычитаемого (-) и множителя (x).

Если при объединении в коллектив все конкретные трудовые потенциалы работников входят в состав

коллективного труда в качестве множителя, то это означает, что каждый работник внес в совместную работу нечто большее, чем его трудовой потенциал. С одной стороны, он своим трудом побудил других работников эффективнее использовать их личный трудовой потенциал, а с другой - он сам испытывал такое же воздействие.

При управлении качеством производства услуг, особенно в условиях, когда персонал невозможно заменить роботизированными системами, очень важно определить, стиль работы предпочтительный для данного участка производственного конвейера-отделения ЛПУ (табл. 5.1.)

Таблица 5.1.

<b>Предпочтительней работа в одиночку или в группах</b>	<b>Предпочтительнее работа в командах</b>
Для решения простых задач или «головоломок»	Для решения сложных задач или «проблем»
Когда кооперация удовлетворительна	Когда для принятия решения необходим консенсус
Когда разнообразие мнений ограничено	Когда присутствует неопределенность и множественность вариантов решения
Когда задачу необходимо решить срочно	Когда необходима высокая самоотдача
Когда достаточно узкого диапазона компетентности	Когда требуется широкий диапазон компетентности
При наличии неустранимого конфликта интересов участников	При возможности реализации целей членов команды
Когда организация предпочитает работу с частными лицами	Когда организация предполагает использовать результаты командной работы для разработки стратегии и видения
Когда необходим оптимальный результат	Когда необходим разносторонний подход

Итак, конвейер по производству медицинских услуг работает в системе стандартных технологий. Качественное выполнение стандартных технологий обеспечивается слаженной работой бригад (команд). Бригада на производственном конвейере в медицине состоит из врача, среднего медицинского и младшего персонала, что же относительно ответственности за качество производимых услуг, то она носит коллективный характер. Руководят производственным участком (отделением ЛПУ), как правило, высококвалифицированные специалисты, сочетающие в одном лице, как специальную/медицинскую подготовку, так и подготовку по управлению (рис. 5.7.).

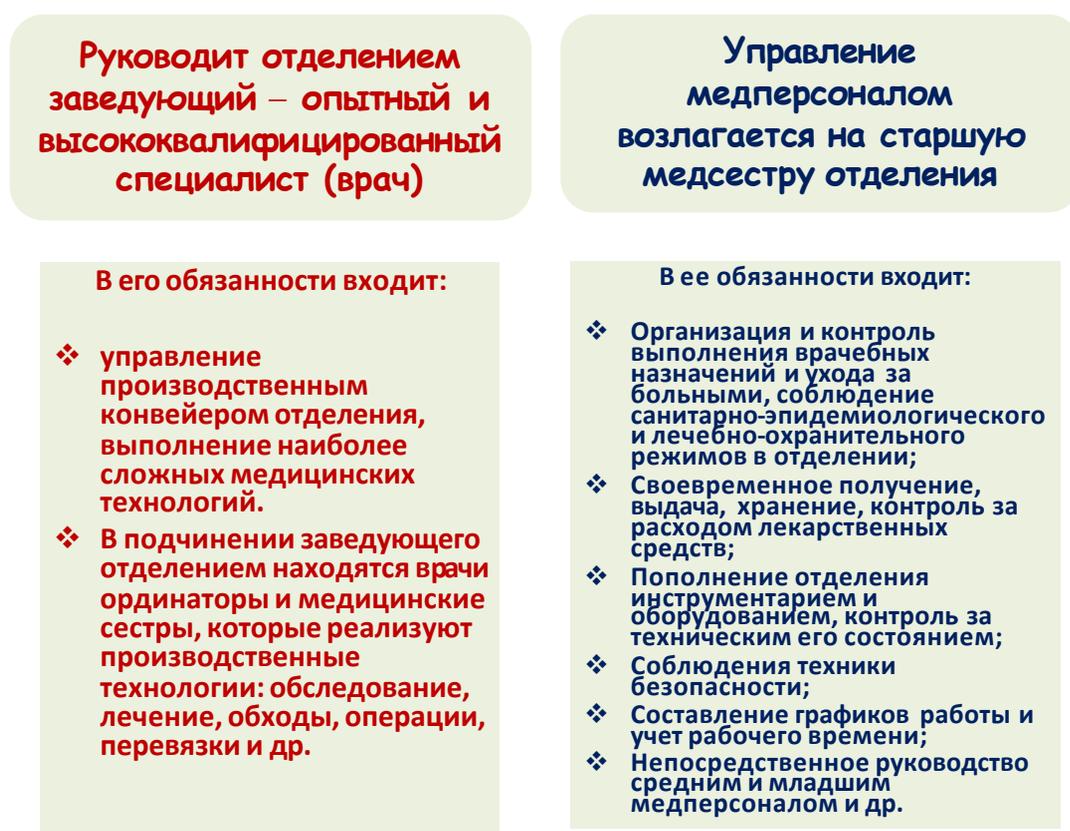


Рис. 5.7. Руководители участка конвейера по производству медицинских услуг (отделение ЛПУ)

Характеризуют правильно подобранную и сформированную команду (бригаду) следующие параметры:

- *Высокий уровень заинтересованности*
- *Положительное отношение к работе бригады*
- *Климат доверия*
- *Признание усилий каждого члена бригады*
- *Неформальная тёплая атмосфера*
- *Внимание к нуждам и мнениям каждого*

В современной медицине практически не осталось врачей, которые работали бы в одиночку и достигали существенных результатов. Большинство врачей работают совместно с другим персоналом ЛПУ и, только благодаря совместному труду, удается достигать высоких конечных результатов работы. Следовательно, даже уникальному специалисту в той или иной области медицины, для того чтобы управлять своей карьерой и своим развитием, нужно принимать на себя ответственность за отношения с другими людьми.

Это означает, что каждый из нас должен безоговорочно принимать тот факт, что каждый человек – это свободная личность, которая имеет полное право на самореализацию. Это означает, что у наших коллег есть свои таланты, свой стиль работы и свои моральные принципы. Только узнав способности, стиль работы и моральные принципы своих сотрудников, врачи станут работать по-настоящему эффективно.

Аведис Донабедиан был убежден в том, что очень важно предоставить медицинским работникам возможность решать все проблемы ЛПУ самостоятельно. Он говорил, что лучшее решение проблемы будет найдено именно теми, кто чаще всего с ней сталкивается. К сожалению, система поощрений медицинских работников плохо развита, очень часто добросовестный труд не вознаграждается на должном уровне, иными словами, ни медицинские работники, ни работники системы здравоохранения не получают внешних подтверждений высокого качества своего труда.

В связи с этим А. Донабедиан писал: «Ведущая роль и главная ответственность (за качество медицинской помощи) принадлежит медицинским работникам, ежедневно оказывающим помощь пациентам. Поэтому именно они лучше, чем кто бы то ни было, должны видеть кратчайший путь к обеспечению высокой эффективности, действенности и целесообразности медицинского обслуживания. Им достаточно лишь по-новому взглянуть на взаимодействие врач–пациент: они без труда поймут, что именно им принадлежит важная роль главных защитников благополучия и интересов пациентов – каждого и всех вместе».

## 5.2. Качество процесса, структуры и результата в медицине

На переломе XX и XXI веков в здравоохранении США началось движение к повышению медицинских стандартов. В 1910 г. Авраам Флекснер обобщил результаты инспекционной поездки по 163 американским и канадским медицинским учебным заведениям. В своем знаменитом «Докладе Флекснера» он рекомендовал закрыть 124 медицинские школы. Причина: плохая материально-техническая база, отсутствие финансовых средств и низкий уровень учебных программ. «Доклад Флекснера» оказал существенное влияние на уровень преподавания и оснащенности медицинских учебных заведений только через 25 лет, но, тем не менее, именно он послужил первым импульсом для большого начинания - совершенствования системы качества медицинского образования, а затем и качества производства медицинских услуг. Ведущим элементом системы обеспечения качества медицинской помощи является медицинский персонал.

Реализация обеспечения высокого уровня качества возможна при условии осознания того, что управление качеством медицинской помощи составляет первостепенную, важнейшую обязанность всего медицинского и управленческого персонала ЛПУ. Кроме того, качество медицинской помощи составляет моральный фундамент, который должен быть основой профессиональной деятельности врачей и медицинских сестер, без которого они неизбежно обречены на профессиональную неудачу.

С точки зрения процессного подхода, управление ЛПУ - это целенаправленная деятельность, направленная на достижение максимального производственного результата с минимально возможными затратами при условии сохранения запланированного уровня качества услуг. В современном здравоохранении за основу взята индустриальная модель управления, предложенная Уолтером Демингом.

Основа общего управления - управленческий цикл, т.е. логическое развитие процесса в виде определенных последовательных этапов:

Основой управления ЛПУ является стандартный управленческий цикл, т.е. логическое развитие процесса в виде определенных последовательных этапов:

*I. анализ сложившейся ситуации на основе внешней и внутренней информации;*

*II. определение цели и замысла решения;*

*III. принятие управленческого решения и осуществление планирования его выполнения;*

*IV. организация осуществления принятого решения путем упорядочения сил и средств, налаживания необходимых производственных связей;*

*V. проведение контроля.*

Повышение качества медицинских услуг и обеспечение их доступности являются важнейшими вопросами реформирования системы здравоохранения. Не случайно основной задачей «Отраслевой программы управления качеством в здравоохранении» является разработка и внедрение единой стратегии непрерывного повышения качества услуг в здравоохранении страны в соответствии с международными стандартами. Данная программа подразумевает управление качеством работы ЛПУ на всех уровнях, рассматривая запросы потребителей/пациентов и их родственников.

Все эти понятия должны ложиться в основу системы методологии управления КМП в здравоохранении России. С этих позиций отрасль здравоохранения является огромной инерционной структурой, совершенствование которой, как правило, растягивается на годы и десятилетия. Именно поэтому решение стратегических вопросов, определяющих систему обеспечения качества, номенклатуру специальностей, методы и формы подготовки специалистов, сертификации и лицензирования ЛПУ должно быть безошибочным, т.е., с одной стороны, соответствовать сложившимся условиям, с другой стороны, - отвечать задачам формирования эффективной структуры оказания медицинской помощи населению.

К сожалению, в наше время многие специалисты по управлению здравоохранением в России плохо знают потребителей, в т.ч. пациентов, налогоплательщиков и пр. Знание и понимание потребителей продукции (услуг) ЛПУ должны приобретаться в ходе осмысленного диалога с ними и информация должна проникать на все уровни медицинских учреждений, которые стремятся удовлетворить нужды потребителей.

Применение статистического анализа технологических процессов предусматривает преимущественное использование аналитической статистики по сравнению с цифровой статистикой. Это статистическое мышление фокусируется на будущей характеристике происходящих в настоящее время процессов и функционирования систем, а не на описании или сравнении фиксированных совокупностей прошлых данных.

Иными словами, каким образом можно понять происходящий процесс, чтобы быть в состоянии предсказать его характеристики в будущем? Существует несколько способов. Это, прежде всего, внедрение таких средств индикации и анализа данных, как сетевые графики, контрольные технологические карты и другие способы, которые позволят глубоко изучить ситуацию в конкретном ЛПУ. Именно ситуационный анализ должен предшествовать реализации управленческого цикла, предложенного несколько десятилетий назад Каору Ишикавой

И, наконец, результаты, которых должны добиваться коллективы ЛПУ, делятся на три основные

категории:

& *Сокращение расходов, иницируемых администрацией ЛПУ.*

& *Удовлетворение запросов населения в целом и отдельных потребителей медицинских услуг в частности.*

& *Вовлечение в процесс улучшения результатов как можно большего числа специалистов ЛПУ.*

Учитывая поливалентность взаимодействия процессов материально-духовного мира, аналитики вынуждены всегда предварительно определять условия ситуационного экономического анализа и уточнять их для обоснования управленческих решений, рассматривать процесс анализа относительно конкретного объекта, выделенного из множества (врач, кабинет, отделение, служба, отрасль здравоохранения, процесс сбыта медицинских услуг и т.п.).

Это важный принцип ситуационного анализа, который, с одной стороны, создает трудности в получении уточненной сопоставимой информации для объекта анализа, а с другой – дает неоспоримые преимущества для творческого обоснования управленческих решений. В соответствии с рассмотренным принципом производственные технологии всех видов в отечественной медицине могут рассматриваться на основе единого методического подхода, что обеспечивает универсализацию действий менеджеров в обширной предметной области – здравоохранении.

#### **Анализ структуры медицинского учреждения (подразделения)**

Структура ЛПУ представляется двумя основными разделами, это основные фонды системы или учреждений здравоохранения и ресурсы.

**Основные фонды** (здания, сооружения, коммуникации и техническое оборудование). Анализу подвергается состояние зданий и сооружений, коммуникаций, техники, автотранспорта, технологического оборудования и пр. по итогам истекшего года на соответствие стандартам (СНИПам, ГОСТам и т.п.).

#### **Ресурсы:**

- ❖ материальные,
- ❖ кадровые,
- ❖ финансовые.

В процессе этого анализа изучаются возможности ресурсной базы по обеспечению технологических процессов избранного медицинского учреждения/подразделения ЛПУ.

В результате структурного анализа системы ЛПУ должны быть получены ответы на следующие вопросы:

- ✓ *существуют ли условия, которые могут представлять опасность для пациента и персонала?*
- ✓ *имеется ли достаточное количество ресурсов с соответствующим качеством для обеспечения реализуемых организационных и медицинских технологий?*
- ✓ *имеет ли место нерациональное использование ресурсов? и т.п.*

#### **Анализ медицинских и организационных технологий ЛПУ**

За последние двадцать лет организационные и медицинские технологии в отечественной медицине претерпели коренные изменения, в значительной мере выросла и обновилась фондовооруженность ЛПУ отрасли, резкими темпами внедряется вычислительная техника, достижения физики, химии, биологии, генетики и пр. В этих новых условиях анализ технологических процессов в ЛПУ представляет собой весьма сложную задачу.

Критерии процесса (деятельности) разрабатывались в последние годы в направлении уточненной и однозначной формализации. Как правило, качество процесса производства медицинских услуг отождествлялось с его соответствием определенному (стандартному) набору критериев. Такой подход увеличивает достоверность критериальной оценки, но усложняет проблему воспроизводимости ее результатов, так как большинство из наборов критериев рассчитано лишь на один из множества возможных подходов достижения качества. Множественность подходов к производству медицинских услуг характерна и для работы опытного высококвалифицированного врача. Увязка критериев с реальной практикой работы, процессом принятия решений врачом определяет не только сложность, но и направленность совершенствования критериев, учета эффективности в обеспечении качества. Условия для реализации отмеченных требований более благоприятны в ЛПУ, где процесс производства медицинских услуг расписан и формализован в достаточной степени подробно. Тем не менее и здесь критерии процесса не вполне удовлетворительны и требуют совершенствования. Поэтому считается целесообразным углубить подобные исследования, проводя их в ЛПУ различных мощностей и типов.

Процесс производства услуг в амбулаторных условиях, в противоположность стационарным, отражен в медицинской документации лишь частично. Многие виды и элементы работы врача в амбулаторных условиях в медицинских документах вообще не регистрируются, что обуславливает

необходимость прибегать к специальным сложным методам сбора нужной информации, оценки и соответственно обеспечения качества. Исключение, пожалуй, представляет регистрация симптомов и жалоб, назначений медикаментов и результатов параклинических исследований, в связи с чем амбулаторные карты не совсем приемлемы в качестве источника информации для оценки технологий и их эффективности.

Еще сложнее проследить весь процесс получения медицинской помощи пациентом от начала до его окончания, достоверность оценки в этом случае потребует использования фотохронометрических методов, что трудно осуществимо без значительного ресурсного обеспечения. Сложно также вменить в обязанность врачам регистрацию дополнительной информации, характеризующей их работу.

Стремительный прогресс медицинских технологий усилил стремление специалистов в поисках систем критериев, обеспечивающих учет клинической и статистической однородности случаев заболеваний. В этой связи как наиболее перспективный себя зарекомендовал метод многомерной группировки данных.

Внедрение индустриальных подходов в медицину создает условия для использования функционально-стоимостного анализа (ФСА). В самом общем виде система ФСА заключается в том, что вся система медицинского обслуживания расчленяется на составные (подсистемы всех порядков), выделяется функциональное содержание каждой из них, анализируются затраты (стоимостные, материальные, трудовые) и связанные с этим процессы, оценивается целесообразность всех функций и способов их осуществления, разрабатываются оптимальные варианты функций и структура системы, оптимальные методы их осуществления и соответственно определяются оптимальные затраты на производство.

Таким образом, использование технологического подхода позволяет осуществить перенос в область производства медицинских услуг основных технологических принципов.

### **Этапы анализа организационных и медицинских технологий**

**1 этап.** Анализ начинается с *описания применяемых технологий* с выделением наиболее перспективных по программе достижения запланированных результатов. Кроме того, производится анализ устаревших или неэффективных технологий, которые не позволяют добиться даже удовлетворительных результатов. В этом разделе следует привести структурное описание примера эффективных и неэффективных технологий с указанием затрат ресурсов, необходимого материально-технического обеспечения.

**2 этап.** Следующим этапом анализа должно стать *рассмотрение вариантов альтернативных технологий* и вероятностная оценка их экономической эффективности по сравнению с традиционными. Здесь анализу подвергается стандартный пакет документов по избранному варианту медицинской и/или организационной технологии производства медицинских услуг, как правило, состоящий из следующих разделов:

**1. Титульный лист**, который определяет название медицинской (организационной) технологии и перечень документов.

**2. Инструкционная карта**, которая содержит информацию по следующим разделам:

- *показания к применению,*
- *предполагаемый механизм действия на организм пациента,*
- *рекомендуемые маршруты перемещения пациента во время реализации технологии,*
- *характеристика ожидаемого эффекта (время наступления, продолжительность),*
- *характеристика изменений состояния здоровья пациента при сочетании данной технологии с другими, наиболее часто применяемыми,*
- *наиболее рациональное сочетание с другими технологиями,*
- *характеристика возможных побочных эффектов (время наступления, длительность и пр.),*
- *характеристика возможных неблагоприятных воздействий на здоровье персонала, рекомендуемые методы защиты.*

**3. Карта технологического процесса**, где содержится информация по ряду вопросов:

- *особенности воспроизводства технологического процесса при стандартных состояниях и отклонениях от него,*
- *перечень технологических операций,*
- *исполнители технологического процесса и требования к ним,*
- *материалы для руководства при исполнении (должны быть указаны источники информации),*
- *затраты времени в человекочасах на каждого исполнителя,*
- *определение результата каждого этапа технологического процесса,*
- *методы коррекции результатов при отклонении от стандарта,*

- *наименование препаратов, реактивов и пр. для осуществления технологического процесса,*
- *стоимость технологической операции.*

**4. Маршрутная карта,** где выделяется:

- *номер маршрута, четкое графическое изображение маршрута с указанием времени на каждом этапе технологического процесса, примерная стоимость маршрута,*
- *определение варианта маршрута при различной патологии.*

**5. Технологическая инструкция,** содержание которой определяется степенью сложности оригинальных технологических операций, где включается следующее:

- *содержание производимых работ,*
- *целевое назначение отдельных этапов,*
- *способы оценки результатов (предлагаемый алгоритм действий),*
- *вспомогательные материалы (диаграммы, графики, чертежи, рисунки).*

*б. Карта эскизов, которая содержит:*

- *изображение расположения пациентов относительно изделий медицинской техники,*
- *схему взаимного расположения различных приборов, аппаратов и пр.*

**7. Ведомость требований к персоналу,** заработной плате, где имеются следующие разделы:

- *наименование специальности медицинского персонала,*
- *требуемое число специалистов на один технологический процесс,*
- *сумма заработной платы (месячная, годовая) по каждой категории специалистов,*
- *перечень требуемых умений, навыков для специалистов каждой категории,*
- *общая сумма необходимой заработной платы на проведение одного технологического процесса при оказании помощи пациенту.*

**8. Ведомость необходимых изделий медицинской техники** (приборы, аппараты, оборудование, инструменты), которая содержит следующие разделы:

- 📖 *наименование изделий, изготовитель,*
- 📖 *возможные варианты замены одних, другими,*
- 📖 *требуемое количество изделий для проведения одного технологического цикла,*
- 📖 *срок службы изделий,*
- 📖 *амортизационные отчисления на технологическое обслуживание и ремонт..*

В ведомости оформляется в виде таблицы суммарная стоимость изделий в целом и отдельно по группам.

**9. Ведомость необходимых предметов медицинского назначения** (резиновые, перевязочные, полимерные, одежда и т.п.), которая содержит разделы аналогично пункту 8.

**10. Ведомость необходимых лекарственных средств,** медицинских иммунобиологических препаратов, химических реактивов, которая содержит разделы аналогичные пункту 8.

**11. Карта наладки** (подготовки к работе) применяемых изделий медицинской техники и предметов медицинского назначения, которая содержит следующие разделы:

- *наименование изделий и предметов медицинского назначения,*
- *перечень необходимых наладочных операций,*
- *содержание операций,*
- *исполнитель,*
- *затраты времени чел/час.,*
- *целевое назначение технологической операции,*
- *методы коррекции результата при отклонениях,*
- *необходимое оборудование для проведения работ.*

**12. Ведомость требований к помещению,** которая содержит следующие разделы:

- *общая характеристика помещения (тип здания, этажность, подъемно-транспортные средства, кубатура, площадь),*
- *требования к планировке,*
- *требования к освещению, вентиляции, отоплению, сантехнич. оборудованию и пр.*
- *обеспечению безопасности пациента и персонала,*
- *подготовка помещения к осуществлению технологического процесса,*
- *капитальные затраты на помещение,*
- *амортизационные отчисления,*
- *затраты на текущий ремонт и содержание помещения (годовые и на один технологический*

процесс).

**3 этап. Анализ процесса по соблюдению соответствия реализуемых технологий стандартам КСГ.** На этом этапе эксперт (аудитор) проводит исследования реализуемых технологий на основе анализа медицинской документации, заключений экспертов, экспертных комиссий ЛПУ на соответствие существующим стандартам медицинской помощи ЛПУ соответствующей категории и оформляет их в виде таблиц, графиков, рисунков с соответствующими разъяснениями.

**4 этап. Анализ процесса по соблюдению соответствия техническим стандартам,** где экспертом (аудитором) проводится исследование соблюдения соответствия реализуемых технологий стандартам содержания зданий, сооружений, техники, оборудования, систем жизнеобеспечения ЛПУ и т.п.

**5 этап. Анализ процесса по соблюдению соответствия экономическим стандартам.** В результате анализу подвергаются:

- зарплата, надбавки, материальная помощь и т.п. (стандарт инструкций Министерства финансов РФ),
- нормативы расходования ресурсов,
- нормативы по обеспечению медицинских технологий (расходы лекарств, продуктов питания, белья, расходных материалов и пр.),
- нормативы объемов работы медицинского и прочего персонала,
- нормативы хранения и расходования лекарств, дезинфекционных средств, рентгеновской пленки, перчаток, шприцев и т.п.

**6 этап. Определение перечня организационных и медицинских технологий,** которые могут быть реализованы при заключении договоров между ЛПУ и страховыми медицинскими организациями, филиалами фонда ОМС, органами управления здравоохранения, отдельными пациентами и пр.

По мере того как проблемы со здоровьем граждан России усложняются, формируются два направления, которые способствуют росту нашей озабоченности по поводу повышения спроса на производство медицинских услуг, причем эту озабоченность не сможет сгладить прогресс внедрения индустриальных технологий в отрасль здравоохранения. Первое направление - растет информационный разрыв между пациентом и врачом, поскольку часто на помощь призываются специалисты для проведения манипуляций, которые необходимы пациенту только один раз в жизни. Второе направление — тариф обычно больше для сложных заболеваний — таким образом, даже информированные потребители получают небольшую отдачу от того, что тщательно взвешивают все возможности, прежде чем выбрать конкретного врача или лечебное учреждение. Иногда нет вообще никакой отдачи.

Однако как раз в этих двух проблемных областях — неинформированность потребителя и «моральный риск» — рынок услуг врачей с его растущей конкуренцией и будет оказывать далеко идущее воздействие. Результат конкуренции на рынке услуг врачей — возрастающее количество информации. Врач должен бороться за пациентов, частично через предоставление информации, профилактики, направлений к узким специалистам и даже через услуги, состоящие в анализе использования ресурсов для работодателей своих пациентов. Врача первичной помощи все более будут оценивать на основе его работы как лицо, обеспечивающее взаимодействие между пациентом и системой здравоохранения.

### **5.3. Измерения и мониторинг как возможность обоснования совершенствования системы управления качеством медицинской помощи**

Измерение результатов, анализ лечебного процесса, непрерывное повышение качества и производные от них понятия – такие как всеобщее управление качеством и управление по результатами – сегодня можно часто услышать в кругах специалистов по управлению здравоохранением. По отдельности каждое из этих понятий представляется весьма значительным и вызывает большой интерес. Измерение результатов, систематическое улучшение процесса и непрерывное повышение качества на уровне ЛПУ – методы относительно новые для отечественного здравоохранения. Сама по себе идея измерения результатов лечения на основе анализа баз данных зародилась в НИИ медицинского профиля. Остальные два метода – улучшение процессов на основе их анализа и непрерывное повышение качества на уровне ЛПУ в целом – пришли в здравоохранение из промышленности. Такое различие в истоках понятий только усугубило разобщённость этих механизмов повышения качества.

Для упрощения ситуации следует рассмотреть основные понятия каждого метода, а затем сформулировать, т.н. синтетический подход, который заключается в использовании всего лучшего, что наработано по обеспечению высокого качества клинической работы. Безусловно, в этой связи очень важно понять, что три вышперечисленных подхода в реальной клинической практике далеко не всегда чётко разделены. Работа по измерению результатов и повышению качества в современных ЛПУ несёт не только «полицейские», клинические и технические функции, но и всё более ориентируется на непрерывное

повышение качества на основе анализа лечебного процесса и повышение его эффективности за счёт снижения затрат. Именно это в конечном итоге, позволяет облегчить страдания пациентов при получении медицинской помощи. Именно в тех ЛПУ, где много работают над измерением результатов лечения, анализом лечебных процессов и непрерывным повышением качества, все три выше указанных подхода неизбежно совмещаются, дополняя друг друга.

Однако, в настоящее время, всё-таки более распространено их спорадическое и невзаимосвязанное применение на уровне медицинского учреждения. Синтетический подход позволяет исправить сложившееся положение, связав между собой эти близкородственные методы и концепции. Но, для того, чтобы понять синтетический подход, нам следует рассмотреть по отдельности все три ранее упомянутые понятия: измерение результатов, анализ лечебного процесса и непрерывное повышение качества.

**Измерение результатов.** В последние десятилетия интерес к исходу лечения пациентов и путям его улучшения вырос необыкновенно (Ellwood P.M., 1988; Tarlov A.R., et al., 1989). Одной из важнейших причин возросшего интереса является откровенно широкий разброс в результатах лечения, использовании ресурсов и стоимости лечения. Результаты лечения могут оцениваться в различных ЛПУ совершенно по-разному.

О качестве лечения конкретного пациента довольно часто судят по измеряемым показателям, таким, как содержание гемоглобина, уровень кровяного давления, температура тела и др., по физическому состоянию пациента (показатели жизнедеятельности, двигательная активность, способность передвигаться), по ментальным и психическим признакам (степень сознания, адекватность реакций), по социальным (способность вернуться к домашней жизни, учёбе, работе и т. д.), и по другим параметрам, так или иначе отражающим состояние здоровья пациента (жалобы, настроение, сон, потенция и т.д.).

Многие врачи формулируют основную цель лечения, как поддержание, а в случае утраты, восстановление способности пациента вести привычный для него образ жизни. Однако, помимо результатов лечения, есть ещё два важнейших компонента, по которым можно, а в настоящее время и нужно оценивать результаты работы врачей: удовлетворённость пациента и затраты на лечение.

Поскольку конечные результаты лечения имеют важное значение и для пациентов и их близких, и для медицинских работников, и для работодателей и общества в целом, предпринимаются колоссальные усилия, направленные на их измерение и улучшение (Lohr K.N., 1992). Со страниц медицинских изданий, врачи, страховщики и плательщики в один голос призывают к созданию состоятельной, надёжной и удобной системы измерения состояния здоровья и результатов лечения пациентов, которая учитывала бы весь комплекс медицинских вмешательств.

За прошедшие десятилетия заметные успехи были достигнуты в деле совершенствования методов измерения состояния здоровья, что повлекло за собой возникновение большого числа достоверных показателей результатов лечения в виде стандартных моделей конечных результатов. Некоторые показатели условны и зависят от диагноза и типа учреждения, другие - общие, они относятся к широким классам пациентов, например, к взрослым, детям и подросткам.

Те, кто разрабатывает показатели измерения результатов лечения, придерживаются, как правило, общей схемы (рис. 5.8.). Например, сводки регионального министерства здравоохранения содержат данные об уровне госпитальной летальности, классифицированному по диагнозам (в соответствии со стандартами КСГ), по группам риска пациентов. Далее, в аналитическом обзоре формируется список ЛПУ, где уровень госпитальной летальности заметно превышает среднестатистическую норму.

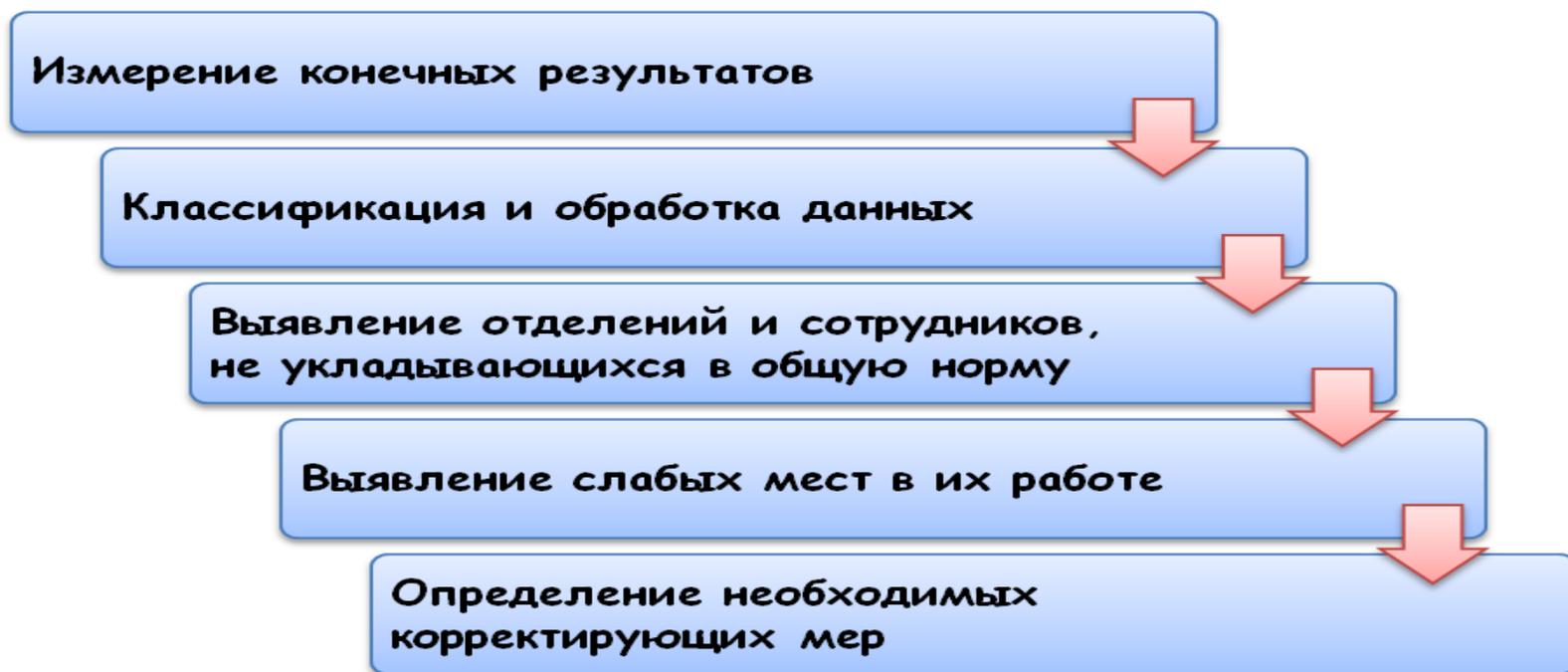


Рис. 5.8. Схема ступенчатого процесса измерения результатов лечения

Предполагается, что в ЛПУ с неблагоприятной статистикой примут к сведению результаты обзора и будут работать над выявлением и устранением причин некачественной работы (включая обратную связь, обучение, санкции и т. д.), с тем, чтобы устранить отклонения и оградить пациентов от некачественных медицинских услуг.

Описываемая последовательность действий:

I. основана на предположении, что единственной причиной плохих результатов лечения является низкий уровень организации работы медперсонала и лечебного учреждения в целом;

II. полностью игнорирует тот факт, что плохие результаты возникают вследствие целого комплекса причин, среди которых - недостатки инструкций, процедур, оборудования и технологий, а не только проблемы связанные с человеческим фактором (пациенты, медицинские работники, технический персонал) и их взаимодействие.

Таким образом, хотя измерение результатов и значимо, само по себе, но оно ничего не даст для повышения качества лечения. Для улучшения результатов необходимо внести изменения в процесс оказания медицинской помощи пациентам. Если действий в этом направлении предпринято не будет, либо, если действия эти не будут основываться на достаточном уровне информации и понимании всего комплекса причин и следствий, то все усилия по повышению качества приведут к нулевым, а то и прямо противоположным результатам.

Можно информировать кардиохирурга, какой у его пациентов уровень смертности при шунтировании коронарных сосудов. Это важно, но само по себе к улучшению результатов не приведет. Улучшение результатов работы сложной системы кардиохирургии можно с большой степенью достоверности спрогнозировать только в том случае, если имеет место четкое понимание того, как именно каждый из основных производственных процессов, сказывается на конечном результате.

**Улучшение процессов.** В процессе оказания медицинской помощи нами постоянно используется набор определенных действий, которые приводят к преобразованию того, что имелось на «входе» в систему оказания медицинской помощи (например, пациенты, нуждающиеся в медицинской помощи; подготовленные медицинские кадры; набор оборудования; медикаменты; финансы), в то, что получается на «выходе» из системы (включая сведения о пациентах, диагнозы, решения о методах лечения) и что у пациента, а также у всех, кто заинтересован в результатах лечения (семья, работодатели, общество) – ассоциируется с понятием «результата».

Те, кто занят совершенствованием лечебного процесса, придерживаются, как правило, схемы, которая отображена на рис. 5.9. Общая схема реализации процесса иллюстрирует, что происходит с пациентом с момента поступления на лечение до момента его завершения. Диаграмма отражает множество взаимосвязанных элементов процесса, сочетание которых и складывается в тот или иной результат лечения. Исследуя диаграммы процессов, можно выявить, где имеет место дублирование отдельных операций, где ненужные сложности, где может лежать источник неверных решений, какие элементы требуют доработки. На основе этой информации можно перестроить процесс и добиться улучшения КМП.

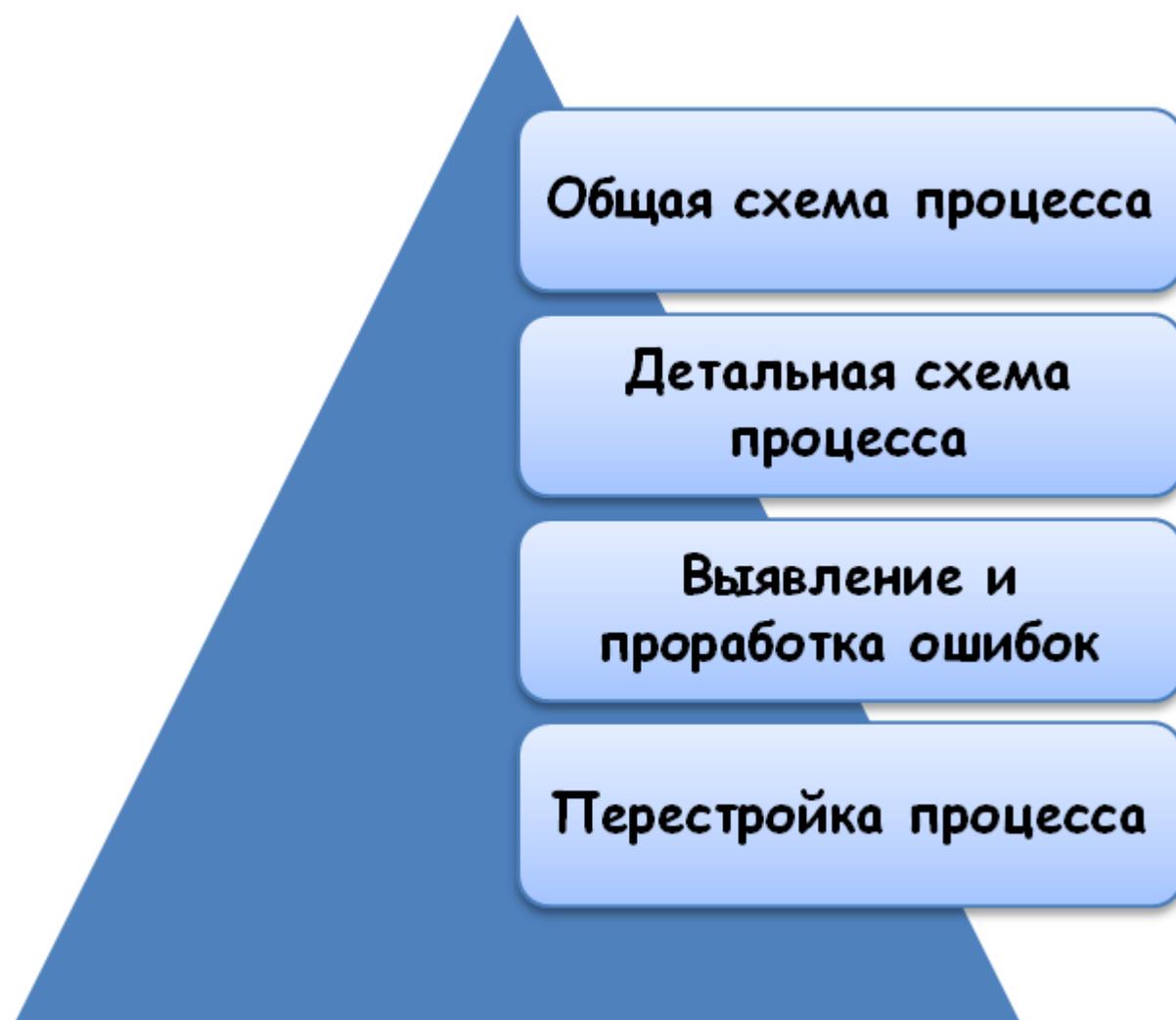


Рис. 5.9. Общая схема совершенствования лечебного процесса

Например, в родильном отделении ЛПУ исследование лечебного процесса позволило заметно снизить число кесаревых сечений благодаря тому, что удалось выявить источники нежелательных отклонений и перестроить процесс так, чтобы их устранить. Одним из источников нежелательных отклонений была расплывчатость формулировки «затруднённое прохождение плода», служившей показанием к кесареву сечению.

Подводя итоги сказанному, следует отметить, что знание процессов, равно как и фиксирование результатов, является важным шагом на пути к повышению качества. Однако, знание отдельных процессов практически ничего не даёт, если речь заходит о сложной системе взаимосвязанных производственных процессов в медицине, поскольку необходимо иметь представление о том, каким именно образом из взаимодействия отдельных процессов складывается конечный результат работы сложной системы.

Следует помнить, что знание каждого процесса по отдельности ничего не скажет нам ни о воздействии на результат «передаточного звена», когда «выход» одного процесса, автоматически становится «входом» второго, ни о том, как установить однозначную связь между работой элементов системы и конечным результатом работы системы в целом. Зрелый подход к повышению качества требует более полного понимания механизмов слияния профессиональных знаний и навыков с системой «глубинных знаний», описанной Демингом (Deming, W. E., 1988).

**Непрерывное повышение качества в масштабах ЛПУ.** В известной работе П. Баталдена и П. Штольца описана система непрерывного повышения качества, включающая основополагающие знания; политику руководства; инструменты и методы; а также ежедневное применение в работе. По мнению авторов, для успешной реализации методологии непрерывного повышения качества необходимо сделать несколько последовательных шагов.

**Первый шаг** - овладение фундаментальными знаниями и основополагающими принципами, такими как знание предмета; системное мышление; понимание природы отклонений, человеческой психологии; овладения методологией познания.

**Второй шаг** - создать прочную, широкую основу для познания, поддерживаемой организационной политикой: чёткое пониманием миссии ЛПУ; видение; набор руководящих принципов административной работы; определение качества.

**Третий шаг** - введение в действие основных методов и инструментов, которые позволяют сотрудникам ЛПУ по-новому мыслить и более эффективно работать. Среди них: навыки групповых обсуждений; схемы протекания процессов; причинно-следственные диаграммы; сбор первичных данных и

последующий их анализ.

**Четвертый шаг** – каждодневная практика участников процесса непрерывного повышения качества производства медицинских услуг, основой которой станет гибкая модель нововведений с целью улучшения результатов и научные методы их оценки (рис. 5.10.).

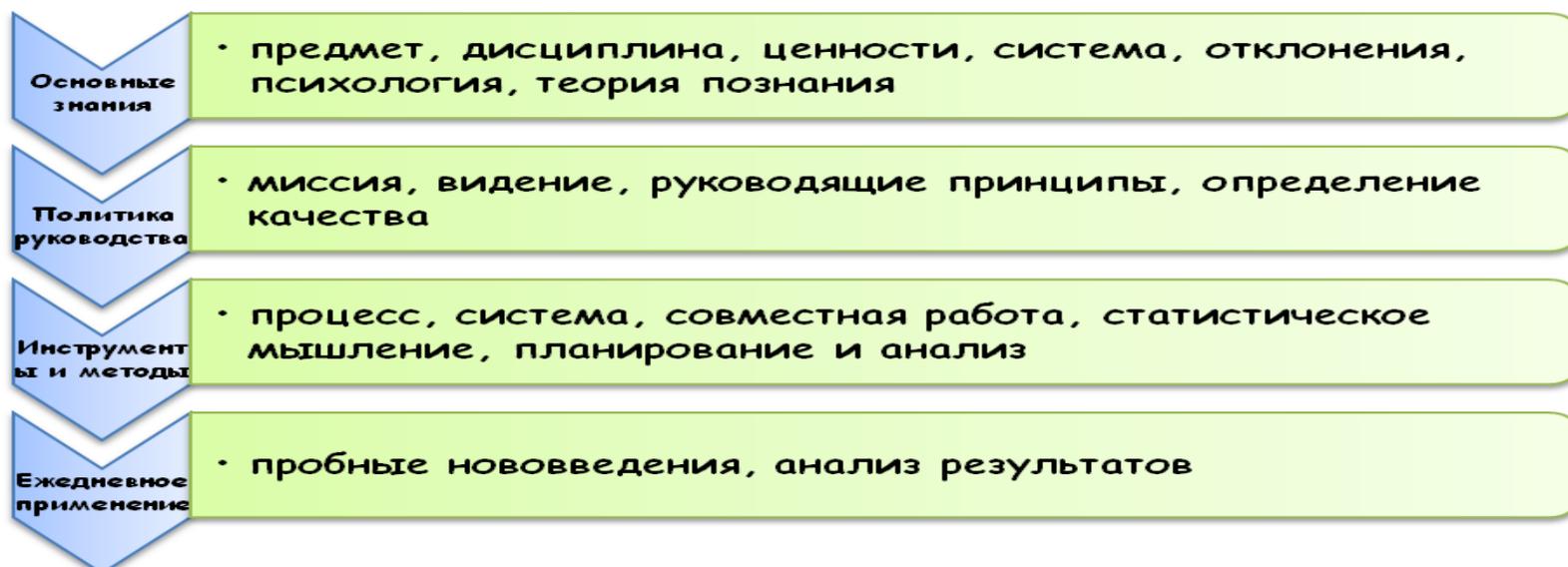


Рис. 5.10. Четыре шага реализации методологии непрерывного повышения качества

Понимание выше указанной методологии делает понятным тезис о том, насколько важно сочетать новые инструменты, возникшие на почве непрерывного повышения качества здравоохранения в виде практических клинических руководств, стандартов производственных процессов, различных баз данных и др., с проверенными в отраслях промышленного производства инструментами непрерывного повышения качества и элементами системного мышления (Roberts J.S., 1993). Ядром системы непрерывного улучшения является гибкая модель нововведений в системе: План – Проба – Проверка (Изучение) – Действие (ПППД) (рис. 5.11.).

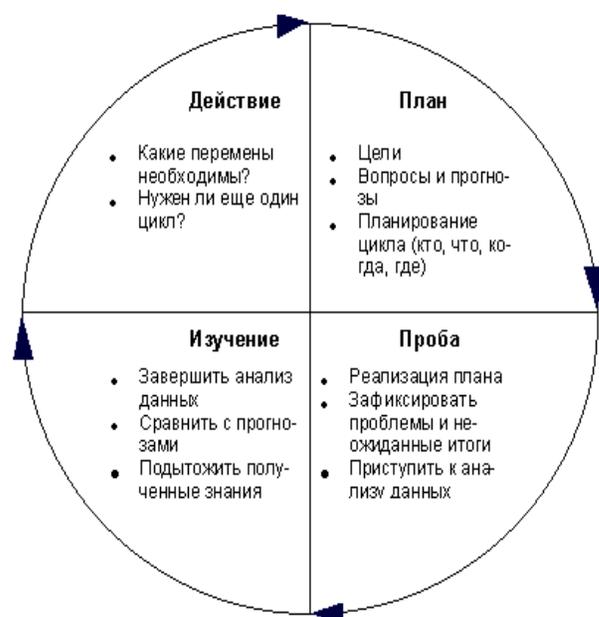


Рис. 5.11. План – Проба – Проверка – Действие (ПППД),

Руководители ЛПУ, придерживающиеся этой модели, действуют, как правило, по следующей схеме:

- ✓ *Постановка цели*
- ✓ *Выбор средств*
- ✓ *Описание и предсказание результатов перемен*
- ✓ *Планирование*
- ✓ *Пробное испытание*
- ✓ *Проверка и изучение результатов*
- ✓ *Действия по улучшению*
- ✓ *Осмысление результатов.*

Реализацию стратегии непрерывного повышения качества необходимо представлять с точки зрения четырех последовательных действий/шагов:

**Первый шаг** – заключается в постановке цели работы по повышению качества и явлении критериев и показателей, по которым можно будет установить, привело ли новшество к реальному повышению качества.

**Второй шаг** – после рассмотрения различных вариантов изменения выбирается предположительно самый эффективный и целесообразный с практической точки зрения и разрабатывается подробный план оценки новшества, как правило, путём небольшого пробного испытания.

**Третий шаг** – осуществляется нововведение, собираются данные до и после него, а также результаты пробного испытания (как количественные, так и качественные), которые тщательно изучаются, с целью определения того, как новшество сказалось на качестве работы.

**Четвертый шаг** – на основе полученного опыта предпринимаются действия по сведению воедино всех имеющихся знаний, организации процесса с включением в него оправдавших себя на практике новшеств, и рассматриваются перспективы дальнейших пробных нововведений, с тем чтобы процесс повышения качества ежедневной работы представлял собой непрерывный замкнутый цикл.

У стратегии непрерывного повышения качества есть очень важные преимущества: процесс совершенствования представляет собой непрерывный цикл: и все новшества проверяются на практике до того, как на их осуществление потребуются специально выделенные средства. Но и этот подход не безгрешен, особенно если при пробных испытаниях упускать из виду далеко идущие цели и последствия, если не предпринимать тщательных измерений всех составляющих процесса и конечных показателей, или если стремление как можно скорее перейти к действию заслоняет собой необходимость взвешенного анализа и обучения на собственном опыте.

**Синтетический подход к управлению качеством.** Синтетический подход к системе управления качеством заключается в связи между результатами, процессами и повышением качества. Стержнем этой системы является последовательное соединение измерений, изучения процессов и пробных циклов, замкнутое на изначально выбранный, интересующий нас результат (рис. 5.12).



Рис. 5.12. Последовательное соединение измерений и изучение процессов

Первым делом, устанавливаются показатели результатов лечения с учётом потребности пациентов в лечении и тяжести заболеваний. Показатели эти различны по своей природе. Среди них: специфические показатели смертности и заболеваемости, общие физические, психические и социальные показатели, удовлетворенность лечением; сигнальные показатели системы гарантии качества, а также показатели затрат. Выбранные показатели должны отражать как желательные, так и нежелательные (но возможные) последствия оказываемой медицинской помощи и могут включать в себя данные по функциональному состоянию и удовлетворённости пациентов, затратам и эффективности использования ресурсов. Для выявления взаимосвязанных процессов, влияющих на конечный результат, очень полезна простая схема развития процесса в виде диаграммы (рис. 5.13).

После этого выявляются и измеряются показатели, отражающие осуществление процесса в целом. Это делается с целью выявления показателей, значение которых отражало бы добротность процесса и наличие отклонений. Под словом «добротность» понимаются качественные показатели, описывающие работу процесса в целом и его общие характеристики. Показателями, отражающими добротность процесса, могут являться скорость (затраченное время), точность исполнения (наличие или отсутствие ошибочных действий

и решений), эффективность (соотношение затрат и результатов), адекватность (все ли предпринятые действия были обоснованы и своевременны?).

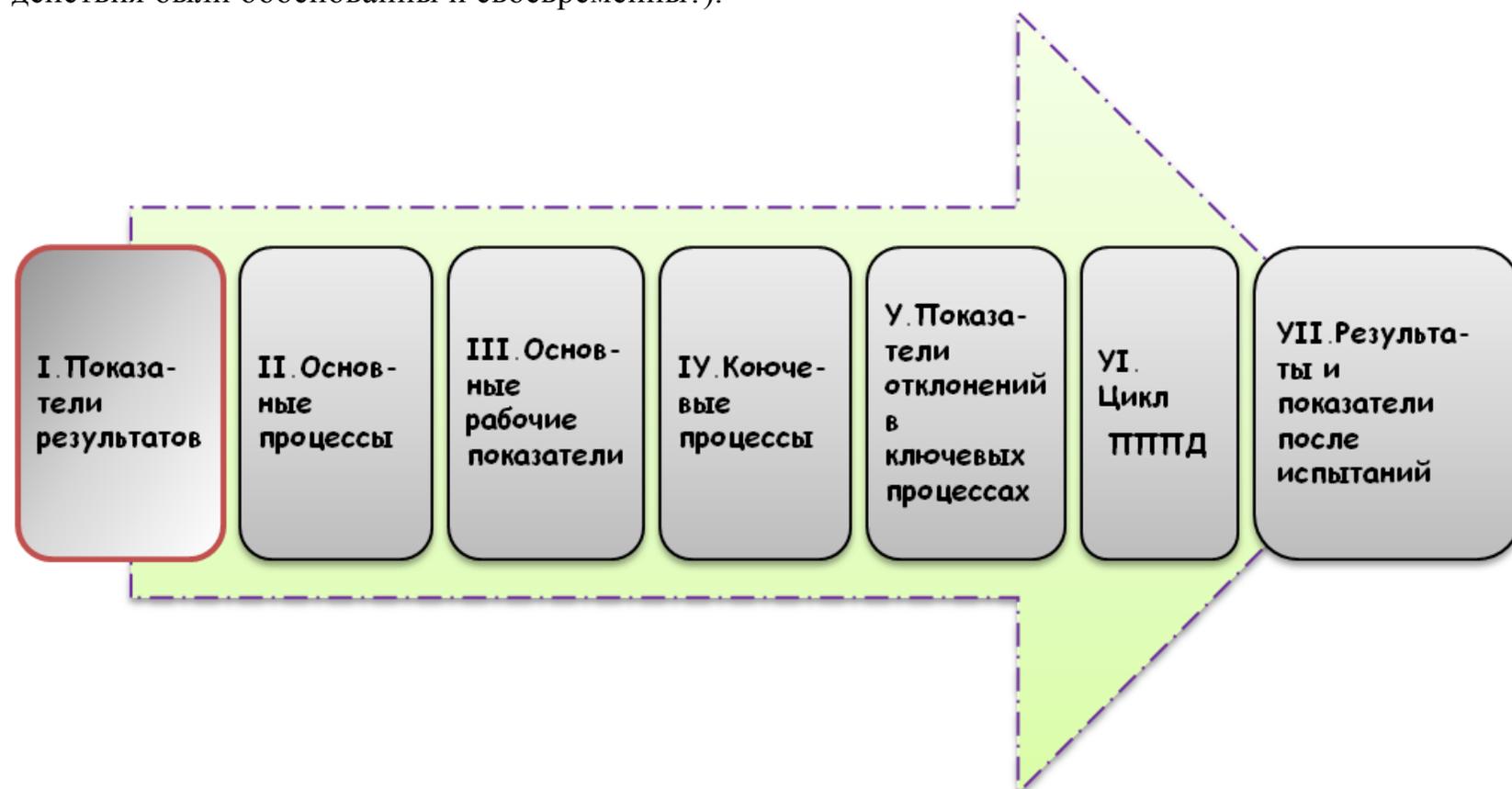


Рис. 5.13. Семь этапов синтетического процесса по осуществлению анализа связанных между собой измерение результатов, совершенствование процесса и непрерывного повышения качества

После чего выявляются ключевые процессы, оказывающие наибольшее влияние на качество процесса в целом и на его результат, и строятся графики их осуществления. Это достаточно сложный этап, поэтому можно воспользоваться несколькими методами.

**Во-первых**, важнейшие элементы УКМП должны быть подсказаны профессиональными знаниями и опытом. Например, внедрение в многопрофильном ЛПУ системы инфекционного контроля, выделение группы риска пациентов по формированию внутрибольничного инфицирования послеоперационных ран заметно снижает показатели заболеваемости нозокомиальными инфекциями и уровень послеоперационной летальности.

**Во-вторых**, для выявления операций, наиболее сказывающихся на конечном результате, очень полезным может оказаться практический опыт медработников, выполняющих эти операции на своих рабочих местах. Например, таким способом можно выявить, несвоевременное назначение и исполнение каких процедур приводит к наиболее неблагоприятным последствиям для пациентов.

**В-третьих**, полезно построить диаграмму причинно-следственных связей, чтобы выявить, какие именно действия сказываются, в конечном итоге, на значении интересующего нас показателя.

И, наконец, проводится пробное внедрение изменений по системе ППТД, после чего снова подсчитываются первоначальные показатели конечного результата, равно как и показатели, призванные отразить непосредственные результаты пробного внедрения и выявить, как изменения сказываются на тех элементах работы, которые они должны были улучшить. Таким образом, мы получаем подход к управлению качеством медицинской помощи, который позволяет изучать процессы, измерять показатели работы и совершенствовать знание о производственной системе в целом.

Измерение показателей способствуют изучению процесса оказания медицинской помощи. При помощи измерений мы получаем всё более полные сведения о процессе и о связях между его элементами и конечным

результатом. В конечном итоге, мы формируем у специалистов потребность в измерениях, без которых само понятие качества медицинских услуг будет «пустым звуком».

Изучение процесса оказания медицинской помощи способствует измерению показателей. Чем больше у нас знаний о процессах и их взаимосвязи, тем более точные и специфичные показатели работы мы можем вводить, пока не дойдём, наконец, до чувствительного на уровне системы, точно моделирующего процесс испытания по системе ППТД.

Знание о процессах, основанное на данных измерений, катализирует улучшение конечного результата. Метод управления КМП, основанный на синтетическом подходе способствует совершенствованию процесса посредством всё более нацеленного и основанного на точных данных понимания механизмов

связи между клинической работой (процессами) и результатом (исходом). Сила этой модели заключена в челночном продвижении: от измерений - к пониманию, от понимания - к совершенствованию, от совершенствования - снова к измерениям.

Может показаться, что формирование синтетического подхода к управлению качеством слишком сложно для овладения, и что на практике реализовать такой подход невозможно. Однако попытки внедрения аналогичного подхода, сделанные нами в рамках реализации разработанной модели управления качеством и эффективностью производства медицинских услуг в многопрофильном стационаре (301 ОВКГ МО РФ), и первые результаты пилотного проекта по УКМП позволяют с оптимизмом смотреть в будущее.

### Вопросы

1. Объясните взаимоотношение процессов стандартного цикла управления ЛПУ.
2. Перечислите базовые понятия маркетинга.
3. Дайте характеристику четырем принципам обеспечения качества медицинской помощи.
4. Каким образом взаимодействуют исходные вложения, производственные процессы и отдача/результаты в обеспечении качества медицинской помощи?
5. Какую роль в управлении качеством медицинской помощи играют кадры?
6. В чем заключаются принципиальные отличия производственных характеристик заведующего отделением и старшей медицинской сестры?
7. Как производится анализ структуры ЛПУ?
8. Каким образом осуществляется анализ медицинских технологий ЛПУ?
9. Каково содержание второго этапа анализа медицинских технологий ЛПУ?
10. Каким образом осуществляется измерение результатов деятельности ЛПУ?
11. Объясните общую схему совершенствования лечебного процесса ЛПУ.
12. Дайте характеристику 4 основных шагов TQM.
13. В чем заключается синтетический подход к управлению КМП?
14. Объясните функционирование цикла (ПППД) при управлении КМП.
15. Что понимается под «ключевыми процессами» при управлении КМП?

## Глава 6

### Путь совершенствования управления качеством – основа деятельности медицинского учреждения

Современная система управления качеством предусматривает переход от бюрократической (иерархической) системы к органической (адаптивной), имеющей децентрализованную организацию. Отличительным признаком адаптивной структуры управления является отказ от бюрократических отношений, сокращение числа иерархических уровней, усиление горизонтальных взаимосвязей и улучшение внутренних информационных потоков. Из существующих типов адаптивных управленческих систем лучше всего использовать командную структуру. В ее основе лежат командная работа и индивидуальная ответственность за общий результат. При этом команда формируется для решения определенных задач в зависимости от поставленной цели.

Для решения многих задач ЛПУ можно использовать сетевую структуру организации команды, когда число управленческого аппарата сокращается до минимума. Формирование команд для решения текущих и стратегических задач по управлению качеством немыслимо без создания эффективных горизонтальных потоков информации. В основе взаимодействия между членами команды при этом лежат не только налаженные коммуникационные связи, но и обмен информацией с помощью имеющихся компьютерных сетей. Ключевыми вопросами в процессе обмена информацией являются знания (описательные и систематизированные данные), ресурсы ЛПУ, планируемые и используемые технологии работ.

Следует сразу отметить, что даже после внедрения современной модели управления качеством полностью устранить инспекционный контроль на выходе и на отдельных этапах лечебно-диагностического процесса не удастся. Это связано с постоянно существующей потребностью в аудиторских/экспертных

оценках уровня качества в рамках системы договорных отношений со страховыми медицинскими организациями.

Обучение управлению качеством медицинской помощи является наиболее сложным разделом выполнения программы по обеспечению мотивации у персонала. В отличие от популярного лекционного курса, изложенного в рамках модели обеспечения качества, на этапе внедрения индустриальной модели необходимо проводить обучение в пределах систематизированной программы с учетом основополагающих принципов педагогики и собственных достижений в области качества. При этом желательно использовать трехэтапную систему обучения: первый этап - главный врач и его заместители; второй этап - руководители подразделений; третий этап - персонал учреждения. В последнем случае лучше следовать принципу «обучения в малых группах» с изложением вопросов, касающихся узкопрофессиональной сферы интересов обучающихся в преломлении к проблеме непрерывного повышения качества.

### **6.1. Основные шаги по улучшению процесса производства медицинских услуг**

Совершенно очевидно, что один человек, даже если это талантливый руководитель современного ЛПУ, не может в течение короткого промежутка времени справиться с такой многоплановой задачей, как обеспечение высокого уровня качества услуг. Возникает вопрос: как лучше организовать работу и с чего начать? Каким образом провести оценку соответствия состояния системы производства медицинских услуг принятым стандартам оказания медицинской помощи? Если вы решили провести оценку поликлиник, больниц и станций скорой медицинской помощи, если вы анализируете работу персонала, качество оборудования и уровень технической оснащённости подразделений, уровень квалификации медицинских работников, или анализируете качество лечения пациентов и потенциальные результаты курса лечения, то на выше указанные вопросы сможете ответить только сами.

Фудзиро Те, президент Toyota Motor Corporation в 2002 году сказал: «Мы придаем огромное значение действиям и практике. Вокруг слишком много непонятого, поэтому мы говорим своим сотрудникам: смелее, действуйте, пробуйте! Взвзвись за дело, вы увидите, как мало вы знаете, и наделаете ошибок, но вы исправите эти ошибки и переделаете уже готовое заново. Предприняв вторую попытку, вы совершите новые ошибки и набьете новые шишки и переделаете сделанное еще раз. Только так, постоянно совершенствуясь или, точнее, совершенствуясь через действие, можно подняться к вершинам мастерства и знания».

Достаточно давно, когда в США формировалась система аккредитации, все требования к больницам занимали всего одну страницу. Чтобы связать оценку качества медицинской помощи с будущими возможностями, доктор Аведис Донабедиан, профессор, известный специалист по проблемам общественного здравоохранения Университета штата Мичиган, еще в 1966 году разработал уникальную модель. Его модель обеспечения качества была проста и понятна большинству медицинских работников и строилась на системном анализе трех составляющих: структуре, процессе и результате.

В настоящее время научный подход к управлению качеством медицинской помощи определяется изучением двух основных элементов, что соответствует модели А. Донабедиана.

**I**Первый элемент – **затраты, научное и техническое обеспечение медицинской помощи**. Сюда входят все составные практической медицины - от теоретических знаний, на которые опираются специалисты, принимая клинические решения, до медицинского оборудования и инструментов, которые помогают врачам реализовать намеченный план лечения.

**II**Практическое применение теоретических знаний, медицинского оборудования и инструментов или, иными словами, **форма организации лечебного процесса** является вторым элементом, определяющим качество. Кроме того, качество медицинской помощи определяется семью необходимыми «атрибутами». Используя их, можно легко анализировать любые показатели лечебного процесса или качества медицинской помощи. К ним относятся: **действенность, эффективность, рентабельность, оптимальность, приемлемость, законность и беспристрастность**.

Научный подход к совершенствованию качества медицинской помощи помогает разграничить такие понятия, как мнение и факты. В большинстве случаев факты измерений причинно-следственных связей действий и качества являются решающими, что позволяет исходя из результатов эксперимента принимать управленческие решения относительно внедрения или не внедрения изменений.

Таким образом, научный подход применяется не только для определения эффективности изменения, но и для того, чтобы планировать последующие действия по совершенствованию деятельности ЛПУ направленные на повышение качества производства медицинских услуг. Научный метод состоит из следующих основных положений:

❖ *Испытание/проверка гипотезы*

❖ *Измерение показателей качества и использование данных*

❖ *Вариабельность*

Гипотезы – это научные догадки, правильность которых пока еще не доказана. Гипотезы могут строиться на интуиции, опыте или данных. Гипотезы дают идеи для изменений, но не указывают, действительно ли изменение приведет к улучшению. При проверке гипотезы выясняется, приведет ли изменение к улучшению и/или требуются дополнительные её модификации до того, как изменение будет внедрено в практику (рис. 6.1).



Рис. 6.1. Формирование и проверка гипотезы по улучшению деятельности ЛПУ

Необходимость доработки гипотезы и её модификация определяется при испытании/проверке в реальных условиях или в рамках имитационного моделирования процессов улучшений. По результатам проверки принимается решение относительно внедрения изменения в практику, использования другой гипотезы или и того, и другого.

**Измерение показателей качества и использование данных.** Данные используются для определения и анализа проблем, а также для разработки, испытания и внедрения решений. Данные очень важны, так как они гарантируют объективность. Например, сбор и анализ данных позволяет выработать и проверить гипотезу. Сравнение индикаторов до и после внесения изменений помогает определить достаточность и удовлетворительность изменения.

В частности, измерение показателей качества и данные используются для:

- ✓ *Определения и оценки проблем*
- ✓ *Проверки возможных причин проблем*
- ✓ *Возможности принятия информированных решений*
- ✓ *Определения, привело ли изменение к улучшению, если да – то в какой степени*
- ✓ *Мониторинга процесса во времени для определения, сохраняются ли достигнутые изменения и улучшения*

Оценка деятельности ЛПУ и возможность разработки гипотезы об улучшениях может в определенной мере зависеть от методов сбора и анализа информации. Это обстоятельство необходимо учитывать при выборе источников и вида информации. R. H. Brook еще в 1976 году классифицировал методы сбора информации для оценки ЛПУ (табл. 6.1).

Степень анализа и сбора данных варьируется в зависимости от подходов к улучшению. Данные могут иметь количественный характер, как, например, статистические данные по медицинским услугам, или иметь качественный характер, как, например, обратная связь с потребителями или наблюдение за работой персонала.

Одним из способов выяснить, привело ли изменение к улучшению, является мониторинг индикаторов. Команда специалистов формирующих планы по улучшению устанавливает индикаторы для каждой части системы: начальных вложений, процессов и конечной отдачи/результатов. Индикаторы

используются для выявления слабых мест программы улучшений, проверки изменений и измерения достижений, полученных в результате проведения программы.

Чтобы достоверность индикаторов была неоспоримой, они должны быть объективными при определении областей для мониторинга. Более того, индикаторы наиболее полезны, если они чувствительны к изменению и легко исчисляемы. И, наконец, индикаторы должны отражать потребности в данных для характеристики конкретной программы и являться релевантными в отношении целей организации. Например, для выявления изменений в уровне распространения внутрибольничных инфекции необходим длительный мониторинг. Увеличение уровня ВБИ может означать проблему; можно выдвинуть гипотезу, что данная проблема вызвана плохой стерилизацией оборудования или тем, что персонал плохо обрабатывает руки.

Таблица 6.1

**Методы сбора информации для оценки деятельности ЛПУ  
(R. H. Brook, 1976)**

Методы сбора	Структура	Процесс	Результат	Комбинация данных
Отчетные данные				
Карты выбывшего из стационара				
Формы регистрации нуждаемости, заявки				
Формы регистрации обращаемости				
Формы, ориентированные на источники информации				
Проблемно ориентированные формы регистрации				
Прямые наблюдения за работой врача				
Методы моделирования				
Экспертная оценка случаев госпитализации и обращений				
Стратегия слежения за развитием болезни				
Опрос населения				
Комбинация методов				

Если в качестве внесенного изменения стала пропаганда важности надлежащей стерилизации хирургических инструментов среди сотрудников ЛПУ, то снижение уровня ВБИ может означать эффективность внесенного изменения.

Данные для мониторинга индикаторов могут собираться посредством обзора существующих данных и/или сбора новых данных. Использование существующих данных (например, статистические данные по услугам, медицинские карты пациентов, обратная связь с потребителем) занимает меньше времени и требует меньше ресурсов, чем сбор новых данных. Если существующих данных недостаточно или они неточны, все-таки необходимо собрать дополнительные данные.

**Вариабельность.** Для понимания функционирования процессов или системы необходимо понять вариабельность. Вариабельность – это различия в конечном результате процесса, вызванные влиянием пяти основных источников:

- ❖ Люди: врачи, медсестры, технический персонал, пациенты
- ❖ Машины: оборудование, базы данных
- ❖ Материалы: расходные материалы, исходные вложения
- ❖ Методы: процедуры, стандарты, методики
- ❖ Измерения: погрешности и неточности в данных

Вариабельность, как правило, встречается в системах и процессах и является характеристикой их уровня эффективности. Например, люди могут стать источником вариабельности в системе или процессе: если для пациентов более удобно посещать ЛПУ утром, то в это время в ЛПУ будет больше пациентов, чем в обед. Если в медицинском учреждении ничего не знают о вариабельности, то очень вероятно, что утром будет ощущаться нехватка персонала, что приведет к формированию длинных очередей на приемы к специалистам.

Существует два типа вариабельности. Вариабельность в результате систематической (общей)

причины постоянно наблюдается в процессе или системе, она обусловлена нормальными колебаниями в процессе или системе. В стабильно работающей системе вариабельность в результате систематической причины предсказуема. Вариабельность в результате спорадической (случайной) причины обусловлена неординарными обстоятельствами и является непредсказуемой.

Понимать спорадическую (случайную) вариабельность необходимо по двум причинам. Если спорадическая вариабельность положительно влияет на систему производства медицинских услуг, то такое положение дел может подсказать решения для улучшений, которые должны быть проверены с целью определения, принесет ли внедрение в практику такого решения постоянное улучшение (рис. 6.2.).



Рис. 6.2. Определение типа вариабельности (Plsek, 1991)

Однако, если же спорадическая вариабельность оказывает негативное влияние на систему, то это значит, что такая вариабельность должна быть изучена с целью ее дальнейшего исключения.

Линейный график является полезным инструментом при мониторинге эффективности процесса для отслеживания тенденций, изменений или циклов. В линейный график включены данные, нанесенные на график во времени, для изучения процесса. Контрольные ограничения, нанесенные на схему, создают контрольный график, который используется для постоянного мониторинга процесса и определения типа вариабельности: в результате систематической (общей) причины или в результате спорадической (случайной) причины. Точки за пределами контрольных ограничений указывают на спорадическую вариабельность, а точки, лежащие в пределах контрольных ограничений, представляют систематическую вариабельность.

В качестве примера применения анализа вариабельности можно привести контрольные карты. Принято считать, что идея контрольной карты принадлежит известному американскому статистику У Шухарту. Первоначально они использовались для регистрации результатов измерений требуемых свойств продукции. Выход параметра за границы поля допуска свидетельствовал о необходимости остановки производства и проведении корректировки процесса в соответствии со знаниями специалиста, управляющего производством. Однако в этом случае решение о корректировке принималось тогда, когда брак уже был получен. Поэтому важно было найти процедуру, которая бы накапливала информацию не только для ретроспективного исследования, но и для использования при принятии решений. Это предложение опубликовал американский статистик И. Пейдж в 1954 г. Карты, которые используются при принятии решений, называются кумулятивными (рис. 6.3).

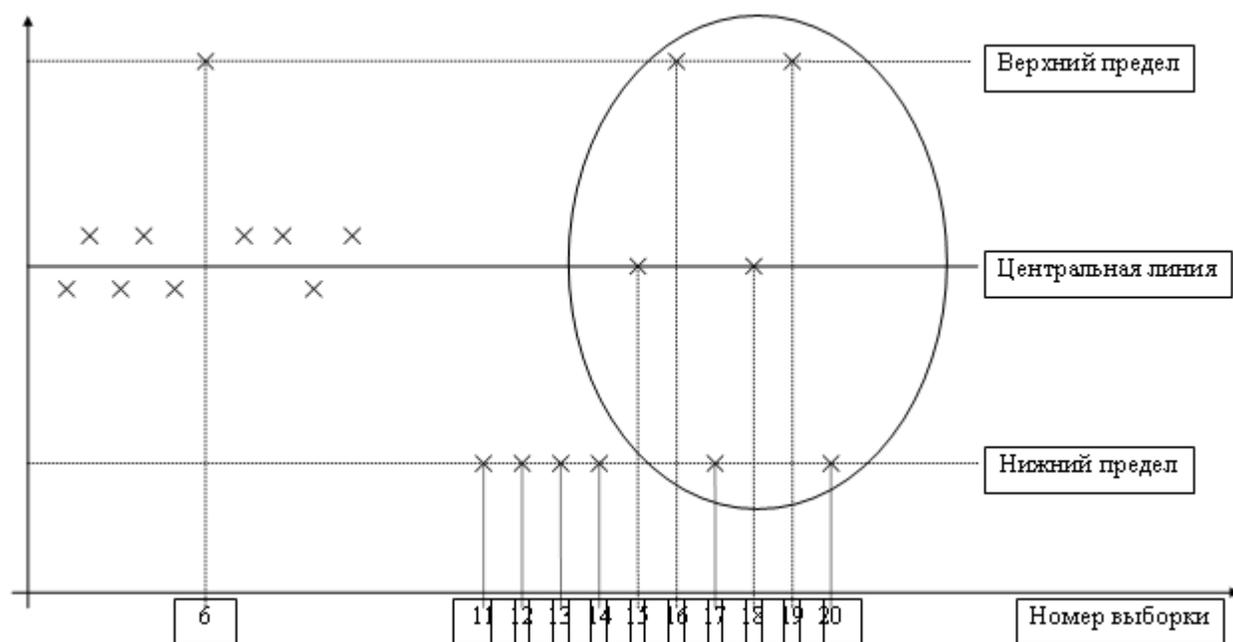


Рис. 6.3. Контрольная карта

Контрольная карта состоит из центральной линии, двух контрольных пределов (над и под центральной линией) и значений характеристики (показателя качества), нанесенных на карту для представления состояния процесса.

В определенные периоды времени отбирают (все подряд, выборочно и т. д.) определенное число изготовленных изделий и измеряют контролируемый параметр. Результаты измерений наносят на контрольную карту, и в зависимости от этого значения принимают решение о корректировке процесса или о продолжении процесса без корректировок. Сигналом о возможных отклонениях от стандартного технологического процесса могут служить:

- ✓ выход точки за контрольные пределы (точка 6); (процесс вышел из-под контроля);
- ✓ расположение группы последовательных точек около одной контрольной границы, но не выход за нее (11, 12, 13, 14), что свидетельствует о нарушении уровня настройки оборудования;
- ✓ сильное рассеяние точек (15, 16, 17, 18, 19, 20) на контрольной карте относительно средней линии, что свидетельствует о снижении точности технологического процесса.

При наличии сигнала о нарушении производственного процесса должна быть выявлена и устранена причина нарушения.

По мере развития знаний и накопления опыта в области обеспечения качества в здравоохранении статистические методы применялись все чаще и чаще, что сформировало мнение о том, что неизмеренного качества просто не существует. Применение принципов непрерывного улучшения, как интегрированного подход к управлению качеством предполагает обязательное использование статистических и аналитических методов исследования (Berwick D., Enthoven A., Bunker J., 1992). Согласно Д. Бервику обеспечение качества это — «систематический подход к трансформации управления организацией в соответствии с происходящими изменениями, текущей рабочей ситуацией и напряжением, вызванным изменениями».

Каждый очередной шаг по улучшению деятельности ЛПУ на пути по управлению качеством рассматривается как систематический, продолжающийся процесс, который ориентирован на улучшение и использование информации в процессе работы, прямо или косвенно. В сущности, управление качеством – это деятельность, направленная на установление определенного порядка и стандартов, мониторинг и улучшение качества работы таким образом, чтобы оказываемая медицинская помощь являлась наиболее результативной и безопасной для пациента.

**Три основных вида деятельности по УКМП.** Управление качеством в здравоохранении состоит из трех основных видов деятельности: дизайн качества, улучшение качества и контроль качества. Сюда входят все виды деятельности, направленные на создание новой системы качественной работы, такие как повышение качества существующей системы и контроль качества (установление стандартов, аудит, мониторинг, самооценка, обратная связь, управляющие решения, оценка качества, процесс (ре) дизайна) (рис 6.4.).

Анализ трех основных видов деятельности по управлению качеством позволяет понять, что статистические методы управления – это философия, политика, система, методология и технические средства управления качеством на основе использования результатов измерений, их анализа и любой другой информации, позволяющей принимать достоверные и доказательные решения. Они призваны выявить все факторы, влияющие на производственные процессы в широком смысле этого слова.

В современном здравоохранении происходит наращивание, как комплексности, так и динамики производственных процессов, являющихся составными частями происходящего во всех отраслях народного хозяйства изменений структуры управления. Это обуславливает повышенные требования к управлению ЛПУ при одновременном сокращении времени на принятие решения.

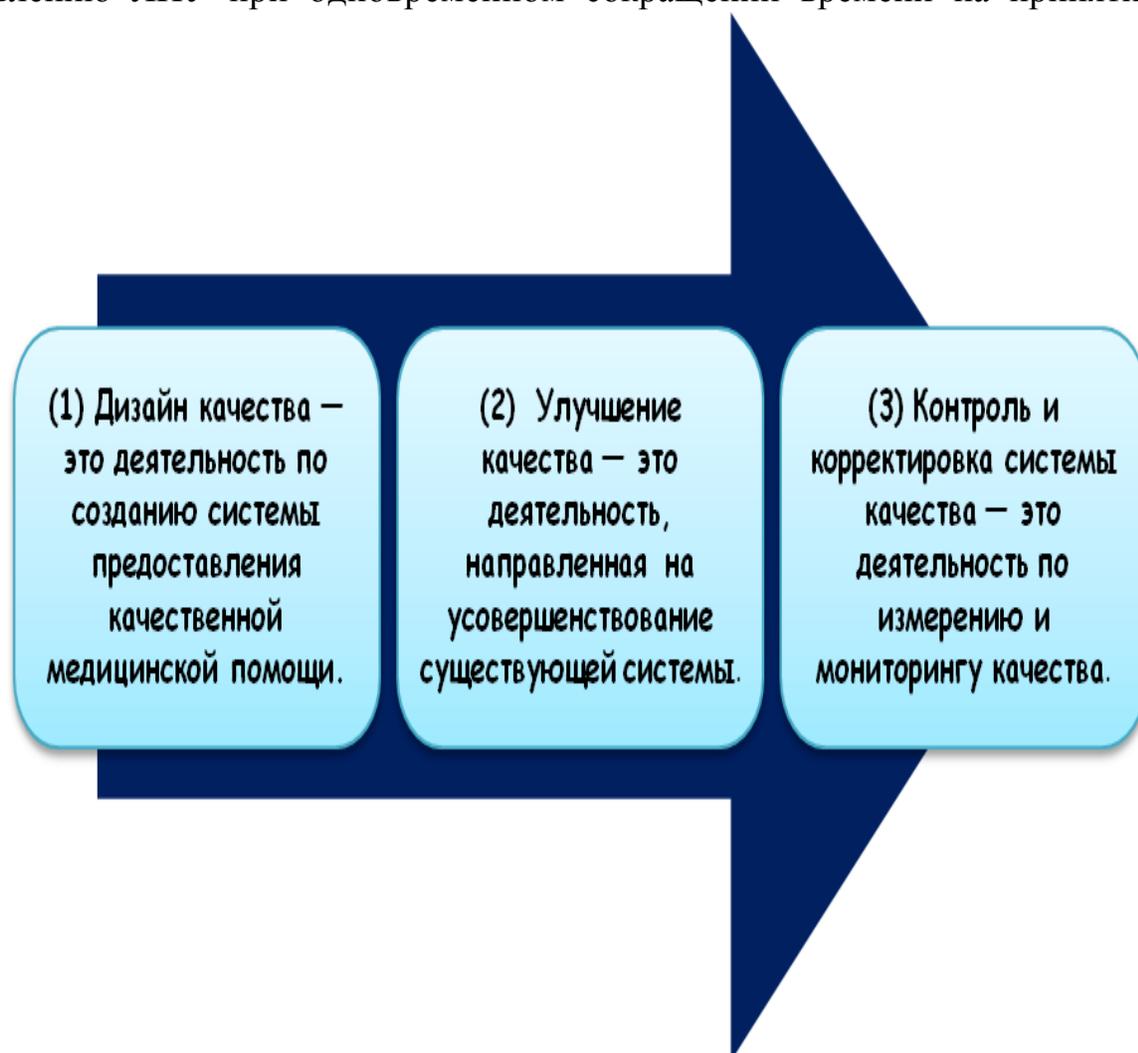


Рис 6.4. Виды деятельности по управлению качеством. Дизайн (конструирование) качества

**Не только качество, но и безопасность медицинской помощи.** В июле 1999 года в Британском медицинском журнале Дональд Бервик и Лючиан Л. Лиан опубликовали обзор последних исследований относительно медицинских ошибок и нанесенного вреда. По их мнению, с повышением сложности и возможностей современной медицины невероятно возрос и уровень риска нанесения вреда пациентам. Имеющиеся статистические данные более чем тревожны, но к данной проблеме почему-то относятся менее серьезно, чем следовало бы ожидать. Такое странное явление можно отчасти объяснить тем, что в отличие от авиакатастроф, когда одновременно гибнут сотни людей, жертвы медицинских осложнений и ошибок умирают в разное время и не становятся газетной сенсацией. Другое возможное объяснение того, почему вопросам безопасности пациентов – впрочем, как и многим другим проблемам здравоохранения и социальным проблемам – не уделяется заслуженного внимания, заключается в том, что их решение представляет собой слишком трудную задачу.

Каждый раз, когда государственные органы той или иной страны начинают анализировать состояние дел в области управления качеством производства медицинских услуг, как правило, обнаруживаются серьезные дефекты, и, тем не менее, в системе организации медицинской помощи в целом нет истинного представления о рисках, источником которых она сама и является. В большинстве случаев дефекты и неудачи рассматривают как исключение, частный случай или индивидуальную ошибку, но отнюдь не как проблему системы здравоохранения.

Однако имеющиеся фактические данные убедительно доказывают, что когда в результате медицинской ошибки больному наносится вред или он погибает, чаще всего речь не идет о небрежном отношении или преступлении. Данный вопрос имеет фундаментальную системную природу. Для каждой ошибки существует своя причина, и в основе большинства проблем лежат дефекты тех или иных функций системы. Так, например, доказано наличие непосредственной связи между уровнем смертности в стационаре и степенью развития системы работы с кадрами (периодическая аттестация, возможности для повышения квалификации, внедрение бригадных методов).

Нарушение безопасности не только наносит ущерб пациенту; оно также крайне негативно влияет и на саму систему здравоохранения. Это дополнительное бремя для финансовых и кадровых ресурсов. Эта

проблема имеет также этические аспекты, поскольку понижается уровень доверия к системе и ухудшаются ее взаимоотношения с потребителями медицинских услуг. В результате неблагоприятных побочных эффектов и ошибок при оказании медицинской помощи общество начинает подвергать сомнению всю деятельность системы здравоохранения, несмотря на то, что слабым звеном – источником ошибок является лишь небольшая ее часть.

**Цикличность процессов улучшения.** Достаточно давно Эдвард Деминг предложил рассматривать все действия по управлению качеством как некое безостановочно вращающееся колесо, своеобразный вечный двигатель, символ основы обеспечения качества. Этот цикл, осью которого является руководство организации, условно начинается с маркетинга, выясняющего требования рынка, продолжается разработкой соответствующих технических требований, подготовкой и разработкой условий производственных процессов, материально-технического обеспечения. Только после этого начинается собственно производство продукции, сопровождающееся неизменным контролем и испытаниями.

Методология улучшения обычно включает в себя планирование, испытания/проверки, опытная эксплуатация испытания и анализ результатов. Однако в управлении качеством область применения научной методологии была расширена и охватывает начальное планирование, испытание, анализ и действие или как его еще часто называют «Цикл непрерывного улучшения качества» У. Шухарта, который представляет собой четырехэтапный процесс (План, Проба, Проверка, Действие). Следует отметить, что в том или ином варианте непрерывного улучшения обязательно включается этап проверки и анализа результатов, что предопределяет формирование последующих управленческих решений. Этот процесс представлен на рис.6.5.

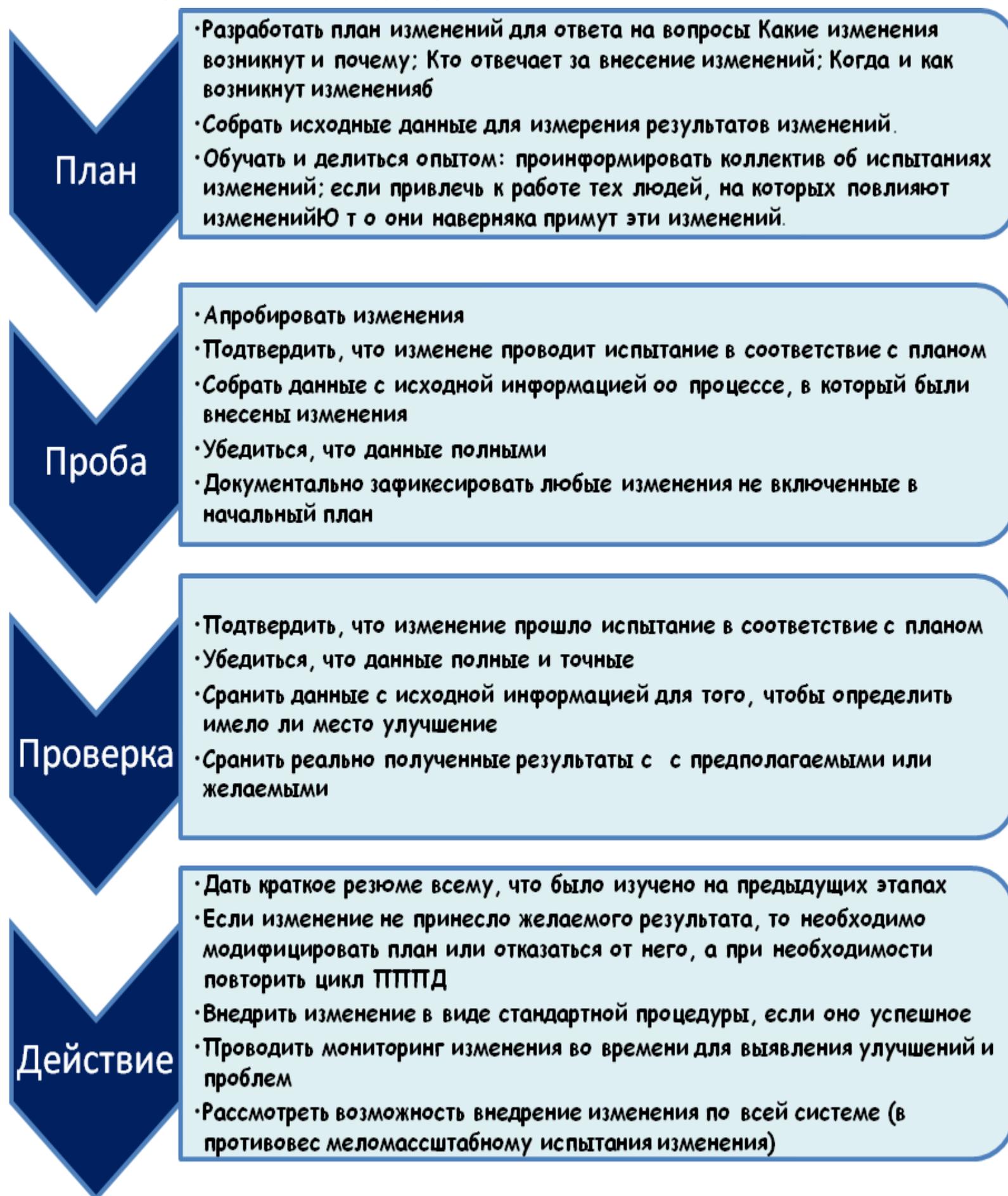


Рис. 6.5. Содержание цикла процесса улучшения (План, Проба, Проверка, Действие)

Цикл ПППД позволяет непрерывно улучшать качество, поскольку гипотезы регулярно выдвигаются, испытываются, пересматриваются и претворяются в жизнь, и далее адаптируются. Такой непрерывный процесс позволяет вносить постоянные изменения и лучше понимать потребности в улучшениях и их решения в организации. Цикл непрерывного улучшения качества ПППД используется во всех подходах к улучшению.

Только затем следует этап реализации произведенных медицинских услуг в рамках идеологии непрерывного улучшения, а также изучение мнения потребителей/пациентов. И снова, в продолжение вечного процесса – маркетинг, изучение возможных рынков, поиск новых потребителей и новых, необходимой именно им, медицинских услуг. На этой «кольцевой дороге качества» есть свои скоростные участки, есть ухабы и преграды, но главная помеха – переход от одного участка к другому – от маркетинга

к разработке, от проектирования к производству, от производства услуг - к их реализации.

На аналогичных позициях стоял Джозеф Джуран, который являлся автором концепции AQI (Annual Quality Improvement) — концепции ежегодного улучшения качества. Улучшение качества, считает Д. Джуран, — это превышение уже достигнутых результатов работы в области качества, связанное со стремлением человека установить новый рекорд. В философии менеджмента непрерывное улучшение подразумевает, что на смену политике стабильности приходит политика изменений. Главное внимание в концепции AQI сосредоточивается на стратегических решениях, более высокой конкурентоспособности и долгосрочных результатах.

Основными принципами AQI являются:

- ✓ планирование руководством улучшения качества на всех уровнях и во всех сферах деятельности предприятия;
- ✓ разработка мероприятий, направленных на исключение и предупреждение ошибок в области управления качеством;
- ✓ переход от администрирования (приказов сверху) к планомерному управлению всей деятельностью в области качества, включая совершенствование административной деятельности.

Модель достижения поставленной цели выглядит следующим образом. Отправной точкой служит принятие решения, за ним следует определение объема и качества необходимых ресурсов – интеллектуальных, материальных и финансовых. Для выполнения задач по достижению поставленной цели разрабатывается соответствующая структура, включающая все ресурсы в определенных пропорциях. Затем следует практическое исполнение с постоянным анализом сделанных шагов и ответов на вопросы: «Достаточно ли выделено ресурсов?» «Нет ли необходимости в изменении структуры?» и др.

Эта модель имеет форму спирали, которая подразумевает реализацию составляющей плана улучшения, после окончания каждого этапа необходимо приступать к реализации следующего, затем выходить на новый уровень, чтобы он базировался на уже имеющемся опыте и продолжал развитие по спирали. Такая спираль, как мощная пружина способна буквально «вытолкнуть» медицинское учреждение к прогрессу (рис. 6.6.). На всех этапах реализации плана улучшения свою лепту в достижение общей цели должны вносить кружки качества, которые являются базой этой спирали.

В современном здравоохранении происходит наращивание, как комплексности, так и динамики хозяйственных процессов, являющихся составными частями изменения структуры управления. Это обуславливает повышенные требования к управлению ЛПУ при одновременном сокращении времени на принятие решения. Сегодня стратегической целью функционирования подразделений по управлению качеством производства медицинских услуг в каждом ЛПУ должно являться активное вовлечение всего коллектива к работе над изменениями, которые в той или иной мере соответствуют программам модернизации отрасли.



Рис. 6.6. Спираль Джозефа Джурана

Основой для быстрого принятия эффективных, качественных решений является полная, точная,

оперативная информация о состоянии всех направлений деятельности ЛПУ – производственной, коммерческой и финансовой. При этом важную роль как источник информации играет учет и отчетность вместе со своими составными частями: бухгалтерией, контроллингом, финансовым и коммерческим менеджментом. Однако эта информация, как правило, является только текущим срезом состояния дел без оценки перспективы. Для принятия же качественных решений в современном здравоохранении очень важным является видение перспективы, ее точная оценка.

Вместе с тем, принятие эффективных управленческих решений невозможно без учета и точной оценки внешних условий, в которых находится ЛПУ. Эти условия определяются огромным числом факторов, таких как состояние и перспективы рынка, возможности применения науки и технологии, экономические, геополитические условия в своей стране, а также в странах с освоенными и перспективными рынками.

## **6.2. Содержание подготовительного этапа совершенствование деятельности ЛПУ по переходу на современную модель управления качеством**

Более десяти лет назад в европейских странах начали внедряться инновационные проекты по адаптации технологий управления качеством продукции из промышленного производства в производство медицинских услуг. «Если методу TQM (Total Quality Management) будет обеспечен успех в здравоохранении (а мы считаем, что это возможно), то врачи должны занять в нем центральное место», – говорил Д. Бервик. Это конечно в большей степени относится к достаточно экономным национальным системам здравоохранения Великобритании, Канады, Австралии и др., чем к разобщенной и работающей по принципу оплаты за оказанные услуги медицине США.

Врачи национальной системы здравоохранения Великобритании, специалисты, а также врачи общей практики являются главными действующими лицами этой системы, успех работы которой зависит от желания британских врачей изучить, принять и освоить новые условия работы в единой системе здравоохранения. Они считают, что метод TQM предлагает комплекс общих принципов, на основе которых британские медики могут создать аналогичную систему управления качеством будущего, которая будет гордостью нации - мощной, поддерживаемой всеми своими участниками и действительно работающей не хуже, чем она работала в прошлом.

В прежние годы, еще в бывшем СССР, существовало предвзятое мнение о высоком качестве медицинской помощи, основанное, главным образом, на доверии пациентов к врачам и отечественному здравоохранению. Теперь, по мере роста понимания различий в уровне предоставляемых услуг, методов лечения и клинических результатов, население из официальных сообщений, от рекламных и страховых компаний, других заинтересованных сторон стремится получить информацию о том, насколько эти различия в действительности отражают разницу в качестве. Происходящие изменения в структуре здравоохранения способствуют смещению акцента в пользу качества. Возможность более широкого выбора медицинских услуг привела к росту потребности пациентов в надежной информации для проведения оценки и сопоставления стоимости медицинских услуг и их качества.

Непрерывное улучшение качества медицинских услуг требует заинтересованности всего персонала ЛПУ. Несмотря на то, что обеспечение качества является важной частью этой заинтересованности, внимание медицинского учреждения к проблемам качества должно проявляться преобразованиями в стратегическом планировании, финансировании, расстановке сил, системе вознаграждения, оценке эффективности деятельности ЛПУ и его подразделений. Для проведения этих преобразований в любой системе здравоохранения и каждом ЛПУ необходимо, чтобы врачи и весь медицинский персонал были готовы понять и принять суть новых требований к обучению новой технологии управления качеством медицинских услуг и ее практической реализации.

**Применение имитационного моделирования.** На подготовительном этапе, когда определены цели и задачи проекта по внедрению системы TQM, мы пытаемся проводить ситуационный анализ с последующим выходом на планирование эксперимента и принятие управленческих решений. Именно на этом этапе, как правило всегда наталкиваемся на одну и ту же проблему – разработки и апробации модели управления процессом обеспечения КМП в условиях реального функционирования ЛПУ. Одна из важных особенностей управления качеством производства медицинских услуг – принципиальная невозможность проведения реальных работ по управлению КМП до завершения эксперимента. Возможным выходом является использование имитационных моделей.

Сущность метода имитационного моделирования состоит в построении так называемой имитационной модели исследуемого ЛПУ или его подразделения и целенаправленном экспериментировании с разрабатываемой моделью управления для получения ответов на те или иные вопросы. Говоря о методе имитационного моделирования, как правило, имеют в виду метод,

ориентированный на применение вычислительной техники, хотя в принципе могут использоваться любые средства, включая лист бумаги и карандаш.

Другой важный аспект – использование имитационных моделей в процессе эксплуатации информационных технологий управления для принятия управленческих решений по качеству. Такие модели создаются в процессе проектирования, чтобы их можно было непрерывно модернизировать и корректировать в соответствии с изменяющимися условиями работы пользователей. Эти же модели могут быть использованы для обучения персонала ЛПУ перед вводом в действие разработанных технологий в эксплуатацию или для проведения деловых игр.

Принципиальные возможности метода имитационного моделирования весьма велики, он позволяет при необходимости исследовать системы любой сложности и назначения с любой степенью детализации. Ограничениями являются лишь мощность используемой ЭВМ и трудоемкость подготовки сложного комплекса программ. Методы имитационного моделирования развиваются в основном в направлении исследования степени подобия имитационных моделей реальным системам и разработки типовых методов и приемов создания имитационных моделей.

Имитационное моделирование в медицине используется в основном по следующим направлениям:

- при исследовании сложных внутренних и внешних взаимодействий ЛПУ с целью оптимизации их функционирования. Для этого на модели ЛПУ изучают закономерности взаимосвязи переменных, вносят в модель ЛПУ изменения и наблюдают их влияние на поведение системы производства медицинских услуг;
- для прогнозирования поведения ЛПУ в будущем на основе моделирования развития самого ЛПУ и его внешней среды;
- в целях обучения персонала ЛПУ, которое может быть двух типов:
  - первый тип* - индивидуальное обучение врача, управляющего неким технологическим процессом или медицинской аппаратурой;
  - второй тип* - обучение группы персонала ЛПУ, осуществляющей коллективное управление сложным объектом по производству медицинских услуг.

В первом случае модель ориентирована на тренировку психофизиологических характеристик врача или медицинской сестры, поэтому модели называются тренажерами. Модели второго типа гораздо сложнее. Они описывают некоторые аспекты функционирования ЛПУ или учреждения и ориентированы на выдачу технико-экономических и других характеристик при воздействии на входные параметры управляющей системы (чаще всего не отдельного человека, а группы людей, выполняющих различные функции управления).

**В качестве примера применения в здравоохранении имитационного моделирования** приведем результаты законченной темы НИОКР, где рассматривались вопросы обеспечения качества и доступности ортопедическими стоматологическими услугами населения Хабаровского края. В этом проекте авторами отмечается, что в регионе наблюдается неуклонный рост уровня числа пациентов с патологией пародонта и запущенных форм кариеса, что приводит к потере зубов и формирует контингенты пациентов остро нуждающихся в протезировании. Целью проекта являлось формирование виртуальной модели перехода на новые организационные и медицинские технологии производства ортопедических стоматологических услуг населению региона с целью гарантированного улучшения доступности, качества и безопасности.

В связи с этим в рамках исполнения проекта реализовано несколько задач, связанных с реабилитацией пациентов, когда требуется восстановление функции потерянных зубов. К ним были отнесены следующие:

- ✓ *оценка обеспеченности пожилого населения региона стоматологической помощью;*
- ✓ *обоснование организации новой высокопроизводительной линии по производству съёмных зубных протезов, проведение расчетов по производству зубных протезов на основе новых технологий и сравнительного анализа с существующим производством;*
- ✓ *оценка потребностей в новых технологических линиях для осуществления зубного протезирования пожилых людей;*
- ✓ *разработка предложений по повышению качества протезирования зубов на основе развития инновационных технологий.*

Результатом внедрения проекта станет перевод одной из отраслей региональной стоматологии на современные технологии производства услуг, что обеспечит с одной стороны – рост производительности труда в ЛПУ стоматологического профиля, а с другой обеспечит потребителей стоматологических услуг высококачественными зубными протезами.

Основной идеей рассматриваемого проекта является замена существующей технологии индивидуального, трудоемкого и дорогого изготовления протезов (съёмных и несъёмных) на технологии конвейерного типа, использующие машины точного литья, новые материалы, увеличивающие производительность труда в несколько раз.

Расчеты технико-экономических показателей линии по производству протезов проведены на основе использования модельного комплекса «Project Expert – 6», который учитывает требования ЮНИДО (Организация промышленного развития ООН) при формировании структуры затрат, доходов, налогов, показателей эффективности проекта. Продолжительность проекта 9 лет (108 мес.). Расчеты по программе «Project Expert» проводятся в автоматическом режиме с ежемесячными расчетами и соответствующим ежемесячным дисконтированием, начислением процентов, налогов, формированием потока наличности, поэтому они более точно отражают движение средств и показателей по сравнению с большинством методов обычного ручного счета.

При анализе инвестиционного проекта базовой стратегией выбрана так называемая «стратегия ниши», которая основывается на том, что концентрация усилий на строго определенном участке гораздо эффективнее, чем действия на широком конкурентном поле. Изготавливаемая продукция (съёмные и несъёмные зубные протезы) на основе поточного производства по предлагаемому проекту на время разработки не имели конкурентов на рынке Дальнего Востока России.

Несмотря на то, что в последнее десятилетие в мировой практике в технологиях изготовления различных конструкций зубных протезов достигнут значительный прогресс, на Дальнем Востоке России до 90% протезов изготавливается по отсталым технологиям (отдельные конструкционные элементы металлических частей зубных протезов изготавливают по технологиям штамповки с последующим соединением их между собой методом пайки с помощью специальных припоев), что не может гарантировать приемлемого даже для отечественных потребителей уровня качества.

В мировой практике много десятилетий назад на смену паяным пришли цельнолитые конструкции зубных протезов. При этом стоматологическое литье занимает ведущее место и составляет «львиную долю» в объеме технологий изготовления бюгельных и мостовидных протезов, микропротезов, пластиночных протезов с металлическими базисами, челюстно-лицевых и ортодонтических аппаратов, а также других металлических приспособлений к зубным протезам.

Внедрение литейного производства в стоматологии позволяет ручной трудоемкой без гарантий качества процесс «выклепывания» металлических коронок заменить высокой механизацией. Естественно, это приведет к изменению всего технологического цикла. Вместе с тем это позволяет получить значительный экономический эффект, а, главное, обеспечить высокое качество изготовления зубных протезов и тем самым значительно улучшить оказание стоматологической помощи населению.

Стратегия развития проекта предусматривает модель совершенствования качества продукции и рост привлечения потенциальных потребителей. Несмотря на то, что по проекту численность потребителей определяется Региональным реестром граждан, имеющих право на льготное зубопротезирование, продукция новых линий по производству зубных протезов может заинтересовать ряд потенциальных потребителей в силу новых качественных характеристик (биосовместимости, увеличения срока службы и т. д.).

По мнению авторов проекта, имитационное моделирование организации двух линий производства протезов (съёмные и несъёмные) с высокой степенью достоверности позволяет ожидать значительный уровень рентабельности инвестиций в данный проект. Макетирование проектируемой технологии производства медицинских услуг и соответствующей части управляемого объекта осуществляется с целью проверки предполагаемых проектных решений по обеспечению качества. Оно позволяет в наиболее наглядной и понятной форме продемонстрировать работу будущей технологии управления качеством производства ортопедических стоматологических услуг, что способствует выработке консенсуса проектных решений.

**На пути к реализации индустриальной модели управления КМП.** Реализация индустриальной модели управления КМП формируется на основе единого для разработчиков модели, исполнителей и потребителей медицинских услуг определения качества медицинской помощи. Индустриальные методы управления качеством сегодня в большинстве стран являются эталоном управления качеством в медицине. Индустриальная модель управления качеством медицинской помощи является частным случаем модели непрерывного повышения качества и по аналогии с промышленным производством предусматривает управление результатом путем совершенствования технологии лечебно - диагностического процесса.

Ее основу составляют: процессный анализ, ориентация на непрерывное совершенствование обозначенных процессов, вовлечение в управление всего персонала, постепенный отказ от массового инспекционного контроля в пользу контроля технологии работ со стороны исполнителей и стратегическое планирование с учетом будущих потребностей населения в характере и объеме медицинской помощи. Эффективность индустриальной модели управления связана с минимизацией стоимости медицинских услуг, прогрессивным увеличением клинической результативности лечения и доступности медицинской помощи для населения.

Являясь наиболее сложной для социального восприятия и требующая соответствующей

организационно-методической базы, индустриальная модель управления КМП может быть внедрена только при наличии определенных условий, в частности, готовности, как персонала, так и управляющих структур к изменениям. В частности, – к внедрению новых методов управления качеством производства медицинских услуг, готовности организации лечебно - диагностического процесса в целом к современным методам управления, а также соответствия состояния материально - технической базы ЛПУ к запланированным шагам по модернизации производства медицинских услуг.

### ***От истории к современным моделям управления качеством***

Сегодня важно отметить, что идеи и взгляды ведущих ученых прошлых лет в области управлением качества продукции в настоящее время изучаются и применяются в отечественном здравоохранении. Можно проследить связь между их трудами и такими историческими и современными именами, более известными в кругах, занимающихся повышением качества обслуживания в здравоохранении, как, например, Ф. Найтингейл, Н.И. Пирогов, Е. Кодмэн и А. Донабедиан.

К примеру, наряду с личным примером качественного руководства госпиталем во время Крымской войны, продемонстрированным Флоренс Найтингейл, применение ею графических наглядных пособий для обучения и мобилизации средств для улучшения медицинского обслуживания раненых, позволяет оценить роль лидеров в сквозном улучшении качества в современных больницах и других учреждениях здравоохранения. Параллельно оригинальные для своего времени принципы управления технологиями оказания медицинской помощи раненым были разработаны знаменитым отечественным хирургом Н.И. Пироговым во время ведения боевых действий в Крымской 1854-1855 гг., франко-прусской и русско-турецкой войнах 1877-1878 гг. Этим он заложил основу в разработку и реализацию современной модели управления качеством. Николай Иванович Пирогов впервые обосновал важность деятельности врачей-администраторов. Модель управления качеством, предложенная еще в XIX веке нашим знаменитым соотечественником, включала «сортировку» и «этапность» оказания медицинской помощи, профилактику инфицирования ран и многое другое.

Сосредоточение Е. Кодмэном в последующие годы внимания на системе организационной отчетности по качеству и необходимости принятия высшим руководством и управленческими отделами на себя соответствующих обязанностей по оценке и улучшению качества подтверждает тот факт, что ответственность за улучшение качества не может быть перепоручена какой-то специальной комиссии в ЛПУ. Е. Кодмэн призывает нас также сосредоточиться на причинах неадекватных исходов лечения, коренящихся в прошлом; он приглашает нас исследовать весь процесс лечения и сбои в этом процессе, приводящие к отрицательному результату. Далее, он указывает, что контроль затрат и эффективность являются важнейшими элементами всеобщей (в рамках ЛПУ) заботы об увеличении ценности и улучшении качества обслуживания.

Идеологи современной системы качественных оценок в здравоохранении считают, что существует исчерпывающая схема для изучения оказания медицинских услуг. Качественная оценка требует ясного понимания этой схемы до того, как будут предприняты попытки усовершенствовать повседневную работу ЛПУ. При переходе к новой модели непрерывного улучшения качества три понятия, применявшиеся для улучшения качества в сфере здравоохранения в прошлом, обретают новые значения и некоторые новые дополнительные оттенки: клиент (потребитель), технологический процесс и результат.

**Термин «потребитель»** применяется для обозначения роли, которую играет физическое или юридическое лицо при получении услуги или произведенного товара. Потребитель определяет, чего он ожидает от услуги или товара, и оценивает пользу или ценность (когда учитывается стоимость) услуги или товара. К сожалению, оттенки понятий, связанные с коммерцией, и включенные в новое толкование этого слова, представляют собой барьер на пути понимания для некоторых медицинских работников. Потребители часто представляют собой внешнюю по отношению к ЛПУ сторону, и поэтому о них говорят как о внешних потребителях. В учреждениях здравоохранения есть также и внутренние потребители. Например, лечебные отделения территориальной поликлиники являются клиентами (внутренними потребителями услуг) аптеки, диагностических служб, АХЧ и т.п. Таким образом, термин «потребитель» применяется в здравоохранении весьма специфическим образом.

**Термин «технологический процесс»** относится к видам деятельности или действиям, регулярно повторяющимся с целью превращения исходных материалов, предоставляемых поставщиками, в готовую продукцию, получаемую потребителями (клиентами). Например, пациент может «поставить» сломанную нижнюю челюсть в отделение неотложной помощи ЛПУ. Пациент является также и потребителем всего того, что делается для фиксации, и обезболивания нижней челюсти. Все, что происходит между «доставкой» сломанной челюсти пациентом-поставщиком и получением зафиксированной шиной нижней челюсти пациентом-потребителем, может быть определено как технологический процесс оказания медицинской помощи. Следует отметить, что употребление термина «технологический процесс» шире, чем ряд современных понятий этого термина, и содержит также ряд

структурных элементов.

**Термин «результаты»** в здравоохранении включает в себя как технически конечную продукцию (медицинскую услугу), так и суждение о пользе, полученной потребителем, получившим эту конечную продукцию. Термин «исход» хотя и применяется широко, не имеет точной взаимосвязи с терминами «результат», «конечная продукция технологического процесса» или «выгода, извлеченная из технологического процесса», как они определены пациентом (или другим потребителем в данном процессе) в отношении производимой медицинской услуги или товара.

В условиях формирования системы управления качеством медицинских услуг полезно попытаться осмыслить основные элементы непрерывного улучшения качества с помощью формирования ответов на четыре достаточно тривиальных вопроса:

1. *Какова основная предпосылка применения системы непрерывного управления качеством в ЛПУ?*
2. *Какие основные понятия должны быть определены в ходе реализации системы непрерывного управления качеством производства медицинских услуг?*
3. *Каковы основные средства определения этих понятий?*
4. *Каковы ожидаемые результаты?*

**Предварительный анализ.** Сложность технологических, организационных и экономических взаимосвязей между элементами систем и подсистем ЛПУ предопределяет необходимость учитывать в процессе исследования закономерностей и особенностей деятельности этих ЛПУ специфические особенности методологических принципов системных исследований. При проведении исследования по управлению качеством мы принимали во внимание свойства исследуемых систем ЛПУ.

Во-первых, свойства системы медицинского учреждения – это не простая сумма свойств ее элементов, а наличие других свойств, возникающих именно из-за наличия взаимосвязей между ее элементами (закон эмерджентности).

Во-вторых, сложность любого ЛПУ как реально существующего объекта исследования требует представления в виде ряда упрощенных (по сравнению с действительностью) моделей. Каждая из них должна быть ориентирована на решение конкретного круга задач и являться лишь некоторым более или менее значительным упрощением реально существующего объекта.

В-третьих, ЛПУ как система не может функционировать вне взаимосвязей с внешней средой, оказывающей на условия и результаты деятельности ЛПУ существенное влияние, и поэтому является открытой системой, находящейся в непрерывном взаимодействии с другими, иными словами, сама является подсистемой более общей экономической системы высшего уровня.

Для осуществления реализации идеологии TQM в ЛПУ необходимо приступить к первому этапу цикла «План – Проба – Проверка – Действие», а осуществить этот этап невозможно без проведения предварительного анализа ситуации в ЛПУ, причем анализ должен включать изучение как внешней, так и внутренней среды производства. В конкретных условиях производства медицинских услуг надлежащего качества нами усовершенствована методология аудита медицинского учреждения.

По нашему мнению медицинский аудит — это системный процесс получения и оценки объективных данных об экономических действиях и событиях в ЛПУ, устанавливающий уровень их соответствия определенному качественному критерию производства услуг и представляющий результаты заинтересованным пользователям. Данное определение содержит следующие ключевые моменты:

- *оценка должна быть объективной, т.е. независимой от влияния субъективных факторов — администрации, собственников, работников ЛПУ;*
- *аудитор определяет степень соответствия данных, представленных в отчетности, реальным данным, т.е. выражает свое мнение по поводу верности и обоснованности информации, содержащейся в отчетах, а не подтверждает абсолютную точность представленных данных;*
- *проверка совершается в интересах определенных лиц, поэтому аудитор точно определяет, в какой мере проверенные факты соответствуют критериям и стандартам.*

Сторона, в отношении которой проводится аудиторская проверка, представляет собой экономический субъект, обязанный составлять статистическую и финансовую отчетность в соответствии с законодательством РФ. В рамках нашего понимания медицинского аудита ЛПУ – это аналитический комплекс взаимосвязанных систем подразделений и ресурсов, обеспечивающих технологический конвейер производства медицинских услуг. Мы рассматриваем ЛПУ как субъект рыночных отношений в рамках маркетинговой концепции, означающей управление медицинским учреждением исходя из внешних критериев рынка, так называемых факторов макро- и микросреды, рыночной конъюнктуры.

Среда ЛПУ определяется факторами экономического, технического, социального, правового, политического и другого характера, однако с точки зрения качества медицинских услуг для ЛПУ важное

значение имеют характеристики среды в виде поведения потребителей, действий конкурентов, политики поставщиков и посредников. Складывающееся на данный момент соотношение между предложением и спросом, конкретные условия хозяйственной деятельности ЛПУ формируют конъюнктуру рынка медицинских услуг.

Управление производства медицинских услуг высокого уровня качества исходя из «внешних» критериев предполагает создание в ЛПУ следующих подсистем:

- ✓ подсистемы восприятия внешней (рыночной) информации;
- ✓ подсистемы обработки полученной информации, формирование конкретных выводов, необходимых для стратегического планирования развития;
- ✓ подсистемы ответного реагирования, включающей мероприятия на рынке, направленные на формирование положительного отношения к самому ЛПУ, и его конечным продуктам, услугам, а также мероприятия, регулирующие конкуренцию, т.е. создающие конкурентное преимущество.

Постоянное поддержание такой системы ЛПУ, ориентированной на внешние условия, создает возможность «нормального» выживания субъекта предпринимательской деятельности в рынке. Разумеется, что все вышесказанное будет верным только для ЛПУ с серьезным внутренним потенциалом (рис. 6.7).



Рис. 6.7. Роль методов медицинского аудита в совершенствовании управления КМП

Введение аудиторской проверки как части регулярно осуществляемой систематической медицинской деятельности было в свое время подсказано решением правительства Великобритании, которое было принято в январе 1989 года и объявлено в документе «Работая для пациентов» — White Paper. Таким образом, в саму концепцию качества вкладывается более широкий контекст, охватывающий социальные перспективы, так как его выражают пользователи, финансирующие стороны, а не только производители медицинских услуг, как это было до сих пор.

Самая употребляемая модель аудита медицинской помощи, оказываемой пациентам, основана на примерах, которые связаны с промышленностью. В нашей трактовке аудиторская проверка ЛПУ фокусирует свое внимание на разнице между желаемым и обоснованным результатом и тем, что фактически получилось. Это предполагает реализацию стандартов медицинской помощи, так как стандарты, а не только цифровые нормы являются измерителями качества.

По нашему мнению в аудит входит следующее:

- ✓ оценка соответствия видов и объемов оказываемой медицинской помощи установленным стандартам;
- ✓ процесс установки стандартов и измерения полученных результатов деятельности ЛПУ;
- ✓ влияния изменений в технологические циклы оказания медицинской помощи, которые способствовали бы получению лучших результатов в клинической практике.

Аудит является одним из инструментов по предоставлению такой информации, обеспечивая внедрение результатов исследований в клиническую практику, а также самых высоких стандартов для их применения в ежедневной медицинской практике.

В нашей трактовке аудита равное внимание уделяется мнению врачей, т.е. производителей и мнению пациентов, т.е. потребителей. Такое полезное разделение, включая и точки зрения всех участвующих сторон в определении качества, учитывалось также и при определении целей при подготовке методики аудита ЛПУ (рис. 6.8).



Рис. 6.8. Различные позиции оценки качество медицинских услуг

Причины сегодняшнего неприятия идеологии внутреннего и внешнего аудита медицинских учреждений связаны с серьезным недофинансированием отрасли здравоохранения, пренебрежением владельцев ЛПУ к модернизации основных производственных фондов, ресурсов и т.п. Но возможно это также связано с нереальными разработанными стандартами структуры, процесса и результата, которые должны быть внедрены. Проведение медицинского аудита с использованием множества регулирующих механизмов может способствовать повышению качества и эффективности деятельности ЛПУ.

После формирования планов по реализации идеологии TQM на основании системного анализа (аудита) деятельности ЛПУ необходимо создание механизмов совершенствования технологий достижения более высокого уровня качества производимой продукции – медицинских услуг.

Разработка и адаптация подходов алгоритмизации процесса улучшения на основании изучения причинно-следственных связей отклонений от должностящего уровня качества производства медицинских услуг в ЛПУ позволяет принять эффективные управленческие решения.

В процессе работы группы аудиторов формируется несколько положений: ответственным исполнителем процесса производства медицинской услуги является врач или иной медицинский работник; анализу может подвергаться реальный процесс производства медицинских услуг.

Управленческое решение, основанное на результатах аудиторской проверки, позволяет формировать последовательность действий по решению проблемы недостаточного уровня качества по тому или иному направлению деятельности ЛПУ (рис. 6.9.).

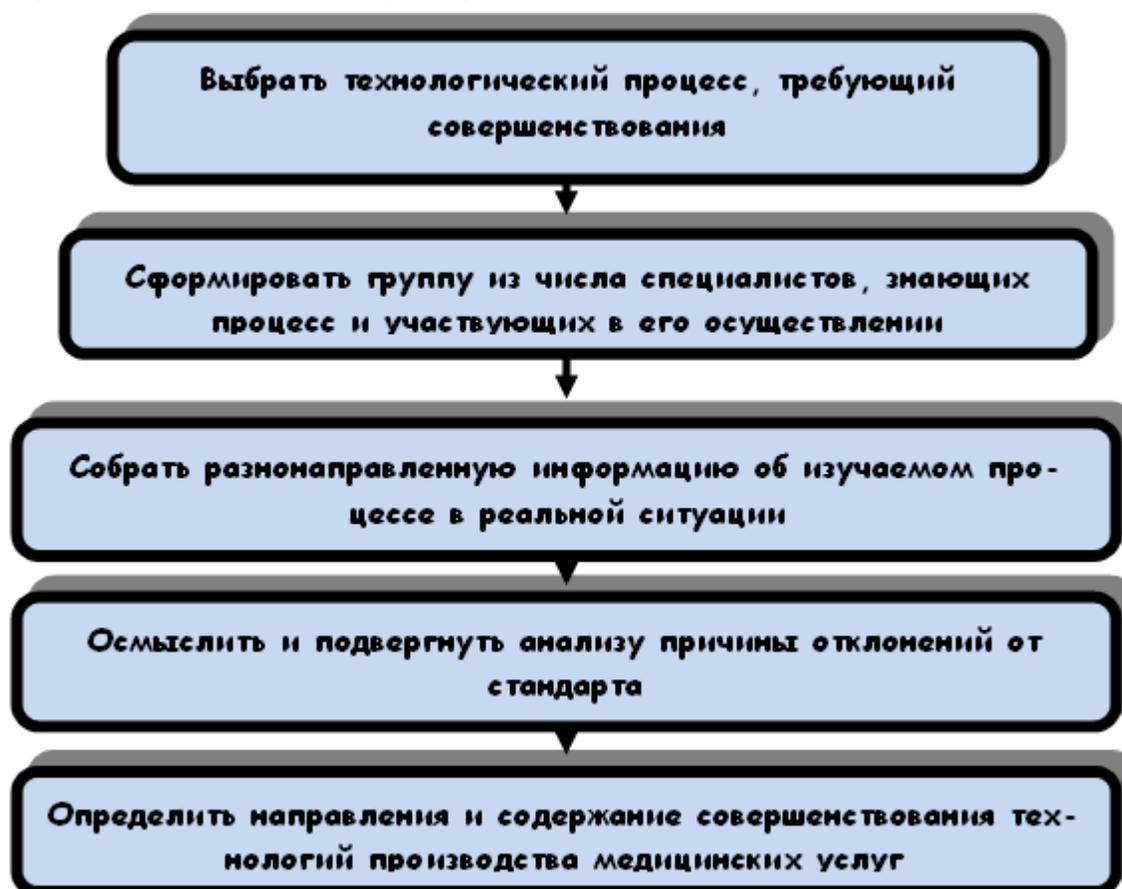


Рис. 6.9. Алгоритм действий по решению проблемы недостаточного уровня КМП

Для полного представления хода производства медицинских услуг следует сформировать схему технологического процесса организации медицинской помощи пациентам в конкретном ЛПУ. Схема составляется на основании анализа медицинской документации и результатов подробного опроса врачей, медицинских сестер, заведующих отделениями и службами, пациентов и т.п. В результате формируется «Карта клинического процесса», в которой фиксируется реальный процесс производства медицинских услуг. Экономические стимулы и конкурентная борьба на рынке медицинских услуг заставляют медицинские учреждения искать пути повышения качества медицинской помощи, добиваясь в то же время снижения затрат на них.

В условиях модернизации отрасли здравоохранения России, внедрение современных методов управления качеством наталкивается на отсталость технологических процессов по производству медицинских услуг во многих провинциальных ЛПУ, неспособность руководителей систем здравоохранения и отдельных ЛПУ к пониманию и руководству внедрением инноваций. Большинство специалистов управляющих структур отрасли здравоохранения, являясь фактически врачами-лечебниками, весьма смутно представляют себе цели и задачи системы TQM, практически не имеют подготовки по вопросам стратегического планирования и управления ЛПУ в новых экономических условиях. Тем весомее становятся достижения энтузиастов по внедрению технологий TQM в практическую деятельность отечественных лечебно-профилактических учреждений.

### **6.3. Разработка программы совершенствования деятельности ЛПУ по повышению качества медицинских услуг**

Примером подготовки и реализации такой программы может служить НИОКР, выполненная под руководством авторов настоящей публикации. Клинической базой её разработки и реализации являлся 301 Окружной военный клинический госпиталь ГВМУ МО РФ. Госпиталь на начало планирования НИОКР был развернут на 1000 коек, в нем функционировало 34 лечебные отделения, диагностические и параклинические отделения. В 2001-2004 годах в 301 ОВКГ были подвергнуты системному анализу основные показатели, отражающие результативность медицинской помощи (медицинские, социальные, экономические), на которые необходимо ориентироваться в динамике при оценке качества медицинской помощи.

Ежеквартальный мониторинг социальной результативности (удовлетворенности пациентов медицинской помощью) в 301 ОВКГ выявил достаточно высокий уровень ( $87,4 \pm 0,74\%$ ), что отражает не только давние традиции военной медицины в организации лечебной работы и ухода за больными, но и доступность бесплатной высокоспециализированной помощи. На основании системного анализа (аудита)

качества медицинской помощи и экономической эффективности лечебно-диагностического процесса в госпитале была разработана программа совершенствования деятельности по управлению качеством производства медицинских услуг. По мере реализации проекта наблюдалась положительная динамика показателей доступности, качества и безопасности медицинской помощи военнослужащим, снизились средние сроки лечения, повысился оборот койки, что позволило без ущерба качественных показателей планомерно повышать уровень функционирования коечного фонда и эффективность его использования.

В структуре системы управления качеством и эффективностью медицинской помощи были выделены три уровня:

**I уровень** – начальник госпиталя и его заместители, начальники служб. Основными функциями этого уровня является системный анализ и стратегическое планирование вопросов в области управления качеством и принятие решений, отражающих управление структурной составляющей обеспечения КМП: кадры, финансы, оборудование медикаменты и т.д.

**II уровень** – ведущие специалисты госпиталя - задачей этого уровня в области обеспечения КМП является анализ КМП и организация управления процессной (технологической) составляющей обеспечения КМП: разработка технологий (стандартов) медицинской помощи, социальный опрос (анкетирование) удовлетворенности пациентами КМП в госпитале, планирование тактического характера и внесение предложений по совершенствованию лечебно-диагностического процесса на первый уровень.

**III уровень** – составляют начальники отделений и кабинетов, различные комиссии, организованные в госпитале, в функции которых входит оценка результативности медицинской помощи и внесение предложений на второй уровень, анализ работы подразделений и формирование технологии самоконтроля на рабочих местах.

Руководящую роль в системе управления качеством осуществляет руководитель ЛПУ (начальник госпиталя), опираясь на заместителей руководителя учреждения.

Заместители начальника госпиталя осуществляют функционирование системы управления качеством в 301 ОВКГ через ведущих специалистов госпиталя, различные комиссии, созданные в госпитале и на основании текущего контроля лечебно-диагностического процесса каждого подразделения госпиталя. Полученная информация в совокупности с информацией об основных показателях работы подразделений и госпиталя в целом за определенный период времени, получаемая из отделения сбора и обработки информации (ОСОИ), выносится на заседания комиссии управления качеством медицинской помощи, возглавляемой начальником госпиталя не реже 1 раза в квартал. Основными функциями системы управления КМП являются:

**1. Планирование:** стратегическое и тактическое планирование: кадровое, финансовое, технического и медицинского обеспечения госпиталя, планирование контрольных показателей, отражающих КМП для каждого подразделения и госпиталя в целом на определенный период времени, планирование мероприятий по устранению основных причин случаев ненадлежащего качества лечения, мероприятий по повышению эффективности и экономичности медицинской помощи. Эта функция осуществляется первым уровнем структуры предлагаемой модели (начальником госпиталя и его заместителями) и служат основой для принятия решений, влияющих на структурную составляющую обеспечения КМП.

**2. Методическая:** разработка и совершенствование стандартов и протоколов ведения больных в госпитале, разработка методических рекомендаций по вопросам КМП, обучение медицинского персонала вопросам, отражающим КМП. Эта функция осуществляется в основном на втором уровне предлагаемой модели (ведущие специалисты) и отражает процессную (технологическую) составляющую обеспечения КМП.

**3. Аналитическая:** сбор и анализ текущих и периодических показателей, отражающих КМП в госпитале. Эта функция осуществляется на всех уровнях и отражает результативную составляющую, включая медицинскую, экономическую и социальную результативность.

Порядок формирования и принятия администрацией 301 ОВКГ того или иного решения структурного характера представлен на рис. 6.10.



Рис. 6.10. Порядок формирования и принятия решения начальником 301 ОВКГ по управлению КМП

Порядок принятия администрацией госпиталя решений в области обеспечения КМП связан с прохождением нескольких этапов:

1) выявление основных проблем и определение основных направлений в области КМП, разработка 2 уровнем (ведущими специалистами) на основании предложений, поступивших с 3 уровня (начальники отделений и кабинетов, комиссий);

2) анализа нескольких альтернативных вариантов решения той или иной проблемы, вынесение на обсуждение;

3) рассмотрение и предложение начальнику госпиталя наиболее оптимального решения заместителями начальника госпиталя (Госпитальной комиссией по управлению КМП);

4) принятие решения структурного характера начальником госпиталя.

В 2002 - 2004 году были определены основные направления в области качества, связанные со снижением средних сроков лечения в 301 ОВКГ (повышения экономической эффективности работы) без снижения уровней медицинской и социальной результативности.

Ведущими специалистами выделены основные причины высоких средних сроков лечения и определены корректирующие мероприятия (табл. 6.2.).

Начальник аптеки по результатам работы за месяц выявлял перерасход медикаментов по конкретным группам препаратов и лечебным отделениям. Совместно с ведущими специалистами (терапевтом, хирургом, неврологом) анализирует и выявляет причины такого перерасхода и вносит в случае, если необходимо принять решение структурного характера, предложения на госпитальную комиссию по управлению КМП, которая и выносит после рассмотрения предложения начальнику госпиталя.

Таблица .6.2.

**Рейтинг управленческих решений по коррекции мероприятий, направленных на сокращение сроков лечения**

<b>Отделения хирургического профиля</b>	<b>Отделения терапевтического профиля</b>
<b>Сокращение предоперационного периода на 10% в год</b>	<b>Повышение профильной госпитализации на 10 % в год</b>
<b>Стандартизация предоперационного обследования, в том числе амбулаторного для плановых больных</b>	<b>Разработка и внедрение методических рекомендаций по показаниям для госпитализации</b>
<b>Сокращение послеоперационного периода на 10% в год</b>	<b>Мониторинг руководителей диагностических отделений необоснованных диагностических исследований и доведение его результатов до руководителей клинических отделений</b>

<b>Организация госпитальным фармакологом курса лекций по рациональной антибактериальной терапии и профилактике ВБИ</b>	<b>Организация госпитальным фармакологом курса лекций для врачебного персонала по рациональной медикаментозной терапии</b>
--	--

Такой комплексный подход в 301 ОВКГ позволил снизить средние сроки лечения пациентов из числа гражданского контингента в 2004 году по сравнению с 2003 годом с 18,47 до 15,24 койко-дней, что привело по расчетам к экономии средств Федерального бюджета в размере 7.658,8 тыс. руб. (3 329 пациентов из числа гражданского контингента в 2004 г. при средней стоимости 1 койко-дня 766,88 руб.).

В организации и функционировании системы управления качеством в многопрофильном стационаре особое значение приобретает подготовка кадров и разработка мотивационных механизмов заинтересованности медицинского персонала в повышении качества выполненной работы. Кадры, в отличие от других составляющих структурного обеспечения системы качества, требуют длительной по времени подготовки. Поэтому кадровой политике организации необходимо особое внимание со стороны администрации. Кадровая политика предполагает привлечение (приток) кадров, их обучение, повышение квалификации, систему мотивационных механизмов для кадров.

В основу гибкой системы материального стимулирования сотрудников были положены результаты достижения МКР, которые реализовывались за счет средств экономии фонда оплаты труда, системы регулирования перераспределения системы выплаты ежемесячного премиального вознаграждения, существующего в 301 ОВКГ.

Особое значение в обеспечении КМП приобретает всеобщее участие персонала в повышении качества, что требует разработки специальной программы непрерывного образования медицинского персонала. Была предложена схема такого образования для медицинского персонала 301 ОВКГ (рис. 6.11).

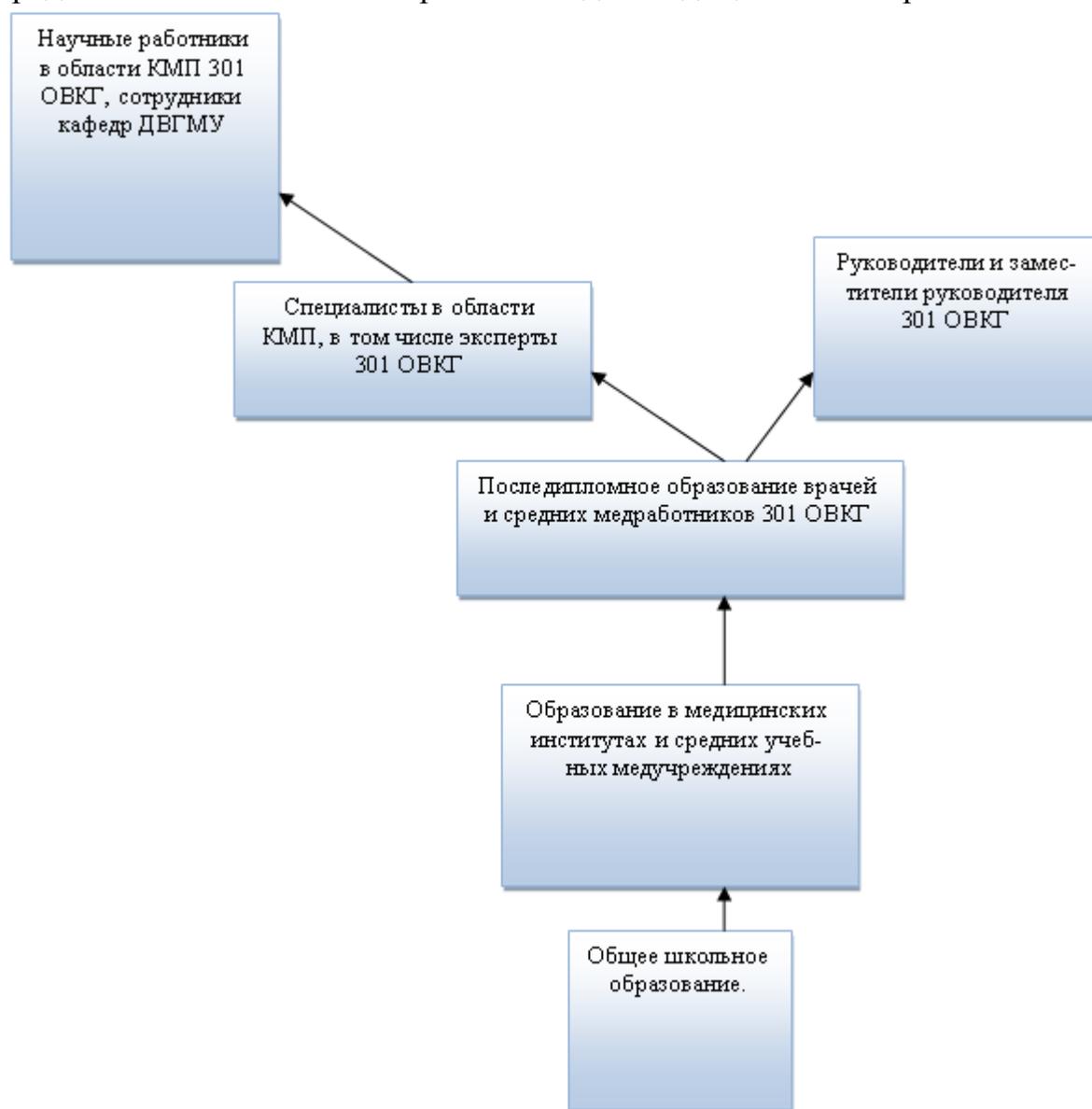


Рис. 6.11. Схема этапной непрерывной подготовки специалистов в области качества медицинской помощи в 301 ОВКГ.

В систему непрерывного образования медицинского персонала 301 ОВКГ, с учетом активного взаимодействия с расположенными на базе госпиталя кафедрами Дальневосточного государственного медицинского университета и Базового медицинского колледжа (г. Хабаровск), включены вопросы КМП.

На следующих этапах проводится подготовка специалистов-экспертов в области качества медицинской помощи, обучение руководителей и заместителей руководителя 301 ОВКГ вопросам КМП. В дальнейшем персонал, совершенствуя свою профессиональную подготовку, занимается научной деятельностью в области КМП.

Таким образом, предлагаемая структура управления качеством и эффективностью медицинской помощи в совокупности с технологиями, применяемыми для оценки КМП и являются фундаментом непрерывного повышения качества лечебно-диагностического процесса в многопрофильном стационаре.

**Механизмы оценки и мониторинга качества медицинской помощи.** В рамках работы комиссии по управлению качеством были составлены рабочие схемы по анализу и поэтапному фиксированию усилий по повышению КМП и снижению затрат. Рабочие схемы оказались достаточно гибкими и простыми в использовании. С одной стороны, они направляли действия экспертов КМП, а с другой – являлись «наглядными пособиями», позволяющими врачам понять, как сделать непрерывное повышение качества частью своей ежедневной работы.

Все законченные случаи оказания медицинской помощи в ЛПУ поступали для анализа в отделение сбора и обработки информации (ОСОИ), оценивались специалистами на соответствие определенным критериям результативности. При выявлении в историях болезни отклонений (превышение средних сроков лечения на определенную величину, несоответствие диагноза классификации, длительный предоперационный период, наличие послеоперационных и прочих осложнений и т.д.), эти истории болезни направляются для анализа врачу-эксперту (специалисту по обеспечению качества: терапевту, хирургу, неврологу и т.д. в зависимости от профиля). Для экспертизы законченного случая лечения использовалась «Карта оценки качества медицинской помощи», заполняемая врачом-экспертом и включающая следующие разделы: обоснованность госпитализации, полнота и своевременность постановки диагноза, полнота и своевременность обследования и лечения (в соответствии со стандартом) и причины отклонения от стандарта, качество оформления документов.

Для совершенствования управления КМП в 301 ОВКГ были разработаны основные механизмы, включающие разработку и утверждение стандартов качества, экспертные оценки, применяемых для анализа каждого законченного случая лечения, стандарты медицинских, социальных и экономических результатов. Для оценки КМП лечебно-диагностического процесса в целом и его подразделений в отдельности применялись стандартизованные показатели (индикаторы) качества лечебно-диагностического процесса. Общий алгоритм функционирования процесса управления качеством в подразделениях 301 ОВКГ, разработанный нами на основании результатов системного анализа и внедренный в работу, представлен на рис. 6.12.

Алгоритм представлен 10 этапами (ступенями):

На **первом этапе** определяются ответственные за обеспечение КМП в каждом подразделении. Общее руководство и ответственность лежит на руководителе подразделения, который вправе перераспределить ответственность среди других сотрудников подразделения за определенные разделы обеспечения КМП (например, определение индикаторов, порядок сбора данных и т.д.)

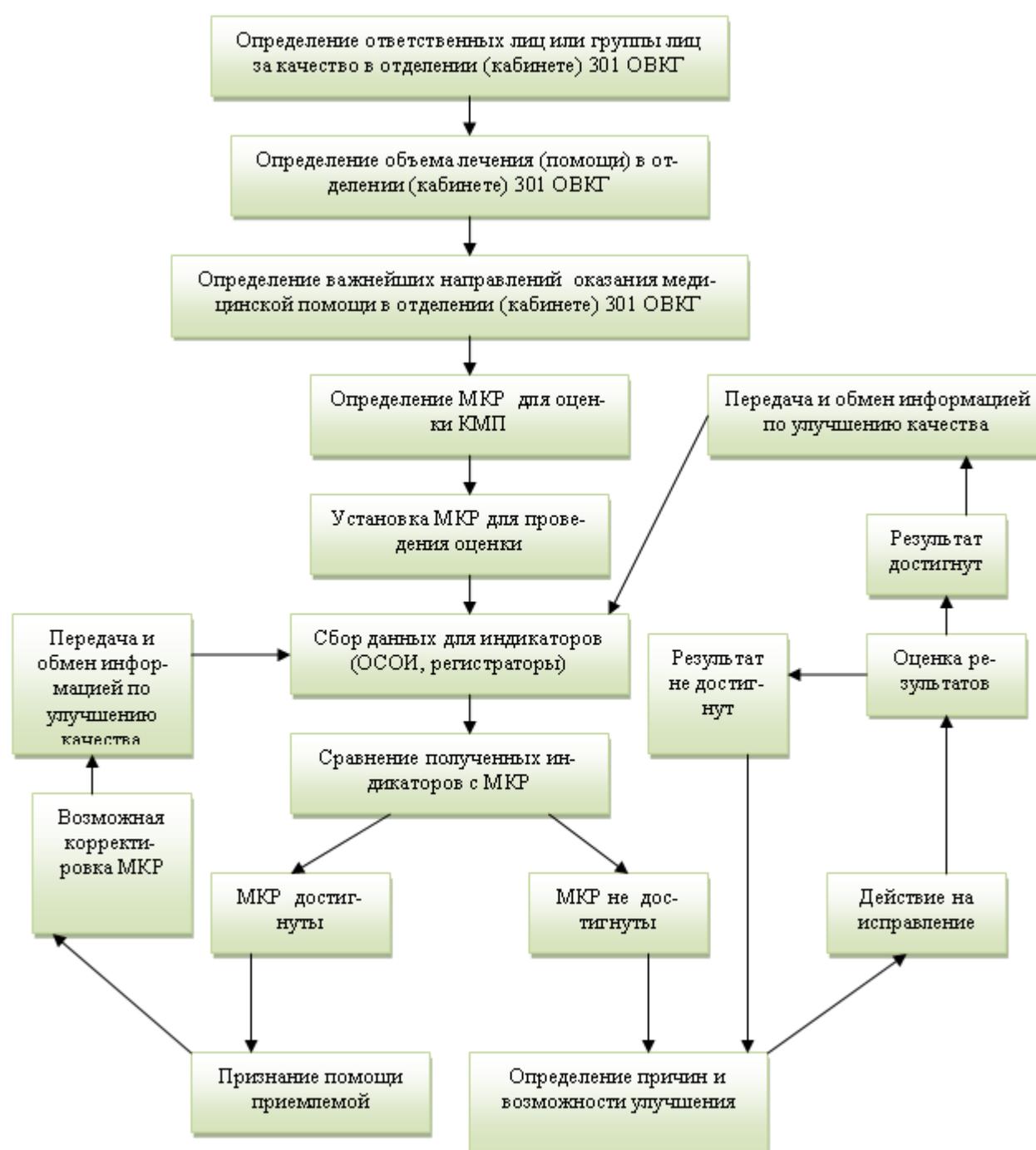


Рис. 6.10. Схема функционирования процесса управления качеством производства медицинских услуг в 301 ОВКГ

На **втором этапе** определяются, уточняются объемы выполняемой в отделении лечебно-диагностической работы: характеристика обслуживаемых пациентов, основные нозологические формы заболеваний, стандартные схемы лечения, количество персонала, имеющееся в распоряжении оборудование и лекарственные средства и сроки, в которые проводится лечение.

На **третьем этапе** определяются наиболее важные для данного подразделения аспекты в работе (например, для пульмонологического отделения 301 ОВКГ это может быть лечение внегоспитальной пневмонии у лиц с дефицитом массы тела и своевременная диагностика и лечение осложнений у пациентов этой группы, для отделения гнойной хирургии – гнойно-септические заболевания кожи и подкожной клетчатки).

На **четвертом этапе** определяются индикаторы (показатели), которые должны отражать структуру, процесс и результаты лечения. Индикаторы структуры помогают определить возможности подразделения оказать высококачественную медицинскую помощь. Индикаторы процесса являются, как правило, стандартами лечения. Индикаторы результата отражают конечную результативность медицинской помощи. Причем, последнюю группу индикаторов можно разделить на показатели, отражающие медицинскую, экономическую и социальную результативность.

Кроме того, можно выделить: индикаторы качества работы многопрофильного стационара, индикаторы качества для подразделения многопрофильного стационара, индикаторы качества работы диагностических подразделений.

На **пятом этапе** определяются критические пороги моделей конечных результатов (МКР) – показателей, достижение которых требует глубокого анализа причин и принятия мер по их устранению. Эти

показатели МКР должны определяться для каждого конкретного подразделения или ЛПУ в целом и учитывать специфику обслуживаемого контингента и т.д. Безусловно, что при расчете критических значений МКР использовались методы анализа динамических рядов, математического программирования и моделирования

Некоторые показатели и контрольные пороги (пределы) для 301 ОВКГ, отражающие работу ЛПУ в целом, приведены в табл. 6.3. Администрация 301 ОВКГ устанавливает пороговые величины МКР (показателей) на определенный период времени (квартал, полугодие, год) как для ЛПУ в целом, так и для его подразделений в отдельности. МКР отражают медицинскую, экономическую и социальную результативность.

На основании проведенного анализа было установлено, что некоторые из этих МКР одновременно отражают как медицинскую, так и экономическую результативность лечебно-диагностического процесса (хирургическая активность, частота регоспитализаций и т.д.). В то же время по мере внедрения идеологии управления по результатам деятельности, становилось очевидным, что пороговые значения МКР не являются некими константами, а должны подвергаться периодической корректировке, основанной на совершенствовании технологических процессов и виртуальных моделей управления.

При формировании контрольных пределов МКР на определенный период за основу берутся не среднестатистические (общероссийские) показатели, а показатели данного подразделения или учреждения в целом.

Таблица 6.3  
Контрольные пределы МКР качества лечебно-диагностического процесса 301 ОВКГ и его отделений

Индикатор качества	Контрольные пределы
<i>МЕДИЦИНСКАЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ</i>	
Госпитальная летальность %	0,4-0,6
Послеоперационная летальность %	0,6-0,8
Хирургическая активность %	60-70
Общая частота внутрибольничной инфекции %	1-2
Частота внутрибольничной инфекции после операции %	0,5-1
Положительный исход лечения %	96-98
Расхождение до и послеоперационных диагнозов %	3-4
Расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов %	5-7
<i>ЭКОНОМИЧЕСКАЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ</i>	
Средний койко-день (сут.)	14-16
Оборот койки	21-22
Средний койко-день до операции (сут.)	2-2,5
Средний койко-день после операции (сут.)	10-12
Частота незапланированных возвратов в операционную %	0,3-0,5
Частота незапланированных возвратов в ОИТ %	3,5-4,5
Частота незапланированных регоспитализаций %	2-2,5
Частота незапланированных переводов в другие ЛПУ %	0,2-0,3
Частота длительных госпитализаций (свыше 30 сут.) %	3-5
Инструментальная нагрузка на 1 больного (иссл.)	9,0-9,5
Лабораторная нагрузка на 1 больного (иссл.)	33,0-35,0
<i>СОЦИАЛЬНАЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ</i>	
Удовлетворенность пациента лечением %	85-90
Желание повторно лечиться в стационаре %	80-85

Для анализа работы нескольких групп отделений и кабинетов дополнительно к МКР, отражающим лечебно-диагностический процесс многопрофильного стационара в целом, могут использоваться дополнительные МКР (табл. 6.4).

Таблица 6.4

**Дополнительные модели конечных результатов для отделений и кабинетов 301 ОВКГ**

ИНДИКАТОР	КОНТРОЛЬНЫЕ ПРЕДЕЛЫ ИНДИКАТОРОВ
Частота перевода в другие подразделения внутри госпиталя, в том числе по причине осложнений %	0-2%
Средняя стоимость лечения (руб.)	В зависимости от профиля отделения
Частота местных осложнений %	0-15%
Частота общих осложнений %	0-15%

В таблице 6.5. представлены МКР, которые, применялись для оценки работы диагностических отделений.

Таблица 6.5.

**Модели конечных результатов деятельности диагностических**

**подразделений**

ИНДИКАТОР	КОНТРОЛЬНЫЕ ПРЕДЕЛЫ ИНДИКАТОРОВ
Доступность исследования % (вероятность удовлетворения общего количества заявок)	90-100%
Надежность исследования %	0-1%
Частота осложнений диагностического исследования %	0-2%
Удельная стоимость исследования (руб.)	В зависимости от профиля отделения
Частота ложноположительных и ложноотрицательных результатов исследования %	1-2%
Безопасность исследования %	0-1%
Удовлетворенность врачей клинических лечебных отделений работой диагностического отделения %	85-90%

Для клинических отделений госпиталя ежеквартально проводился сравнительный анализ показателей, отражающих медицинскую, экономическую и социальную результативность с составлением общего рейтинга для всех клинических отделений, с выявлением отделений, улучшивших свое рейтинговое место по сравнению с предыдущим кварталом и включением системы материальной стимуляции этих отделений.

На **шестом этапе** определяется порядок сбора данных для расчета индикаторов и их систематизация: определяются лица, осуществляющие сбор данных, источники данных, метод сбора данных, частота сбора, порядок сравнения сводных данных с пороговыми для оценки. В табл. 6.6 показан общий порядок проведения оценок различных индикаторов (показателей) в 301 ОВКГ.

На **седьмом этапе** проводится оценка диагностики и лечения с помощью сравнения полученных данных с пороговыми показателями МКР. Если пороговые показатели МКР достигнуты, уровень оказания медицинской помощи признается приемлемым (удовлетворительным).

Если на протяжении достаточно длительного периода времени пороговые показатели достигаются (сохраняется удовлетворительный уровень оказания медицинской помощи), соответствующая комиссия по качеству может принять одно из следующих решений: проводить регистрацию этих индикаторов реже по частоте, изменить сами пороги этих МКР в сторону улучшения, провести анализ объективности сбора и расчета этих показателей. Если заданные пороги МКР не достигнуты, необходимо определить основные причины этого и возможности для улучшения.

Мониторинг этих показателей в течение месяца, квартала, полугодия позволяет своевременно выявлять причины ухудшения этих показателей, разрабатывать мероприятия, направленные на устранение таких причин.

**Сводная таблица порядка проведения сбора информации для оценки КМП в 301 ОВКГ**

Группа показателей	Кто оценивает	Механизм измерения	Частота измерения	Анализ и планирование
КМП законченного случая оказания медицинской помощи.	Лечащий врач, руководитель подразделения, врачи-эксперты	Индикаторы качества законченного случая	Постоянно выборочно (оценка на 100 законченных случаев)	Ежемесячно руководитель подразделения.
КМП лечебно-диагностического процесса в подразделении	Руководитель подразделения, заместители по лечебной и клинико-экспертной работе	Индикаторы качества подразделения многопрофильного стационара	Ежемесячно, ежеквартально, по полугодиям, ежегодно	Ежеквартально комиссия по управлению КМП и руководители подразделения.
КМП диагностического процесса в подразделении	Руководитель подразделения, заместители по лечебной и клинико-экспертной работе	Индикаторы качества диагностического подразделения	Ежемесячно, ежеквартально, по полугодиям, ежегодно	Ежеквартально комиссия по управлению КМП и руководители подразделения.
КМП лечебно-диагностического процесса в многопрофильном стационаре в целом	Заместитель по лечебной и клинико-экспертной работе.	Индикаторы качества многопрофильного стационара в целом	Ежемесячно, ежеквартально, по полугодиям, ежегодно	Ежеквартально комиссия по управлению КМП и руководители подразделения.

На **восьмом этапе** разрабатываются действия (мероприятия), направленные на улучшение и устранение недостатков оказания медицинской помощи пациентам.

На **девятом этапе** проводится оценка достижения улучшения через определение тех же пороговых показателей МКР за определенный период времени. Если улучшение зафиксировано, уровень оказания медицинской помощи признается приемлемым. Если не удастся вновь достичь улучшения, соответствующая комиссия по обеспечению качества в расширенном составе проводит углубленный анализ причин (оценка структуры, процесса и результата) с принятием мероприятий по улучшению и дальнейшей оценкой до тех пор, пока не будет зафиксировано улучшение.

На **десятом этапе** вся получаемая информация о качества (как достигнутых порогах МКР, так и не достигнутых, разработанных мероприятиях и направленных на устранение основных причин) доводится до соответствующих лиц, ответственных за обеспечение качества во всем ЛПУ в целом. Кроме того, такой информацией между собой с целью обмена опытом обмениваются и руководители отделений и кабинетов.

Другим направлением анализа КМП в 301 ОВКГ является оценка законченных случаев лечения. На рис. 6.13. представлена схема процесса системы контроля качества в 301 ОВКГ по законченным случаям, которая проводится как для всего ЛПУ в целом, так и для анализа и оценки качества работы его подразделений и отдельных врачей.

Все законченные случаи (выписки из историй болезни и истории болезни) поступают для анализа в ОСОИ, оцениваются в рамках специально разработанной программы на соответствие определенным критериям.

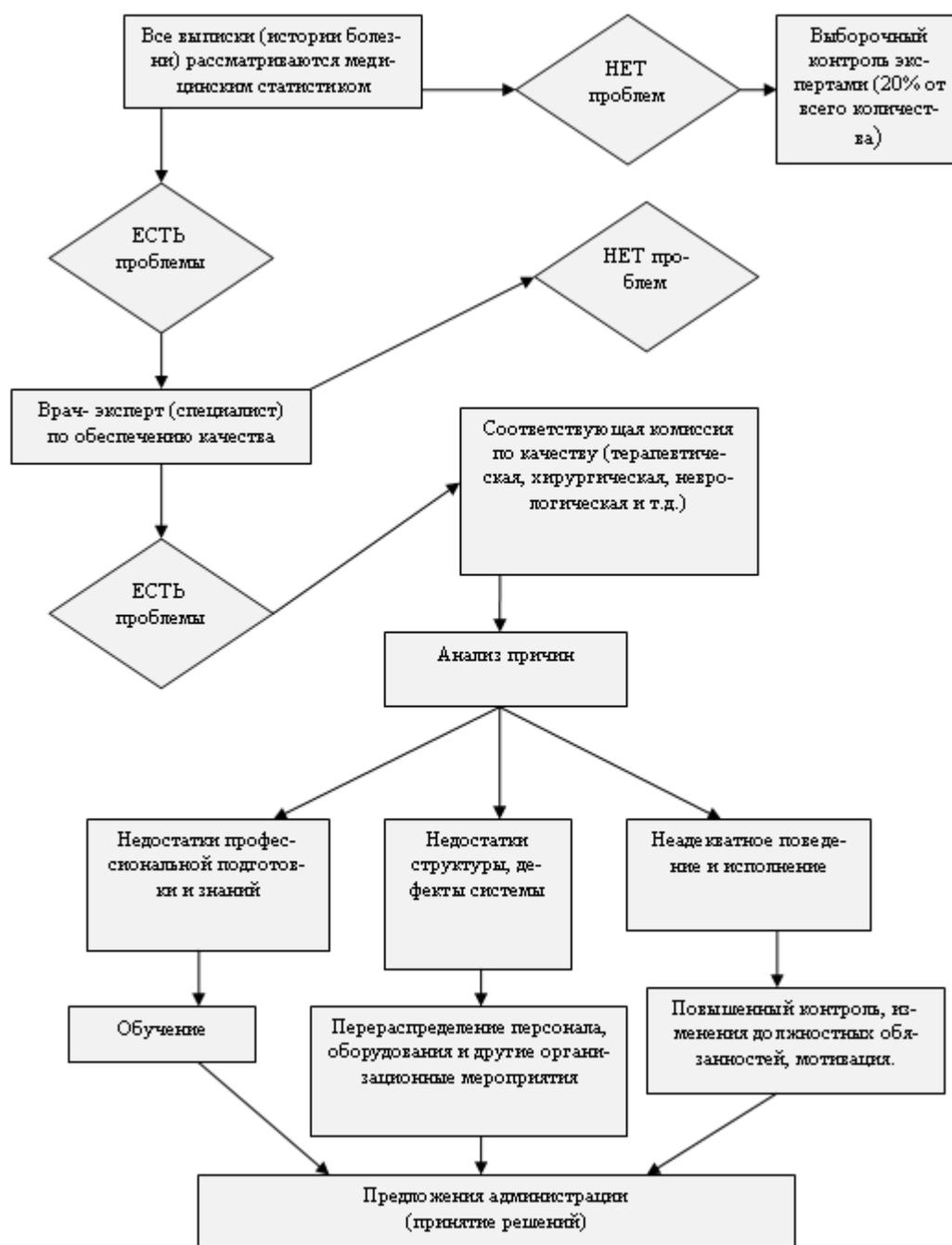


Рис. 6.13. Процесс (функционирование) системы контроля законченных случаев лечения

При выявлении в историях болезни отклонений (превышение средних сроков лечения на определенную величину, несоответствие диагноза классификации, длительный предоперационный период, наличие осложнений и т.д.), последние направляются для анализа врачу-эксперту (специалисту по обеспечению качества: терапевту, хирургу, неврологу и т.д. в зависимости от профиля). Для экспертизы законченного случая лечения используется «Карта оценки качества медицинской помощи», заполняемая врачом-экспертом и включающая следующие разделы: обоснованность госпитализации, полнота и своевременность постановки диагноза, полнота и своевременность обследования и лечения (в соответствии со стандартом) и причины отклонения от стандарта, качество оформления документов.

Анализируются причины возникших осложнений, соответствие средним для данной нозологической формы срокам лечения и причины возможных отклонений от этих сроков, достижение положительного результата лечения, для хирургических пациентов дополнительно средние сроки до операции и после операции, характер анестезиологического пособия и реанимационных мероприятий. В последующем по таким картам может проводиться анализ работы каждого врача, отделения.

После анализа при выявлении недостатков и проблем данные случаи рассматриваются соответствующими комиссиями по качеству (терапевтической, хирургической, неврологической и т.д.). Комиссией выявляются основные причины недостатков, которые условно можно разделить на три основные группы:

- *недостатки профессиональной подготовки и знаний медицинского персонала;*
- *недостатки структуры и дефекты системы; неадекватное исполнение и поведение;*
- *субъективные причины (невнимательное отношение и т.д.)*

Недостатки знаний можно компенсировать дополнительными занятиями, обучением, повышением квалификации, перестройкой существующего образовательного процесса. Дефекты системы устраняются

перераспределением кадров, более эффективным использованием оборудования и медикаментов, изменением политики в ЛПУ и другими мероприятиями. В системе обеспечения качества медицинской помощи необходима разработка стандартных алгоритмов управления КМП по основным направлениям выявленных дефектов. Примеры таких алгоритмов приведены на рис. 6.14 и 6.15.

Для 301 ОВКГ наиболее типичными направлениями разработки алгоритмов являются:

1. *Внутрибольничные инфекции.*
2. *Случаи расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов.*
3. *Случаи досуточной летальности.*
4. *Случаи послеоперационной летальности и осложнений.*
5. *Дефекты оформления документации.*

Если причиной послеоперационной летальности является поздняя госпитализация пациента по вине службы скорой медицинской помощи или поликлинического звена, соответствующая информация направляется администрации этих ЛПУ. Если причиной послеоперационной летальности явились дефекты предоперационного, операционного, послеоперационного периодов, анализируются основные причины и направляются предложения администрации и комиссии по обеспечению качества в ЛПУ.

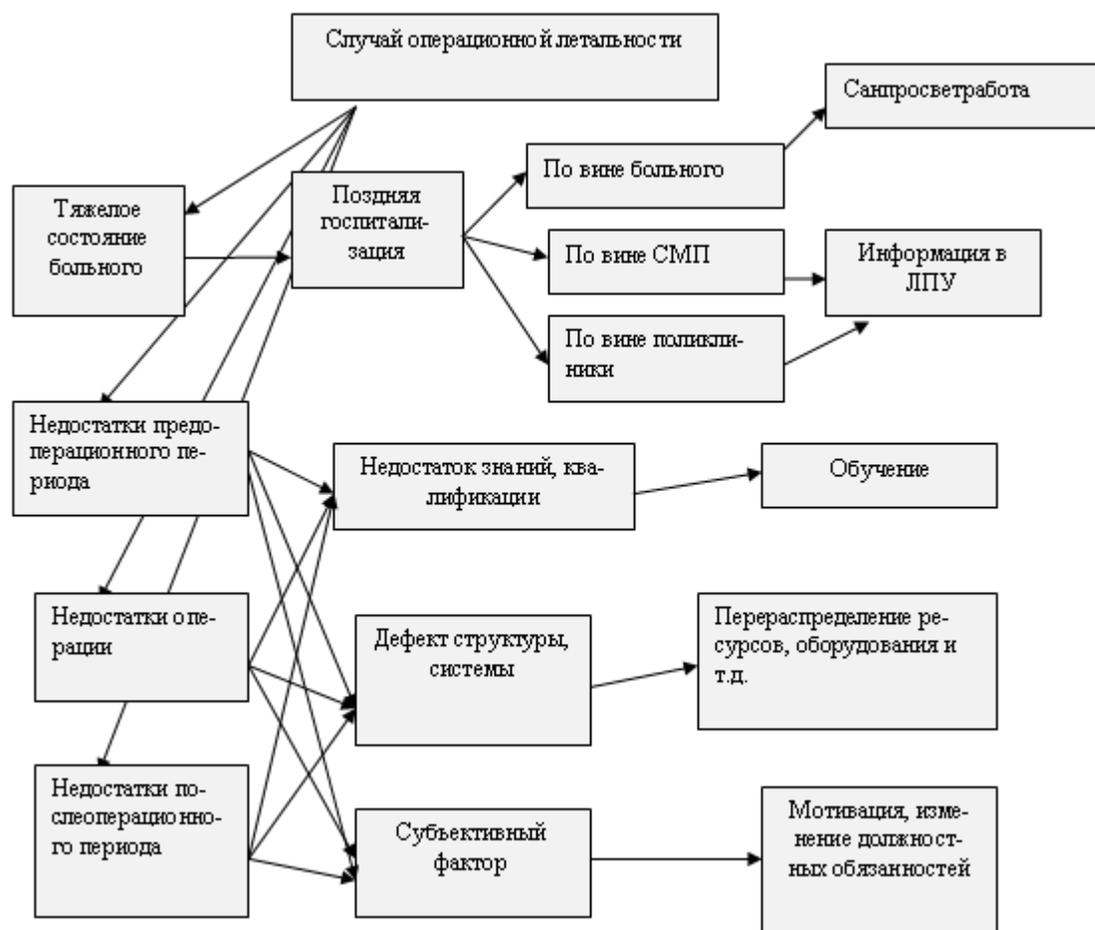


Рис. 6.14. Алгоритм аудита случаев послеоперационной летальности в 301 ОВКГ

Принятие управленческих решений на основании данных аудиторских комиссионных проверок группы хирургических отделений госпиталя связанных с послеоперационной летальностью и выявлением причинно-следственных связей отклонений от стандартных МКР, позволили наметить пути к модернизации процесса оказания медицинской помощи в этих подразделениях госпиталя. В то же время были выявлены два основных аспекта, которые оказывали влияние на уровень МКР. Это технический и личностный аспекты. К технический аспекту оказания хирургической помощи относится способ производства услуг специалистом и уровень соблюдения технологического стандарта, в том числе преемственность оказания помощи и ее координация на отдельных этапах производственного конвейера. А к личностному аспекту мы отнесли уровень мотиваций персонала к бездефектной работе и самоконтролю врачей-хирургов, операционных медицинских сестер и др.

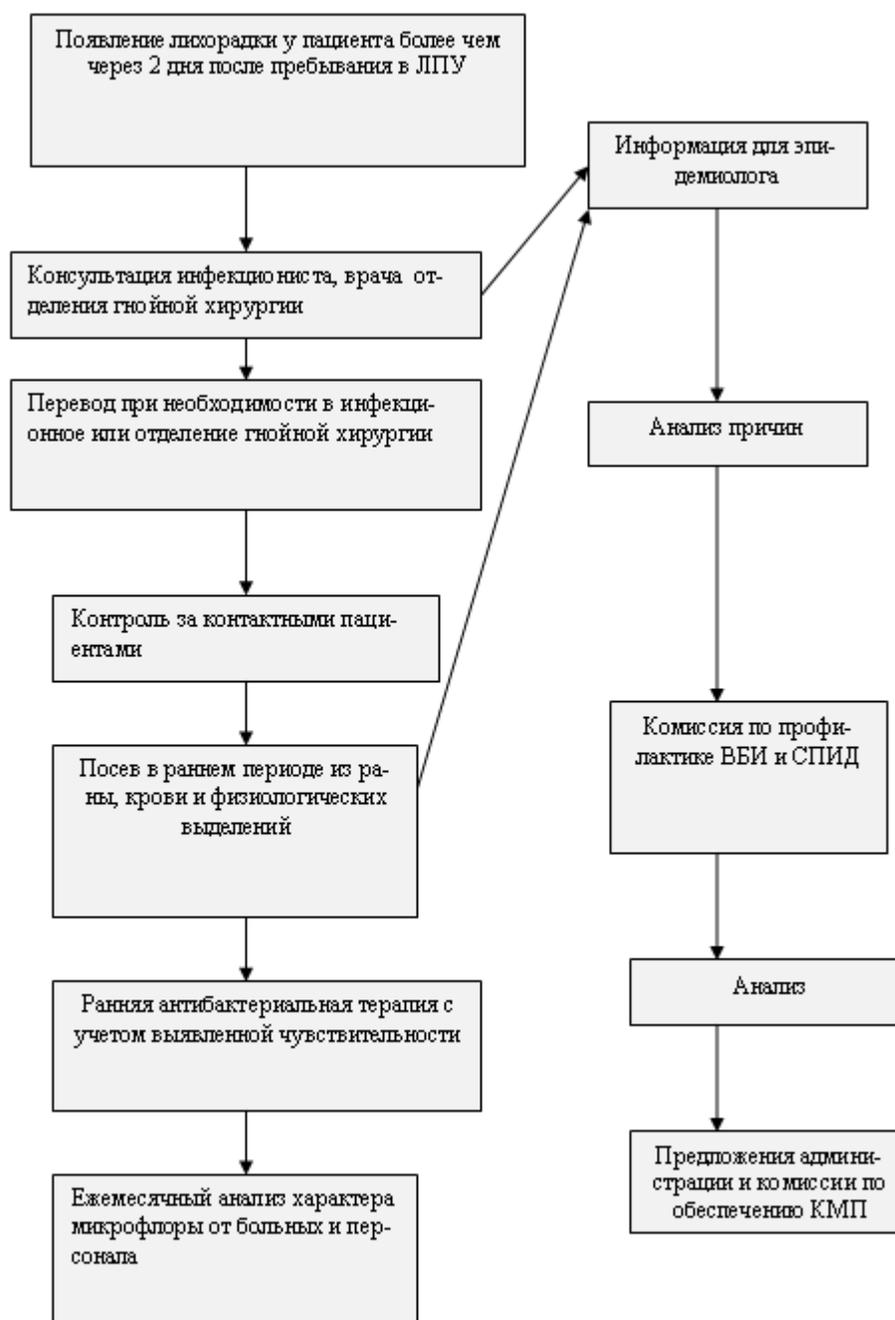


Рис.6.15. Алгоритм аудита случаев внутрибольничной инфекции в 301 ОВКГ

По мнению членов комиссии по управлению качеством медицинской помощи 301 ОВКГ, ключевым элементом формируемой модели управления качеством производственного конвейера является процессный анализ, который предусматривает идентификацию, проектирование процессов (в том числе и проведения антибактериальной терапии пациентами с инфекционными поражениями органов и систем) с последующим их непрерывным совершенствованием. При этом в основе управления результатом профилактики и лечения ВБИ лежит цикл действий, направленный на максимальное снижение частоты отклонений в ключевых процессах послеоперационного ведения пациентов. В то же время руководители госпиталя отчетливо себе представляли, всю сложность достижения приемлемых результатов программы совершенствования без знания причин неэффективности применения стандартных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Сегодня существует острая необходимость разработки и внедрения технических систем наблюдения за оказанием медицинских услуг, в частности, за проведением антибактериальной терапии пациентам с различной патологией, которые формируются на основе стандартизации. Разработка стандартных режимов антибактериальной терапии должна впитать в себя традиционные для отечественной медицины подходы к оказанию медицинской помощи. «Индивидуальность» такого лечения должна предусматривать возможные варианты, которые следует максимально обеспечить многофакторными стандартными формами, с помощью которых как при «распознавании образов», врач должен выбрать свой, но в рамках стандартов, «образ» пациента.

Совершенствование медицинских технологий и практика их применения в современном здравоохранении – непереносимое условие научно-технического процесса каждого отдельного ЛПУ. Поэтому перед тем, как рассматривать вопросы сбоев в работе производственного конвейера, следует провести весьма подробный анализ организационной среды ЛПУ с применением системного подхода. В системе управления качеством особую роль приобретает качественная работа ОСОИ.

Для получения достоверной информации из тех источников, которые содержат данные нечисловой природы, необходимо:

- При анкетировании пациента об удовлетворенности качеством медицинской помощи составление вопросов в анкете, доступных для понимания пациентам с различным уровнем интеллектуального развития с целью объективизации анкетирования.
- При анализе качества медицинской помощи каждого законченного случая, необходима разработка механизмов, повышающих объективность экспертных оценок.
- При анализе результатов внутриведомственного аудита, необходимо применение математического обеспечения с оценкой достоверности получаемой информации.

Применение системного анализа, новых подходов и технологий оценки и контроля КМП (рис. 6.16) позволили повысить экономическую эффективность 301 ОВКГ, что выразилось в снижении средних сроков лечения только в 2004 году с 18,47 до 15,24 койко-дня без снижения показателей, отражающих социальную результативность.

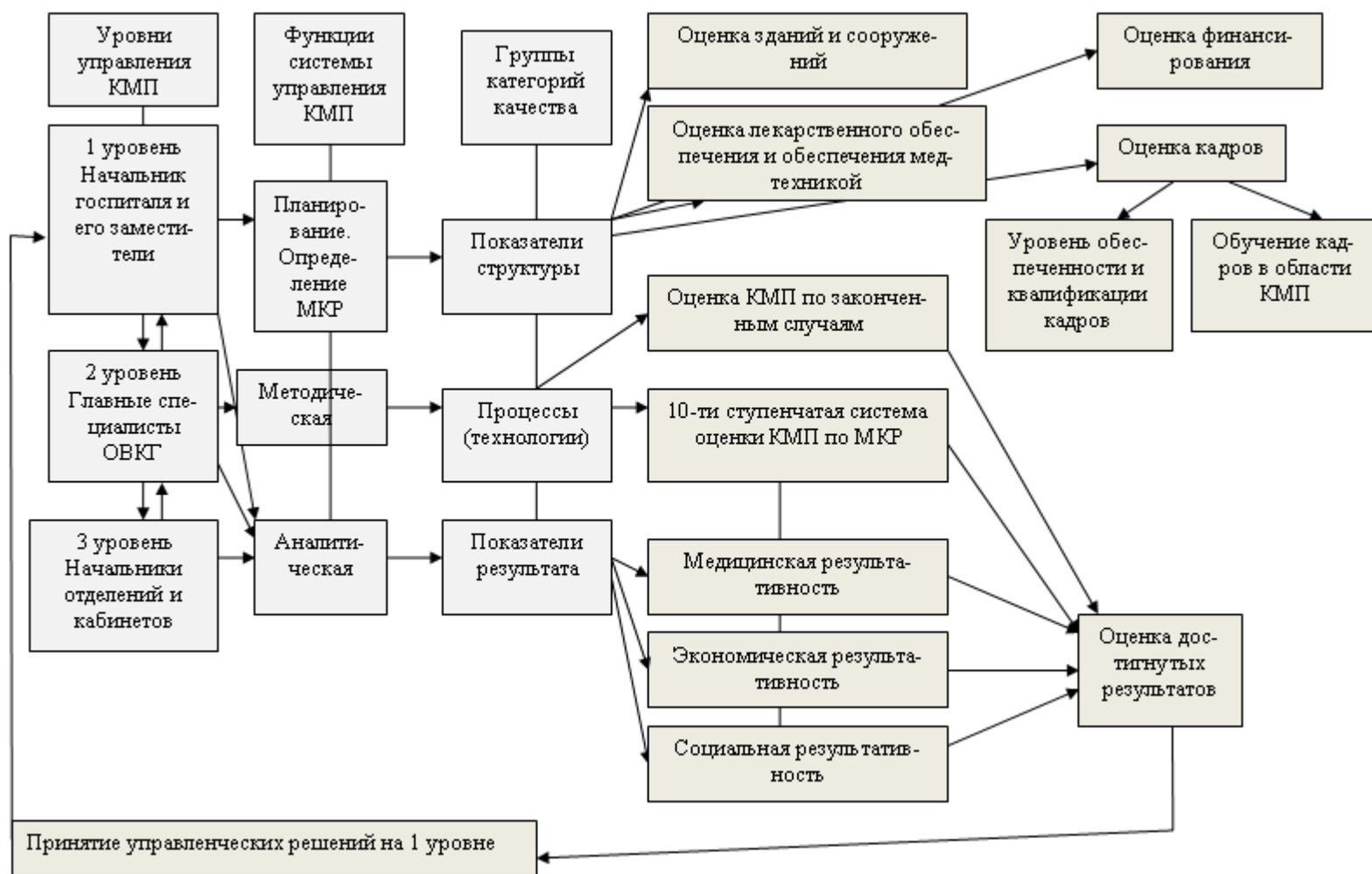


Рис. 6.16. Разрабатываемая и вводимая в процесс опытной эксплуатации система управления КМП 301 ОВКГ

Новая модель системы управления качеством и эффективностью медицинской помощи, осуществляющая планирование, сбор, анализ результатов (МКР), отражающих качество лечебно-диагностического процесса позволяет 301 ОВКГ с наибольшей оптимальностью функционировать в новых экономических условиях. Предлагаемая система управления включает: структуру управления качеством; технологии, используемые для оценки качества медицинской помощи; оценку результативности медицинской помощи.

Разрабатываемая и вводимая в процесс опытной эксплуатации система управления КМП 301 ОВКГ представлена 3 уровнями с конкретными функциями для каждого уровня и принципами обратной связи между этими уровнями. Для процесса управления рабочая группа предложила к использованию следующие технологии:

- ✓ Метод экспертных оценок законченных случаев лечения врачами-экспертами с использованием «Карты экспертизы качества законченного случая»;
- ✓ 10-этапная система оценок достижения пороговых показателей.

Предлагаемая структура системы управления КМП позволяет администрации 301 ОВКГ формировать принятие управленческих решений на основании наличия проблемы и предложений по ее решению, поступающих от руководителей отделений и кабинетов, а также на основании анализа результатов аудиторских проверок в рамках проводимого внутреннего аудита госпиталя.

В дальнейшем мониторинг показателей, отражающих КМП в каждом отделении, позволяет провести определение рейтинга отделений в достижении улучшения КМП за определенный период. С учетом рейтингового показателя каждого отделения (врача и т.д.) реализуется система мотивационных механизмов, в первую очередь материального и морального стимулирования, за достижение высокого уровня конечных результатов работы в каждом отделении.

Для формирования стратегии изменений на основании всесторонней оценки качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре необходимо в равной степени оценка всех основных групп показателей, отражающих медицинскую, экономическую и социальную результативность и стремление в достижении высокого КМП как оптимального сочетания совокупности различных показателей, отражающих различные характеристики КМП. Особое место в этой системе должна занять аналитическая структура, занимающаяся сбором и обработкой информации об основных показателях для всего стационара в целом, и его подразделениях в частности, которая кроме сбора и анализа информации внутри госпиталя, будет собирать и анализировать информацию медицинского, коммерческого, технического, маркетингового и пр. характера во внешней среде. Следовательно, необходима разработка модернизации системы информатизации госпиталя в сочетании с достаточным уровнем оснащенности вычислительной техникой и программным обеспечением, а также реализация проекта совершенствования локальной сети госпиталя.

### Вопросы

1. В чем заключается формирование и проверка гипотезы по улучшению деятельности ЛПУ?
2. Дайте характеристику методам сбора информации для оценки деятельности ЛПУ?
3. Что влияет на вариабельность процессов деятельности ЛПУ?
4. Каковы содержание и связь между основными видами деятельности ЛПУ (дизайн качества, улучшение качества, контроль системы обеспечения качества)?
5. Насколько необходимо применение технологий имитационного моделирования для управления качеством медицинской помощи?
6. Каково значение работ Н.И. Пирогова для разработки и реализации современных моделей управления качеством медицинской помощи?
7. Дайте характеристику термину «потребитель медицинских услуг».
8. Дайте характеристику терминам «технологический процесс» и «результат».
9. Что входит в понятие «медицинский аудит»?
10. Дайте характеристику основным направлениям программы совершенствования деятельности ЛПУ.
11. В чем заключается принцип алгоритмизации процесса управления совершенствованием качества медицинской помощи?
12. Дайте характеристику модели конечных результатов деятельности ЛПУ и её значению в системе управления качеством медицинской помощи.
13. Какова необходимость разработки стандартных алгоритмов управления качеством медицинской помощи?
14. Дайте примерное содержание мероприятий по совершенствованию системы управления качеством медицинской помощи для опытной эксплуатации в ЛПУ.
15. Каковы направления информации для обеспечения принятия эффективных решений по внедрению системы управления качеством медицинской помощи?

## Глава 7

### Роль персонала в совершенствовании систем управления качеством

Рассматривая вопросы инновационного развития медицинского учреждения, мы сталкиваемся с группой ресурсов, характеристики которых с трудом поддаются измерению, хотя именно на ней концентрируются многие направления, связанные с управлением качеством производства медицинских услуг. Движение от абстрактного, к конкретному в познании человеческого фактора привело к введению в

научный оборот термина «трудовой потенциал». Это понятие экономисты и социологи используют сегодня для характеристики термина «человеческий фактор» в объемном выражении, как в масштабах всего общества, так и в рамках отдельных производственных коллективов. По общему мнению, «трудовой потенциал» должен представить человеческий фактор в динамике в виде непрерывного, развивающегося, многопланового процесса, характеризующего скрытые возможности учреждения или организации.

По данным обследований персонала французских компаний, 66% из них указывают на невозможность полностью реализовать свои способности на рабочем месте. Результаты аналогичных исследований в США, показывают, что значительная часть персонала использует всего 20-25 % своих потенциальных возможностей, в то же время уровень использования потенциала мог бы быть увеличен до 70-80 %, но это увеличение возможно при условии стимулирования коммуникаций, расширении возможностей образовательного и профессионального роста, создании предпосылок для большего вовлечения работников в процесс принятия хозяйственных решений.

При формировании стратегии инновационного развития ЛПУ, подход к кадровым ресурсам, как важному системообразующему фактору стратегического развития означает следующее.

✓ *Во-первых, отказ от представлений о рабочей силе как «даровом богатстве», освоение которого не требует денежных средств и организационных усилий.*

✓ *Во-вторых, признание проблемы нехватки отдельных категорий врачей и других работников по сравнению с потребностями производства медицинских услуг.*

Достаточно давно К. Маркс дал определение понятию «рабочая сила», - "...совокупность физических и духовных способностей, которыми обладает организм, живая личность человека, и которые пускаются им в ход всякий раз, когда он производит какие-либо потребительные стоимости". Из этого определения следуют два важных вывода.

Во-первых, до момента занятости человека трудом говорить о его рабочей силе можно лишь условно как о физической и духовной трудоспособности вообще, как о возможном потенциальном трудовом вкладе.

Во-вторых, результат использования индивидуальной рабочей силы - это реальный трудовой вклад работника, он выражается в конкретном продукте, а также в определенном уровне производительности и эффективности труда, достигнутом данным работником.

Таким образом, рабочую силу индивида по своему происхождению (свойство организма и живой социальной личности) и состоянию до использования в труде можно рассматривать как трудовой потенциал (ресурс) личности - источник рабочей силы. Превратиться в рабочую силу, быть использованным как рабочая сила - это назначение, объективная цель «трудового потенциала личности». С теоретической и практической точки зрения важность этого факта заключается в том, чтобы рассматривать рабочую силу не только как нечто заранее данное, но и как постоянный резерв повышения производительности и эффективности труда.

## **7.1. Управление персоналом, как путь к инновационному развитию ЛПУ**

Трудовой потенциал работника медицинской организации не является величиной постоянной, он непрерывно изменяется. Трудоспособность человека и аккумулируемые (накапливаемые) в процессе трудовой деятельности созидательные способности его повышаются по мере развития и совершенствования знаний и навыков, укрепления здоровья, улучшения условий труда и жизнедеятельности. Но они могут и снижаться, если, в частности, ухудшается состояние здоровья работника, ужесточается режим труда и т.п. Говоря об управлении персоналом ЛПУ в условиях инновационного развития, необходимо помнить, что потенциал характеризуется не степенью подготовленности врача или иного сотрудника ЛПУ в настоящий момент к занятию той или иной должности, а его возможностями в долгосрочной перспективе - с учетом возраста, образования, практического опыта, деловых качеств, уровня мотивации.

Становление рынка уже сегодня поставило ряд новых задач, решение которых невозможно на базе старых представлений, подходов и методов. Особую остроту в этом плане приобрели сегодня вопросы перестройки кадровой работы. В здравоохранении, проблемы интенсификации производства, повышения его эффективности, лучшего использования дорогостоящих и дефицитных кадровых ресурсов вышли на первый план, начали приобретать ключевое значение для выживания и приспособления ЛПУ к новой для них экономической ситуации.

Повышение эффективности производства медицинских услуг в настоящее время более, чем когда либо ранее, оказались в зависимости от степени участия в этих процессах всех работников производства: от медицинской сестры до главного врача ЛПУ. Современные технологии и производства требуют не только высокой квалификации и исполнительской дисциплины работников, но и их творческого участия в производстве, поиске резервов его рационализации.

В последние годы многие медицинские учреждения используют в своей повседневной практике системы конкурсного замещения руководящих должностей и выборность руководителей, увеличивают затраты на обучение персонала, профотбор и профориентацию, активно сотрудничают с консультационными центрами по вопросам персонала и т.д. Принимаются меры по улучшению системы управления кадрами в целом по стране, однако требования инновационного развития учреждений сферы здравоохранения в рамках повышения качества производства медицинских услуг сопровождаются формированием новых целей и задач. В сложившихся условиях традиционных мер по улучшению работы с кадрами недостаточно. В короткие сроки следует перестроить всю систему, поскольку в мировой практике управления персоналом произошли кардинальные изменения за последние 20—30 лет.

Раньше специалист по управлению кадрами ЛПУ занимался в основном личными делами, инструкциями, правилами, а также вопросами сложности работы и вознаграждения. В настоящее время на характер и роль функции управления персоналом ЛПУ влияют, прежде всего, следующие изменения:

*кардинальным образом преобразованы система управления и взаимоотношения ЛПУ между собой;*

*исчезли многие координирующие структуры, помогавшие ЛПУ проводить работу по найму медицинского персонала в рамках системы принудительного распределения;*

*большинство проблем в сфере работы с персоналом ЛПУ не просто изменились, а получили порой противоположную направленность (проблема недостатка персонала сменилась проблемой его высвобождения, излишняя текучесть – чрезмерной стабильностью и т.д.); накопленный ранее практический опыт оказался неприемлемым;*

*новые условия хозяйствования и управления здравоохранением вошли в противоречие с инертностью менталитета, психологией иждивенца и пассивного медицинского работника.*

**Основные проблемы на рынке труда в здравоохранении.** Нехватка рабочей силы на рынках труда в отрасли связана не только с региональными, демографическими, экономическими и социальными проблемами. Мировой экономический кризис последних лет сформировал тренд рецессии на мировых рынках труда, однако и там имеются отрасли, где требуется постоянный приток «свежих» кадров.

Так Германия уже в течение длительного времени испытывает острую нехватку квалифицированной рабочей силы в таких высокотехнологичных отраслях экономики как информационная и медицинская, что подтверждается статистикой свидетельствующей о том, что количество квалифицированных трудовых мигрантов, пребывающих в поиске работы в этой стране, неуклонно сокращается. Только по итогам 2007 года 23,400 человек, из стран не входящих в Евросоюз прибыли в ФРГ в целях устройства на работу, сообщает федеральное министерство труда. Это почти на 30% меньше чем в предыдущем году. Статистика также показывает, что число не европейцев, ежегодно приезжающих в Германию, чтобы поступить в университеты или выучить язык сокращается примерно на 3,000 ежегодно, т.е. до 31,400 человек в год.

Сегодня проблема нехватки квалифицированной рабочей силы в ФРГ ощущается как никогда остро, ежегодно становясь причиной многомиллиардных убытков и замедления развития крупнейшей экономики Европы. «Федеральное правительство безуданно твердит, что сумеет выправить ситуацию, однако на деле не предпринимает никаких мер», – говорил в 2010 г. известный немецкий политик Волькер Уиссинг. «Когда даже немцы не желают работать в своей стране, неудивительно, что Германия становится все менее привлекательной и для иностранной рабочей силы». По данным Федеральной Службы Статистики, в прошлом году страну покинуло рекордное количество квалифицированных специалистов, отправившись на поиски работы за рубеж. По словам Уиссинга наиболее неблагоприятная ситуация в настоящее время сложилась в медицинской отрасли, инженерной, а также металлообрабатывающей что связано с их сильным недофинансированием, а равно как и высоким уровнем налогообложения.

Нехватка медицинского персонала и перекосы в его подготовке были определены как основные узкие места в деле реализации Целей развития ООН на текущее тысячелетие и борьбе с наиболее распространенными заболеваниями. Многие пациенты не получают необходимой медицинской помощи в силу нехватки персонала ЛПУ или из-за того, что медицинские работники не имеют возможности для регулярного повышения квалификации и знакомства с новыми технологиями.

Многие жители восточной части европейского региона покидают свои страны в поисках более высоких заработков. Обзор положения с терапевтами, проведенный в Чешской Республике, Венгрии, Литве и Польше, показывает, что от одной четверти до половины участвовавших в опросе специалистов отрасли здравоохранения планировали иммигрировать на запад, а от 4% до 10% специалистов определенно решили переехать.

Работающие в отрасли здравоохранения стран ЕС медицинские сестры стареют, поэтому основной проблемой региона является неспособность привлечь и удержать молодых медицинских сестер. В Дании, Исландии, Норвегии, Швеции и Франции средний возраст медицинских сестер составляет от 41 до 45 лет. В Великобритании более половины медсестер старше 40 лет и каждая пятая из них уже достигла возраста 50 лет. В Латвии более 30% медицинских сестер предпенсионного возраста, и только 6% моложе 29 лет.

Такие же тенденции наблюдаются и среди врачей. Если в 1985 году 55% врачей во Франции были моложе 40 лет – то к 2010 году этот показатель сократился до 23%. Исследование, проведенное в Великобритании, свидетельствует о том, что только 19% работников системы здравоохранения были моложе 40 лет, и около 40% тех, кому за 50, должны были уйти на пенсию в течение последующих 10 – 15 лет.

По сравнению с экономическими развитыми странами кадровая ситуация в отрасли здравоохранения России имеет региональную окраску. В частности медицинские кадры, являясь наиболее ценным и значимым ресурсом здравоохранения Восточной Сибири и Дальнего Востока России, оказывают решающее влияние на процесс осуществления любых перемен в области охраны здоровья жителей этих регионов. Постарение медицинских кадров идет опережающими темпами, а их убыль из отрасли имеет тенденцию к росту. Поэтому в России достаточно остро стоит проблема сохранения и приумножения кадрового состава ЛПУ всех уровней. Наступление кадрового коллапса в отрасли отсрочила миграция населения из провинции за время социально-экономических реформ последних двух десятилетий. Это снизило потребность в производстве видов и объемов медицинских услуг.

Следует отметить, что все мировые экономические кризисы прошлого оказывали определенное, иногда парадоксальное, влияние на состояние государственных институтов, в том числе и на государственную систему здравоохранения России. Маловероятно, что кризис 2006–2010 гг. стал исключением. Традиционно в эпоху кризисов государственные структуры оказываются более конкурентоспособными на рынке труда. Джей Лейбовитц (Jay Liebowitz), автор книги «Противостояние Кризису Человеческого Капитала в Федеральном Правительстве» (Addressing the Human Capital Crisis in the Federal Government: A Knowledge Management Perspective), отмечал, что секрет их успеха крайне прост: государство, в отличие от коммерческих структур, всегда имеет в своем распоряжении финансовые ресурсы и может гарантировать чиновникам постоянную оплату и социальные льготы. Даже если государственная зарплата ниже «коммерческой», многие профессионалы делают выбор в пользу государства, поскольку оно обещает большую стабильность (известно, что госструктуры проводят сокращения штатов намного реже частных компаний). В силу этого, популярность работы персонала в учреждениях выполняющих государственный заказ значительно возрастает в периоды кризисов, что и должно происходить в реальной ситуации в ЛПУ отрасли здравоохранения.

**Тенденции кадровой ситуации в здравоохранении России.** В рыночных условиях, когда в основе любой деятельности лежит получение максимальной прибыли при минимальных затратах очень легко скатиться к формированию искаженной морали в профессиональной врачебной среде. В этой связи следует отметить, что искажения морали являются наиболее опасными для любой организационной системы, а не только для системы здравоохранения. Количественные измерения в этой области сильно затруднены отсутствием общепризнанных величин, поэтому при характеристике морали медицинских работников следует использовать главным образом качественные показатели.

В условиях реализации принципов рынка в отечественном здравоохранении наиболее деструктивное действие на кадры врачей оказывают некоторые процессы, которые характерны для частнопредпринимательской деятельности, но ростки этих процессов наблюдаются и в государственной (муниципальной) системе ЛПУ.

Прежде всего, – это **деморализация**. Она проявляется в потере морали как обществом в целом, так и отдельными группами работников, в том числе и врачей. Некоторые специалисты ведут себя аморально, вне самоконтроля, который запрещает пьянство, саморазрушение, грубость и агрессию. Такие специалисты, как правило, работают за пределами принятых стандартов оказания медицинской помощи населению и уровень качества производимых ими услуг низкий. В глазах пациента деморализованный врач не обладает ни уважением, ни авторитетом.

Другим деструктивным процессом, который угрожает врачебной среде является **деинтеллектуализация**, т.е. нежелание заниматься интеллектуальным трудом. Этот процесс превращает медицинского работника с высшим образованием (врача) в ремесленника, потому что такой специалист прекращает творчески думать и самостоятельно анализировать свои действия. Он неспособен к самообразованию. Если среди высших медицинских кадров ЛПУ начинает преобладать именно такой тип врача, то закономерным результатом является утрата интеллектуального потенциала системы здравоохранения.

Не менее важное значение в современных условиях имеет **этический нигилизм**. Отрицание норм поведения в обществе, фетишизация превосходства собственной воли над волей пациента, формирование патернализма ведут к антигуманности. Возникает угроза формирования профессиональных преступлений во врачебной среде в виде бизнеса по торговле донорскими органами, трупами, манипуляции сознанием за деньги, взяточничество и т.п. Равнодушное отношение к страданиям больного, к его страхам, нежелание относиться к пациентам внимательно и сочувственно приводят к тому, что теряется обратная связь между

состоянием пациента и действиями врача по корректировке и назначению лечения. Непосредственным следствием этого является увеличение смертности и инвалидности.

В конечном итоге эти вопросы следует рассматривать в виде параметров производственной культуры в ЛПУ отрасли в виде типа отношений между администраторами, врачами и средним медицинским персоналом. До настоящего времени в большинстве отечественных ЛПУ преобладает авторитарный стиль управления и культура жесткого иерархического подчинения. Строгая вертикаль «главный врач - лечащий врач - средний медработник» сама по себе не является идеальной, поскольку она порождает напряжение в бригадах по производству медицинских услуг и вызывает конфликтные ситуации в ЛПУ. Авторитарность отношений в ЛПУ порождает дефицит управляемости, преобладание наказаний над поощрениями, деинтеллектуализацию и демотивацию медицинского персонала, что отрицательно сказывается на уровне качества. И, все-таки главной проблемой для отечественной системы здравоохранения является нехватка квалифицированных медицинских кадров, и, прежде всего, врачей.

Обследование ЛПУ различного уровня, проведенное Минздравсоцразвития в 2009 году выявило массу проблем:

наличие в сельских ЦРБ значительного числа вакантных должностей (реаниматолог, травматолог, стоматолог, гинеколог, уролог, офтальмолог и др.), которые закрываются, как правило, врачами-совместителями общей специализации, соответственно качество услуги ухудшается;

в ЛПУ отрасли, наметилась тенденция к старению кадров первичного звена, поэтому возникают проблемы доступности медицинских услуг первичного уровня;

достаточно много врачей пенсионного и предпенсионного возраста не желают проходить переподготовку, в результате ухудшается качество предоставляемых услуг.

После 2010 года, когда Президентом России были подписаны два основополагающих для реальных шагов по пути модернизации отрасли закона: Федеральный закон от 08.05.2010 N 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» и Федеральный закон от 19.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании», модернизация отрасли здравоохранения стала неизбежной. Именно на этой стадии выяснилось, во многих субъектах РФ руководители ЛПУ люди, как правило «возрастные» и слабо подготовленные к инновационному управлению. Такие руководители уже многие годы привычно занимаются имитацией реформирования, руководимых ими ЛПУ.

#### ***Дефицит врачей – ведущая причина снижения доступности и качества медицинской помощи.***

В реальной ситуации врачебные кадры, как правило, сконцентрированы в стационарных ЛПУ. В сельской местности врачей, как правило, не хватает, что является причиной перехода медицинской помощи на доврачебные технологии с помощью замещения вакантных должностей врачей должностями фельдшеров и медицинских сестер. Кроме того, в большинстве отечественных ЛПУ практикуется система т.н. «совместительства», когда врач, медицинская сестра или иной специалист в ЛПУ постоянно работу по основной должности совмещают с работой на 0,5 до 1,3 должностей в виде дежурств в стационарах, приемов в поликлиниках и пр. В такой ситуации «рабочий день» отдельных врачей длится от 12 до 34 часов подряд. Об уровне качества производимых в таких условиях медицинских услуг говорить не приходится...

В последние годы было предпринято немало попыток достичь оптимального соотношения в обеспеченности медицинскими кадрами ЛПУ городской и ЛПУ сельской местности, между врачами-специалистами и врачами общей практики, между больницами, поликлиниками и другими ЛПУ. В странах с централизованным планированием экономики вопросы распределения медицинского персонала в наиболее нуждающиеся регионы решались в административном порядке. В бывшем СССР, например, врачи-выпускники должны были три года проработать «по распределению», при этом врач не мог вернуться в город до тех пор, пока ему на смену не прибудет другой молодой специалист.

В условиях рыночной экономики и изменения правовых механизмов в современной России применять систему принудительного распределения выпускников высших и средних образовательных медицинских учреждений в настоящее время нереально, хотя даже среди парламентариев периодически проявляются «рецидивы» в качестве предложений по силовому распределению выпускников. Таким образом, оптимальное распределение выпускников вузов в системе здравоохранения – достаточно сложная задача даже в том случае, если в масштабах всей страны готовится достаточное количество врачей.

Оценивая «показатель достаточности» врачей ПМСП в мировой практике руководствуются следующим критерием: на 100 тыс. человек населения должно приходиться, как минимум, 30 врачей (или 1 врач первичной медицинской помощи на 3300 человек). Врачи-специалисты в экономически развитых странах, как правило, имеют более высокий социальный статус и доходы по сравнению с врачами общей практики.

В странах с централизованным планированием экономики вопросы распределения медицинского персонала в наиболее нуждающиеся регионы решались в административном порядке. На Кубе, как и в свое

время в СССР, например, врачи-выпускники должны два года проработать в сельской местности, при этом врач не может вернуться в город до тех пор, пока ему на смену не прибудет другой молодой специалист. Имеются и другие менее радикальные примеры. В частности, интеллигенция насильно выселялась в сельскую местность во время культурной революции в Китае в 1966-1976 гг., а в некоторых странах Латинской Америки выпускники высших медицинских учебных заведений до получения дипломов должны были проработать определенное время в социальной сфере в наиболее нуждающихся регионах, как правило, в течение одного года.

В странах с рыночной экономикой чаще всего действуют модели, основанные на принципе материальной заинтересованности. В США студенты медицинских факультетов, как правило, платят за обучение и к завершению университетского курса имеют значительные долги. Так, в 1989 г в таком положении оказались 80 % медиков-выпускников. В рамках правительственной программы «Национальный корпус здравоохранения» нуждающимся студентам-медикам оказывается материальная помощь для оплаты учебы при условии, что они дадут обязательство после окончания университета отработать заранее оговоренное количество лет в регионах, выбранных по усмотрению государственных органов, как правило, в сельской местности или в не престижных городских районах.

Имеются сведения об иных механизмах привлечения выпускников вузов к работе в муниципальных ЛПУ. Так в провинции Сан-Паулу в Бразилии, отдельные деревни могут привлекать врачей, предлагая им более высокую заработную плату и всевозможные льготы, в том числе, оплату жилья. Подобный подход позволил резко снизить число сельских населенных пунктов, не укомплектованных врачами.

Возможные варианты устранения диспропорций в распределении медицинских кадров непосредственно зависят от конкретной ситуации в каждом регионе. Выбирая тот или иной путь решения проблемы необходимо учитывать оптимальное соотношение побудительных мотивов, способствующих привлечению медицинского персонала, созданию необходимых условий для работы и повышению качества услуг. Медицинские вузы могут регулировать диспропорции в подготовке различных категорий специалистов, а также в отношении уровня подготовки, предполагаемой заработной платы и условий работы. Рассматривая проблему диспропорций в распределении медицинских кадров следует учитывать международный опыт, но окончательное решение можно принять только на основе социальных, политических, экономических и культурных особенностей каждого муниципального образования или ЛПУ.

Если опираться в своих рассуждениях о мотивациях медицинского персонала при выборе рабочего места в разных странах, то, безусловно, следует учитывать особенности отношения к врачам в России и за рубежом. Например, в США зарплата врачей в 4,5 раза превышает трудовой доход американцев. А оплата труда большинства российских врачей на 10% ниже средней по стране.

Если говорить о планировании численности должностей медицинского персонала в стационарных ЛПУ, то и здесь в последние годы сформировались проблемы, которые далеки от разрешения. Возвращаясь к нормативам численности медицинского персонала по основным типам больничных учреждений, следует отметить, что они были утверждены свыше 30 лет тому назад (приказы Минздрава СССР №560 от 81.05.1979 г., № 600 от 06.06.1979 г., №900 от 26.09.1978 г. и др.).

В настоящее время, как правило, нормативы численности медицинского персонала ЛПУ в качестве рекомендуемых показателей содержатся в приказах и информационных письмах «О формировании и экономическом обосновании ТПГГ оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи» на тот или иной год, а также в организационных стандартах (порядках) оказания медицинской помощи. Выше указанные нормативные документы пока не носят системного характера, а их внедрение в практическую деятельность кадровых служб ЛПУ затруднено. Прежде всего, это связано с несоответствием самого формата нормативного документа, порядка представления нормативов по труду теории и практике нормирования труда в здравоохранении, несоблюдением номенклатуры учреждений здравоохранения, врачебных специальностей, перечня подразделений ЛПУ, а самое главное отсутствием должного уровня финансовой обеспеченности предлагаемых нормативов по труду.

**В условиях инновационного развития административных мер недостаточно.** Изучение опыта работы ЛПУ разных форм собственности показывает, что только административно-организационных мер перехода к рыночным отношениям, внедрения новых технологий и обучения недостаточно для повышения доступности, качества и безопасности медицинской помощи населению. Нередки случаи, когда в ЛПУ, оснащенных современным оборудованием и технологиями, работающих на основе рыночных отношений, пациенты получают медицинскую помощь ненадлежащего качества. Самое поразительное то, что ее зачастую оказывают высококвалифицированные врачи и медицинские сестры, умеющие хорошо работать, обладающие большими знаниями и опытом.

Ситуационный анализ этих производственных систем показывает, что не меньшую, а в ряде случаев большую роль играет субъективный человеческий фактор, т.е. профессиональные установки специалистов.

Профессиональная установка врача-лечебника возникает под воздействием двух факторов — его собственной убежденности и внешних влияний. Собственная убежденность врача в необходимости высококачественного лечения складывается в процессе воспитания его как специалиста — обучения общению с больным, сопереживанию, пониманию нужд и стремлений пациента. Эта собственная убежденность должна иметь результатом постоянное стремление максимально помочь больному, не успокаиваясь до тех пор, пока ему не будет оказана максимально возможная медицинская помощь и достигнуты необходимые результаты. Такое свойство характера заставляет врача-лечебника обращаться за помощью к другим специалистам, к консультации, даже передавать больного другому врачу, если сам он не может добиться необходимых результатов. Именно эта собственная убежденность порождает желание продолжать учиться и совершенствовать свое профессиональное мастерство.

Наряду с собственной убежденностью врача в необходимости достижения в своей работе только высокого уровня качества, в решении проблем эффективной работы немаловажен и внешний фактор. Это, прежде всего корпоративное мышление: «Что скажут о работе врача-лечебника его коллеги, как оценят его работу, умение, квалификацию и т.п. Роль этого фактора резко возрастает в коллективе ЛПУ, где много высококвалифицированных специалистов, которых волнует имидж учреждения. В условиях рыночных отношений к этому добавляется мнение пациентов. Одним из главных элементов стимулирования является адекватное использование различного рода вознаграждений, которые условно можно разделить на две группы — внутренние и внешние.

К первой группе относятся удовлетворенность от достижения определенных результатов, ощущение содержательности и значимости своего труда, удовлетворение от общения с коллегами во время работы.

Внутреннее вознаграждение обеспечивается в основном за счет использования различных видов внешнего вознаграждения, которые предоставляются ЛПУ взамен выполненной работы. Среди основных видов внешнего вознаграждения следует отметить заработную плату, премии, возможность служебного роста, символы статуса и престижа, льготы и др.

Разумное использование системы мотивации коллективного труда в ЛПУ позволяет форсировать инновационные процессы, улучшать его положение на рынке медицинских услуг. Способность учреждения устоять перед неблагоприятным воздействием внешней среды возрастает и благодаря повышению корпоративной культуры, представляющей собой совокупность ценностей и убеждений, разделяемых работниками, которые определяют нормы их поведения и характер жизнедеятельности ЛПУ.

**На пути структурной модернизации здравоохранения.** Россияне являются свидетелями «структурной модернизации» отечественного здравоохранения. Когда повсеместно под различными предлогами или ликвидируются «неэффективно» функционирующие сельские участковые больницы и врачебные амбулатории — жесткий вариант модернизации, или центральные районные больницы превращаются в «региональные центры специализированной медицинской помощи населению», а участковые больницы и врачебные амбулатории трансформируются в ФАПы — мягкий вариант модернизации. В результате такой модернизации сельское здравоохранение продолжает терять остатки врачебного персонала и значительная часть т.н. «врачебных услуг» переходит к фельдшерам, фельдшерам-акушеркам и медицинским сестрам.

По мнению международных экспертов еще в конце прошлого века ситуацию по снижению доступности квалифицированной медицинской помощи должен был бы исправить переход значительной части отечественных ЛПУ первичного уровня на технологии врача общей практики. Однако, если в Восточных землях ФРГ на это ушло около 2 лет, в Эстонии и других республиках бывшего СССР чуть более 5 лет, то в большинстве субъектов РФ этот процесс, начатый в 1991 году, так и не завершился до сих пор. Были открыты учебные «Семейные поликлиники», на базе которых была начата подготовка врачей, организованы первые структурные подразделения в ЛПУ ПМСП и т.п. В итоге, к 2011 г. учебные базы по подготовке врачей для работы по технологии ВОП трансформировались в банальные студенческие поликлиники при медицинских вузах, потеряв идеологию семейного обслуживания наработанные в предшествующие временные периоды.

Состояние кадровых ресурсов ЛПУ характеризуется сохраняющейся непропорциональностью обеспечения врачебным персоналом, несбалансированностью их подготовки, серьезными проблемами в оказании врачебной помощи сельскому населению, отсутствием, в ряде случаев, необходимой квалификации кадров, а также дисгармоничностью в распределении ресурсов. Выявленные закономерности позволяют считать необходимым — непрерывное совершенствование управления кадровыми ресурсами, осуществление корректирующих действий по экономическому планированию и прогнозированию численности медицинского персонала с уменьшением деформаций в балансе между врачами широкой практики услуг и специалистами, что позволит повысить в будущем доступность и качество медицинских услуг.

**Использование личностного потенциала сотрудников ЛПУ.** Важнейшая цель управления

персоналом – использование личностного потенциала каждого работника, который представляет собой комплексную характеристику способности работника выступать в роли активного субъекта производственной деятельности. Личностный потенциал работника имеет сложное строение и отличается структурным единством всех его элементов (рис. 7.1.).



Рис. 7.1. Слагаемые личностного потенциала сотрудников ЛПУ

Критерием уровня развития личностного потенциала медицинского работника служат качественные характеристики отдачи физических и интеллектуальных сил, творческой энергии работника в процессе труда. Эта отдача находит свое конкретное выражение в трудовой активности человека, его отношении к труду как высшей жизненной потребности. В свою очередь, уровень развития кадрового потенциала ЛПУ определяется уровнем развития личностного потенциала каждого сотрудника ЛПУ и уровнем эффективности его использования в соответствии с установленными целями.

Как показывают исследования, при достижении оптимального уровня развития кадрового потенциала медицинской организации численность и структура кадров соответствуют потребностям производства медицинских услуг и сложности решаемых задач; уровень квалификации кадров обеспечивает высокое качество принимаемых решений и их скорейшую реализацию; физические данные и индивидуально-психологические характеристики кадров ЛПУ соответствуют специфике конкретного вида деятельности.

Это означает, что в организации работы с кадрами ЛПУ программной целью должно стать овладение механизмом управления трудовой (индивидуальной, психофизиологической и т.д.) деятельностью человека в строгом соответствии с принципом эффективного использования личностного потенциала работника.

Принцип эффективного использования личностного потенциала человека, лежащий в основе управления персоналом на современном этапе, реализуется по трем главным направлениям:

- I. *Создание необходимых условий для всестороннего развития личностного потенциала сотрудника ЛПУ.*
- II. *Обеспечение условий для наиболее полной мобилизации потенциала сотрудника ЛПУ на достижение стоящих перед ними задач.*
- III. *Постоянное и систематическое развитие профессиональных качеств врачей, медицинских сестер и др. в соответствии с долгосрочными задачами развития производства медицинских услуг.*

Возрастание значения субъективного фактора в современных условиях по-новому ставит вопрос о роли функции управления персоналом в повышении эффективности производства. Основные направления, по которым осуществляется это воздействие, разнообразны: тщательный отбор, подбор и оценка персонала в соответствии с требованиями должности или рабочего места; специальное обучение, профессиональная подготовка и тренинг; непрерывное обучение в соответствии с потребностями обновления знаний;

усиление реальной зависимости оплаты труда и других вознаграждений от результатов труда.

О влиянии управления персоналом на эффективность производства медицинских услуг и их качество говорит и тот факт, что производство, социальное развитие и воспитание людей представляют собой единый процесс. Поэтому учет социальных особенностей объекта управления и влияние на них повышения результатов функционирования конкретного ЛПУ — одна из ведущих задач управления, и, в частности, такой его функции, как управление персоналом. Конкретные социологические исследования в работе по управлению персоналом позволяют:

- ❖ *решить вопросы, связанные с регулированием процесса становления опытного, квалифицированного врача или другого члена коллектива, - выбора профессии, адаптации в ЛПУ, формирования определенного отношения к труду и т.д.;*
- ❖ *учесть социально-психологические аспекты подбора и расстановки кадров;*
- ❖ *изучить межличностные отношения в трудовом коллективе;*
- ❖ *оценить демографическую структуру коллектива;*
- ❖ *изучить удовлетворенность трудом;*
- ❖ *применять средства социально-психологического воздействия на личную жизнь работника (быт, досуг) для максимальной активизации его личностного потенциала (быт, досуг).*

Необходимым условием эффективного управления персоналом ЛПУ является понимание участниками трудового процесса целей и средств их достижения. Речь идет о формировании механизма, позволяющего работающим в ЛПУ одинаково эффективно влиять как на разработку планов деятельности, так и на выбор способов и путей реализации составленных планов. Правильное функционирование такого механизма возможно при условии хорошо налаженной системы коммуникаций на предприятии, которая обеспечивает четкое понимание каждым членом коллектива ЛПУ своих функций как в личном трудовом процессе, так и в деятельности производственного коллектива в целом.

Социально-экономические и социально-психологические методы управления персоналом в условиях инновационного развития ЛПУ должны преобладать над административными. Основные усилия должны быть направлены на осуществление сотрудничества персонала и администрации ЛПУ в достижении поставленных целей по управлению качества услуг. Все чаще применяется принцип коллегиальности в управлении, когда руководители ЛПУ и его функциональных подразделений работают в тесном контакте друг с другом, связаны узами сотрудничества, взаимозависимости и взаимопомощи. Главным в управлении ЛПУ становится побуждение сотрудников к развитию их способностей для более интенсивного и продуктивного труда. Руководители должны не приказывать своим подчиненным, а ориентировать их на проблемы, стоящие перед ЛПУ, ранжируя их по значимости, направлять усилия на повышение уровня качества производства, помогать раскрытию способностей каждого члена коллектива, концентрировать их на самом главном, формировать вокруг себя группу единомышленников.

## **7.2. Участие управленческого персонала в совершенствовании деятельности медицинской организации по качеству**

Одним из основных механизмов регулирования производства видов и объемов медицинских услуг является Программа государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи. Естественно, что все нити её управления сосредоточены в руках бюрократических структур, которые признают только один стиль управления — прямое администрирование. Поэтому практика показывает, как только в ЛПУ формируется дефицит денежных ресурсов, администрация ЛПУ снимает с себя ответственность, а вопросы о том, какое лечение и кто получает, на каких основаниях и кому отказать в нем, в большинстве случаев приходится решать медицинскому персоналу.

Эти решения также нельзя назвать прозрачными, они не соответствуют демократическим нормам жизни, поэтому едва ли следует рассчитывать на общественную поддержку такого подхода. Итак, в случае нехватки средств, когда административному аппарату приходится прибегать хотя и к рациональным, но непопулярным мерам, приоритеты управленческих решений устанавливаются согласно политическим критериям, а не критериям эффективности и качества.

Закрытие значительной части ЛПУ муниципального уровня, случаи коррупции в отрасли, незаконное взимание денег с пациентов, снижение доступности, качества и безопасности медицинской помощи подорвали доверие граждан к отечественной медицине. На этом фоне управленческий аппарат отрасли здравоохранения непомерно разросся, он огромен, неповоротлив и коррумпирован. Современное представление об управлении основано на том, что число лиц управляющих отраслью здравоохранения на региональном и муниципальном уровне, а также управленческий аппарат ЛПУ слишком велико. Остается только сожалеть о том, что подготовка чиновников в отрасли здравоохранения региона, их менталитет не приемлет современных инструментов управления, таких, как например:

- ✓ *Инновационные процедуры процесса принятия решения, администрирования, управления и*

*предоставления услуг в виде усиление роли общественности и реализации принципов партнерства.*

- ✓ *Реализация рыночных механизмов в социальной политике в виде приведения её в соответствие с принципами «актуарной надежности».*
- ✓ *Максимальное приближение органов принятия решения по распределению ресурсов и предоставлению медицинских услуг к месту их непосредственного предоставления и придание определяющей роли обратной связи по проблема качества между потребителями и производителями.*
- ✓ *Концентрацию внимания на потребностях пациента и предоставлении ему права выбора путем развития конкуренции между государственными, муниципальными и негосударственными ЛПУ.*

Учитывая выше сказанное, следует отметить, что инновационные управленческие инструменты и их эффективное использование должны воплощаться в жизнь персоналом органов управления здравоохранения и ЛПУ. Из-за ориентации на традиционные принципы в своей работе государственные ЛПУ иногда существенно проигрывают с точки зрения эффективности и меньше учитывают потребности пациентов. Гражданское общество должно ставить вопросы и требовать на них адекватные ответы. Почему управляющие структуры отечественного здравоохранения, не справляются со своими обязанностями и в чем это выражается? Для ответа на этот вопрос необходимо учитывать ряд обстоятельств, препятствующих успешному формированию и реализации государственной политики в отечественном здравоохранении – это бюрократические интересы, информация и проблемы координации

**Бюрократические интересы:** органы управления здравоохранением – это организации, в которых работают люди. Несмотря на то, что они выполняют весьма ответственную работу, которая требует большой самоотдачи, их работа направлена не только на решение поставленных перед ними задач. Преследуются также и иные цели – такие как, например, избежание риска, приобретение влияния, увеличение личных доходов.

**Проблемы координации:** органы управления здравоохранения различного уровня и руководители ЛПУ не являются внутренне единым органом власти. Контроль над процессами принятия решений распределен между различными уровнями управления – такими, как федеральный, региональный и муниципальный. Для формирования последовательного курса стратегических изменений в отрасли необходимо четкое взаимодействие между ними. Новая этика руководства и управления отраслью здравоохранения на любом из выше указанных уровней должна отвечать нуждам пациентов и достижению запланированных результатов программных инноваций.

Конечными целями формирования внутренней и внешней среды медицинской организации, гарантирующей доступность и качество медицинской помощи являются четкое распределение функциональных обязанностей управляющих структур, подтвержденное аккредитацией и интеграция всех ЛПУ (амбулаторно-поликлинических, скорой помощи, стационаров) в единую систему с определенными маршрутами потоков пациентов, ресурсов и информации (рис. 7.2.).

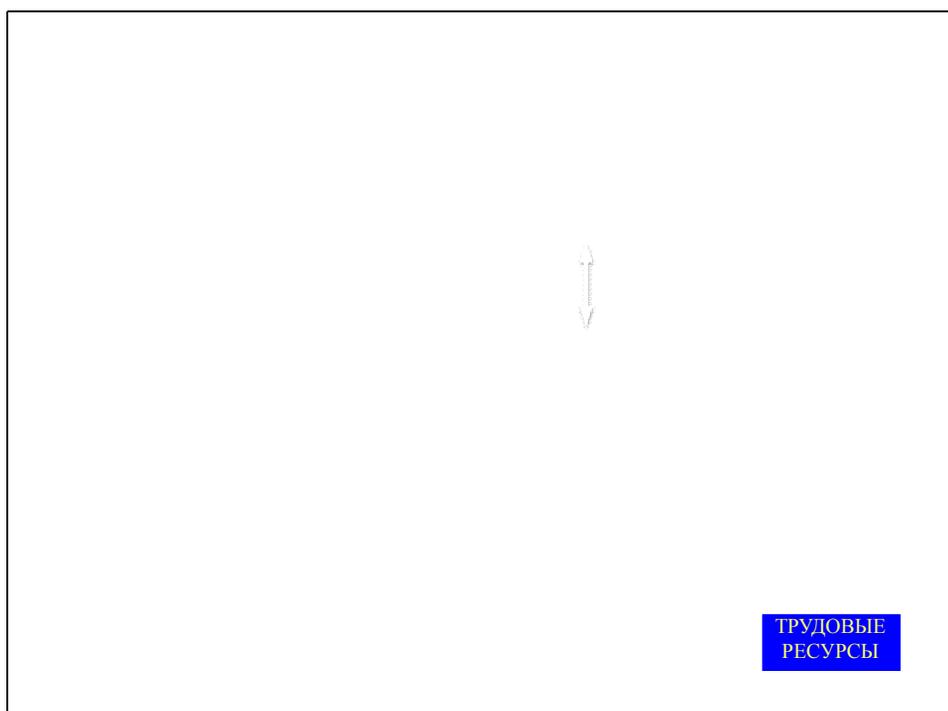


Рис. 7.2. Интеграционная среда управления медицинской организацией

**Оценка результативности труда** – является одной из функций по управлению организацией, направленная на определение уровня эффективности функционирования управленческого звена ЛПУ.

Она характеризует его способность оказывать непосредственное влияние на деятельность какого-либо производственного или непроизводственного подразделения. На показатели конечных результатов труда работников аппарата управления, как и на его содержание, влияет совокупность различных факторов, классификация которых приведена в табл. 7.1. Учет этих факторов обязателен при проведении оценки результативности труда конкретных должностных лиц и конкретных условиях места и времени, так как повышает степень обоснованности, объективности и достоверности выводов и оценок.

Таблица 7.1

**Классификация факторов, учитываемых при проведении оценки результативности труда управленческого звена**

№ п/п	Факторы	Содержание факторов
I.	Естественно-биологические	Пол Возраст Состояние здоровья Умственные способности Физические способности Географическая среда и др.
II.	Социально-экономические	Состояние экономики Государственные требования, ограничения и законы в области труда и заработной платы Квалификация работников аппарата управления Мотивация труда Уровень социальной защищенности и др.
III.	Технико-организационные	Характер решаемых задач Сложность труда Состояние организации производства и труда Условия труда Объем и качество получаемой информации Уровень используемых научно-технических достижений и др.
IV.	Социально-психологические	Отношение к труду Психофизиологическое состояние работника Моральный климат в коллективе и др.
V.	Рыночные	Развитие многоукладной экономики Развитие предпринимательства Уровень и объем приватизации Конкуренция Самостоятельный выбор системы оплаты труда Либерализация цен и др.

В самом общем виде результат труда работника аппарата управления ЛПУ характеризуется уровнем, или степенью достижения цели управления при наименьших затратах. При этом важное практическое значение имеет правильное определение количественных или качественных показателей, отражающих конечные цели ЛПУ или его подразделения.

Показатели, по которым оцениваются работники, называют критериями оценки. К ним относятся качество выполняемой работы, ее количество, ценностная оценка результатов. Для оценки результативности труда требуется довольно большое количество критериев, которые охватывали бы и объемы работы (например, количество обслуженных вызовов, число пролеченных больных и т.п.), и ее экономические результаты (например, сумма прибыли). Поэтому при выборе критериев оценки следует учитывать, во-первых, для решения каких конкретных задач используются результаты оценки (повышение оплаты труда, служебный рост, увольнение и т.п.), и, во-вторых, для какой категории и должности работников устанавливаются критерии, учитывая, что они будут дифференцироваться в зависимости от сложности, ответственности и характера деятельности работника. Как известно, выделяют три категории управленческих работников (служащих): руководители, специалисты и другие служащие. Работники каждой из этих категорий вносят свой вклад в управленческий процесс: специалисты вырабатывают и подготавливают решение, другие служащие их оформляют, а руководители принимают решения, оценивают их качество, контролируют сроки выполнения.

В связи с разделением управленческого труда результат труда руководителя, как правило, выражается через итоги производственно-хозяйственной и иной деятельности организации или подразделений (например, выполнение плана по прибыли, рост числа клиентов и т.п.), а также через социально-экономические условия труда подчиненных ему работников (например, уровень оплаты труда, мотивированность персонала и т.п.).

Результат труда специалистов определяется, исходя из объема, полноты, качества, своевременности выполнения закрепленных за ними должностных обязанностей. При выборе показателей, характеризующих ключевые, основные результаты труда руководителей и специалистов, следует учитывать, что они:

- ✓ оказывают непосредственное и решающее влияние на результат всей деятельности ЛПУ;
- ✓ занимают значительную часть рабочего времени персонала;
- ✓ их сравнительно немного (4 — 10);
- ✓ составляют по крайней мере 80% всех результатов;
- ✓ приводят к достижению целей ЛПУ или подразделения.

Проблемы, с которыми руководитель ЛПУ столкнется завтра, будут совершенно не похожи на сегодняшние. Но мы живем в эпоху глубоких перемен, которые по своей масштабности и возможным последствиям превосходят и те, что произошли во результате Второй мировой войны, распада СССР, череды экономических кризисов и т.п. Поэтому, по нашему мнению, основой стратегии деятельности руководителя ЛПУ по управлению качеством производства медицинских услуг является формирование мотивированного на высокий результат коллектива единомышленников. Как говорится в древней японской притче: «Плохой хозяин растит сорняк, хороший выращивает рис, умный культивирует почву, дальновидный воспитывает работника».

**Роль руководителя ЛПУ в совершенствовании деятельности.** Руководители ЛПУ обеспечивают выполнение работы силами персонала медицинской организации. Руководители, которые учитывают потенциальные возможности своих подчиненных, способствуют их творческому росту и раскрытию их потенциала. Главной обязанностью каждого руководителя в организации, успешно действующей в условиях современного рынка, является обеспечение качества результатов деятельности его подразделения. Руководители должны нести полную ответственность за результаты деятельности ЛПУ в целом и его подразделений.

Следует отметить, что фактически нет такого явления, как проблема качества. Проблемы существуют только в деятельности отдельной личности, коллектива, производственной системы в целом. Качество является лишь мерой полезности продукта трудового коллектива.

**Стандарты качества деятельности.** Каждый руководитель ЛПУ обязан устанавливать стандарты качества работы и подавать пример своим подчиненным. Каждый руководитель должен быть лично вовлечен в процесс улучшения работы и качества и должен стать его активным участником.

Руководители низшего звена и их подчиненные хотят качественно выполнять свою работу, но зачастую они получают противоречивые указания от руководителей высшего и среднего звеньев. Рядовые медицинские работники и подчиненные руководители низшего звена будут приноравливаться к установленным на деле стандартам качества.

Например, если весь месяц руководство ЛПУ твердит о необходимости повышения качества, а в последние три дня всех заботит только выполнение количественных показателей плана посещений или пролеченных больных, то врачи и медицинские сестры будут придерживаться в дальнейшем стандартов, главное требование которых – выполнение плана количественных показателей без учета качества.

Руководители ЛПУ часто проводят производственные совещания, на которых рассматриваются вопросы выполнения плана, повышения качества и сокращения затрат. Если качество действительно является важнейшим фактором, а для российских медицинских организаций оно таковым является, то качество должно быть первым пунктом в каждой повестке дня.

**Отношение персонала к руководству ЛПУ.** Если руководители собираются устанавливать стандарты улучшения работы, оно должно знать, как рядовые работники оценивают свое начальство. Руководители ЛПУ на всех уровнях имеют подчиненных, за которых и перед которыми они ответственны. Если руководитель хочет добиться от своих подчиненных бездефектной работы, то нужно самому приложить немало усилий и устранить ошибки в своей работе.

**Последовательность и системность приводит к «эффекту водопада».** Новое отношение к качеству должно начинаться сверху, с высших административных лиц медицинской организации, и подобно водопаду распространяться на каждый уровень управления, смывая старые, вредные навыки и традиции, прежде чем распространиться на более низкий уровень руководителей и рядовых работников. Успех пропорционален степени участия руководства, так как руководство решает задачи, определяющие

возможность улучшения деятельности, такие как:

1. Выделение ресурсов.
2. Создание организационной структуры.
3. Выбор лидеров.
4. Определение политики.
5. Установление стандартов работы.
6. Выдача заданий и составление инструкций на выполнение работ.
7. Определение методов работы.
8. Установление приоритетов.
9. Оценка и поощрение результатов деятельности.
10. Отбор и подготовка кадров.

**Устранение препятствий улучшения деятельности.** Руководство ЛПУ должно позаботиться об устранении препятствий, которые мешают правильному выполнению медицинскими работниками своих функций. Руководство должно обеспечить следующие условия для качественного выполнения врачом и медсестрой своей работы:

- ✓ Достаточное время для качественного выполнения своих обязанностей.
- ✓ Соответствующие средства труда и учебные пособия.
- ✓ Выбор руководителей, которые могут объяснить важность каждодневного правильного выполнения своей работы, поощряют хорошую работу и устраняют препятствия, стимулируют и поощряют повышение качества работы.

Главной заботой каждого руководителя является понимание деятельности, за которую он несет ответственность, знание своих подчиненных, реальных помех и препятствий на пути совершенствования работы. Лучшим способом выявления помех является собственный опыт работы, которая поручается подчиненным.

**Этапы совершенствования.** Три этапа обретения знаний в процессе улучшения качества медицинской помощи часто называют «лестницей совершенствования».

**hПервый этап** заключается в осознании руководством ЛПУ необходимости в совершенствовании, в понимании того, что представляют собой новые требования, кто и за что несет ответственность и что представляет собой процесс производства медицинских услуг. Руководители, которые достигают первой ступени, осознают необходимость в повышении качества, но, как правило, стремятся побыстрее передать полномочия кому-либо другому, например, экспертной службе.

**hВторой этап** — готовность руководства оказать поддержку процессу. Это означает, что руководители ЛПУ убеждены в необходимости улучшения результатов работы и готовы вложить в это дело некоторые ресурсы. Но руководители не могут просто «осознавать» или даже «разделять» цели процесса улучшения деятельности.

**hТретий этап** — изменение модели поведения, когда руководство ЛПУ само примет активное участие в процессах совершенствования.

**Решение руководства о реализации своей миссии в улучшении деятельности.** Если руководство ЛПУ осознанно решило принять активное участие в улучшении деятельности, необходимо собрать весь административный аппарат ЛПУ на заседание и проанализировать процесс улучшения работы и степень участия руководителей в этом процессе. Необходимо решить следующие вопросы:

1. Добиться понимания всеми того, что стандартом деятельности является безошибочная работа.
2. Заявить, что ЛПУ собирается предотвращать проблемы, а не устранять их после того, как они появились.
3. Рассмотреть основные правила достижения совершенства.
4. Подвергнуть анализу издержки вследствие низкого качества.
5. Указать на то, что 85% проблем могут быть решены только руководством, и руководитель ЛПУ возлагает ответственность за качество результатов труда на руководство, а не на контрольную или экспертную службу.
6. Рассмотреть план реализации процесса улучшения деятельности.
7. Констатировать, что процесс улучшения распространяется на все подразделения ЛПУ.
8. Разъяснить, что это не программа, а перестройка системы управления, новый стиль руководства.
9. Отметить, что для успеха процесса необходимо гораздо больше, чем поддержка руководства; для этого требуется его активное

участие.

10. Довести до общего сведения, что каждого руководителя подразделения ЛПУ будут обучать применению методов улучшения работы и что руководителям низшего звена необходимо научиться эффективно использовать этих методов для передачи своего умения рядовым работникам.
11. Разъяснить, что в начале данный процесс имеет ориентацию на руководство, но что он распространится на всех работников, как только административный аппарат ЛПУ поймет значение и суть процесса и станет заинтересованным в его успехе.
12. Представить присутствующим членов и председателя совета, комиссии по улучшению деятельности ЛПУ.

**Реализация принципов коллективного управления.** Руководители ЛПУ знают, что успех очень сильно зависит от их подчиненных. Коллективное управление — это стиль руководства ЛПУ, при котором активная роль принадлежит рядовым работникам; они непосредственно участвуют в решении вопросов модернизации производства медицинских услуг.

На этой концепции построен ряд популярных в настоящее время методов организации управления качеством привнесенные в медицину из промышленного производства. К ним относятся аналоги кружков качества, рабочих бригад, групп по регулированию процессов, групп повышения качества, целевых групп и самоуправляющихся полуавтономных коллективов. Несмотря на эффективность самой концепции TQM, в некоторых ЛПУ она потерпела неудачу, в чем, как правило, повинно руководство этих медицинских учреждений.

В условиях коллективного управления основная задача руководителя ЛПУ – научиться эффективно координировать деятельность различных групп трудового коллектива. Необходимо, чтобы в итоге сама группа, без руководителя, смогла бы выявлять проблемы по качеству и принимать решения, связанные со своей работой. Тогда в максимальной степени проявляются коллективная ответственность и коллективный подход.

Коллективное участие должно быть управляемым процессом. Но оно не возникает само по себе, как нельзя его добиться и насильственными методами.

**Условия эффективности коллективного управления** обычно определяют следующими принципами:

1. Руководители должны быть готовы поделиться полномочиями и обязанностями.
2. Руководители должны доверять подчиненным.
3. Главное внимание должно уделяться обучению методам решения проблем путем их предотвращения.
4. Работа должна рассматриваться как совместная деятельность руководства ЛПУ и рядовых работников.
5. Руководство должно быть готово принять систему, децентрализующую процесс принятия решений. Руководство не должно взваливать ответственность за решения, принимаемые коллективом, на руководителя подразделения или заведующего отделением ЛПУ.
6. Руководство должно исходить из того, что каждый может иметь полезные идеи и что комбинирование различных идей поможет найти оптимальное решение.
7. Руководство должно быть готово к реализации предложений врачей и медицинских сестер согласно их практической целесообразности.
8. Руководство должно обеспечивать условия, способствующие воспитанию медицинского и другого персонала в духе преданности ЛПУ.
9. Руководство должно признавать заслуги коллектива.
10. Профсоюз должен активно участвовать в разработке системы коллективного управления.
11. Руководители должны относиться к созданию системы коллективного управления как к долгосрочной программе и не рассчитывать на немедленные результаты.

**Преимущества для ЛПУ.** В случае эффективного использования коллективного управления медицинское учреждение получит следующие преимущества:

1. Возрастет уровень качества продукции и эффективность производства медицинских услуг.
2. Повысится деловая активность.
3. Улучшится передача информации снизу вверх и сверху вниз.
4. Возрастет моральный дух медицинских работников.
5. Решатся проблемы, которым в иных условиях не уделялось бы

внимания.

6. Цели неформальных лидеров в подразделениях сближаются с целями руководства ЛПУ и сами сотрудники будут способствовать налаживанию дел.

**Преимущества для персонала.** Персонал ЛПУ получает от коллективного управления следующие преимущества:

- ✓ *Большие возможности для роста.*
- ✓ *Ощущение причастности к общему делу.*
- ✓ *Большее удовлетворение от своего труда по мере устранения однообразия в работе и повышения ее содержательности.*
- ✓ *Лучшая система подготовки кадров и возможность продемонстрировать свои способности; новые возможности морального и материального стимулирования.*
- ✓ *Повышение гарантий занятости в результате роста эффективности организации.*
- ✓ *Новые возможности для интеллектуального развития.*

**Препятствия на пути внедрения коллективного управления.** Учитывая все эти преимущества, почему часто медлят с внедрением системы коллективного управления? Руководители низшего и среднего звеньев ЛПУ зачастую противостоят коллективному управлению, поскольку они с ним незнакомы и чувствуют себя неуверенно перед неизвестностью. Изменение привычного стиля кажется им весьма рискованным. По существу, 60—70% из них рассматривают потерю части полномочий как угрозу своему положению.

Большинство руководителей подразделений ЛПУ проявляют значительную обеспокоенность, связанную со следующими угрозами:

- ✓ *Потеря гарантии занятости.*
- ✓ *Потеря авторитета.*
- ✓ *Увеличение объема работы.*
- ✓ *Утрата полномочий и права оценки труда подчиненных.*
- ✓ *Разрушение отношений между начальником и подчиненными, построенных по принципу единоначалия, и потеря власти.*
- ✓ *Сомнения относительно искренности намерений высшего руководства.*

До внедрения системы коллективного управления необходимо тщательно разработать и реализовать план подготовки всего управленческого аппарата ЛПУ к смене стиля руководства. Затем коллективное управление можно опробовать в среде самих руководителей, а затем привлекать к нему рядовых работников.

**Профсоюзы.** Часто возникают опасения, что сотрудничество между профсоюзом и руководством ЛПУ подорвет позиции рядового медицинского персонала за столом переговоров о трудовых отношениях. Жизнь доказала, что это не так. Обе стороны могут играть две роли – роль соратников и единомышленников при решении проблем и роль соперников при ведении переговоров об условиях труда и заработной плате. Профсоюзы должны привлекаться на ранней стадии цикла планирования и принимать активное участие в определении принципов работы системы коллективного управления медицинским учреждением.

**Условия эффективности системы коллективного управления** можно определить следующим образом.

1. **Обучение.** *Всем руководителям ЛПУ и его подразделений нужны знания методов устранения проблем и принятия решений, которыми будут пользоваться их подчиненные. Кроме того, они должны быть знакомы с групповой динамикой.*
2. **Определение рабочих заданий.** *Все руководители должны определить, что можно ожидать от подчиненных в условиях коллективного управления и какие критерии использовать для их оценки. Это нужно довести до сведения подчиненных, согласовать с ними. Должностные инструкции руководителей должны быть переработаны с точки зрения внедрения принципов коллективного управления.*
3. **Модификация системы поощрения и наказания.** *Высшее руководство ЛПУ не может поощрять коллектив отделения и наказывать его руководителя. Руководство должно очень тщательно пересмотреть системы поощрения и наказания для отражения новой роли руководителей подразделений и модифицировать их для внедрения требуемых моделей поведения.*
4. **Участие на раннем этапе.** *Важно вовлекать все уровни руководства в разработку и внедрение системы коллективного управления.*
5. **Сплочение руководителей одного уровня.** *Руководители одного уровня лучше всего понимают друг друга. Встречи руководителей одного уровня для обмена мнениями по поводу коллективного управления и процесса улучшения*

*работы служат эффективным способом убеждения руководителей в получаемых преимуществах.*

**6. Ознакомление с опытом.** *Посещение другой организации или другого ЛПУ, где внедрена эффективная система коллективного управления, может значительно скорее убедить скептиков, чем голая теория.*

**7. Убеждение на собственном примере.** *Если руководители высшего звена хотят убедить своих подчиненных в том, что они верят в политику коллективного управления, им лучше всего начать внедрение этой системы с самих себя.*

**8. Совершенствование процесса принятия решений и поднятие авторитета.** *По мере того как ответственность за принятие решений передается рядовым работникам, руководители среднего звена должны передать часть своих функций, связанных с принятием решений, руководителям низшего звена для поднятия их авторитета. При этом все должны понимать, что руководство будет реализовывать только те решения, которые способствуют повышению качества, производительности труда и сокращению затрат.*

**Обучение управленческого персонала.** Руководителю любого уровня необходима специальная подготовка для решения задач повышения качества. Цели обучения:

- ✓ понимание сущности процесса обеспечения качества;
- ✓ осознание и перспективное видение национальных и международных проблем в области качества;
- ✓ освоение средств и методов построения и обеспечения функционирования системы управления как инструментов достижения экономических целей;
- ✓ воздействие на руководство для включения задачи обеспечения качества в процесс принятия решений как важнейшей цели деятельности.

Целесообразно программы обучения по вопросам качества составлять из двух частей. Во-первых, изучение особенностей медицинской организации в отношении качества и, во-вторых, изучение науки о качестве, которая необходима для решения проблем качества с учетом этих особенностей.

**Учебно-подготовительный цикл должен охватывать следующие этапы:**

1. **Пробуждение сознательности.** *Осознание того, что обучаемым необходимо повысить качество своей деятельности.*
2. **Ознакомление с истинной сутью качества.** *Реального улучшения дел ждать не приходится, пока качество не получит количественной оценки, понятной для исполнителей и используемой для измерения их успехов.*
3. **Изменение в отношении.** *Первые два этапа готовят почву для изменения отношения обучаемых к вопросам качества. Лишь после этого следует ознакомить обучаемых с информацией, которая по может им принимать решения.*
4. **Постижение науки о качестве.** *Ознакомление обучающихся с конкретными методами и общей методологией, необходимыми для осуществления процесса улучшения деятельности.*
5. **Использование полученных знаний.** *После возвращения обучаемых в их рабочую среду они должны применить полученные знания в своей повседневной практике руководства органом по улучшению деятельности.*

Процесс обучения по вопросам качества должен быть построен таким образом, чтобы отвечать нуждам и интересам различных категорий специалистов по управлению. Поэтому обучение проводится на трех уровнях:

1. **Руководители высшего уровня (Администрация ЛПУ).**
2. **Руководители среднего звена (Руководители служб).**
3. **Руководители низшего уровня (Зав. отделениями и кабинетами).**

**Обучение по вопросам обеспечения качества руководителей высшего звена.** Чем выше положение руководителя, тем глубже он должен понимать взаимосвязи смежных функциональных подразделений ЛПУ. В один и тот же курс обучения должны входить различные дисциплины для получения общей картины деятельности медицинской организации. В курсе подготовки должен быть представлен целый комплекс концепций, методов, управленческих процедур, связанных с обеспечением качества, которые призваны развить сознательное отношение и воспитание навыков, способствующие решению задач повышения эффективности и качества.

Учебный материал можно подавать разными способами в зависимости от специфики медицинской организации. В качестве примера содержания обучения в ЛПУ можно предложить следующую программу:

1. *Проблемы обеспечения качества в медицине: основные понятия в области качества; перспективы повышения качества продукции на мировом уровне; воздействие качества продукции на эффективность производства товаров и услуг; качество труда различных категорий персонала; переход к превентивному стилю управления.*
2. *Оценка состояния качества медицинских услуг в ЛПУ: перспективные цели ЛПУ в области качества; реакция потребителей на качество услуг; анализ конкуренции; направление работ по обеспечению качества в ЛПУ; роль службы обеспечения качества в ЛПУ.*
3. *Издержки вследствие низкого качества на стадиях цикла жизни медицинских товаров и услуг.*
4. *Роль руководителя ЛПУ в повышении эффективности производства и качества медицинских услуг: изменение поведения персонала ЛПУ; определение требований потребителей/пациентов; измерение показателей качества; установление целей повышения качества; выдвижение принципа «безошибочная работа» как стандарта деятельности врачей; анализ деятельности подразделений ЛПУ.*
5. *Характеристика процессов улучшения работы: производство; маркетинг; обслуживание; финансовые операции; административные службы; проектно-конструкторские разработки.*
6. *Методы обеспечения качества: средства контроля процессов (основные случаи применения статистического контроля по моделям конечных результатов); контрольные карты средних значений и размахов; контрольные карты для доли нестандартных услуг; сбор и анализ данных: гистограммы; диаграммы Парето; диаграммы Исикавы; диаграммы разброса; частотные распределения; выборочный контроль/экспертиза; анализ возможностей процесса; планирование эксперимента.*
7. *Коллективное управление. Виды коллективного участия: группы по совершенствованию деятельности подразделений ЛПУ; кружки качества; группы повышения качества функционирования систем управления ЛПУ; целевые группы.*
8. *Контроль функционирования системы производства медицинских услуг.*
9. *Переход к системе управления запасами ресурсов (медикаменты, расходные материалы и т.п.) по принципу «точно вовремя».*
10. *Управление процессом повышения эффективности и качества производства медицинских услуг.*
11. *Примеры успешного решения задач улучшения деятельности ЛПУ.*

**Обучение по вопросам обеспечения качества руководителей среднего звена.** Руководителей среднего звена уровня следует обучать по отдельной программе, поскольку они должны сыграть особую роль, как ответственные за подготовку руководителей низшего звена. Они должны лучше всех остальных понимать принципы применения методов повышения качества, коллективного управления и процесса улучшения работы.

Руководители каждого из функциональных подразделений обучаются по особой программе. Содержание вводного курса может быть таким же, как и для высших управляющих, но необходимо обеспечить более детальную проработку методов решения проблем, регулирования процессов, методологии коллективного управления, перехода к превентивному стилю руководства и внедрения концепции бездефектного труда. Курс должен включать разбор конкретных хозяйственных ситуаций и деловые игры.

В начале вводного курса обучаемым специалистам целесообразно предложить заполнить анкету. В конце курса анкетирование следует повторить, каждый вопрос должен быть подвергнут анализу и обсуждению. Это показывает специалистам по качеству, как изменились их убеждения в результате прохождения вводного курса.

Позволяя рядовым работникам принимать больше решений в отношении своей работы и брать на себя больше ответственности, мы освобождаем руководителей для выполнения более важных заданий и принятия дополнительных обязательств, что способствует решению более крупных задач. Важным является количественный вопрос, который следует включить в анкету: какой процент времени на вашем участке теряется из-за низкого качества и из-за необходимости проверки соответствия выпускаемой продукции установленным требованиям?

Издержки вследствие низкого качества будут колебаться в зависимости от характера производимых услуг, ее сложности и стиля руководства. Они могут составлять 20—30% трудозатрат персонала вспомогательных подразделений ЛПУ, в которых не внедрен процесс улучшения работы (службы обеспечения, бухгалтерия, административно-хозяйственное и транспортное управления и др.), и 30—40% добавленной стоимости производственных подразделений ЛПУ.

**Обучение руководителей низшего звена, линейных руководителей.** Руководитель низшего уровня

оказывает наибольшее влияние на моральное состояние, отношение к работе, трудовые навыки сотрудников ЛПУ и на требования, предъявляемые к качеству труда. Поэтому необходимо, чтобы руководители имели четкое и полное представление о принципах обеспечения качества, требованиях к результатам труда и путях эффективного осуществления процесса улучшения деятельности.

Разработкой базовой учебной программы для руководителей низшего звена ЛПУ занимается руководитель среднего звена. Многие элементы этой подготовки уже заложены в программы обучения руководителей среднего и высшего звена. Учебная программа должна предусматривать проведение коротких заседаний для рассмотрения таких вопросов, как коллективное управление, методы решения проблем, статистические методы и анализ деятельности подразделений. В программе должно подчеркиваться, что важнейшую роль в выявлении и устранении проблем играют рядовые работники.

**Принципы обучения и задачи управляющих.** Вводное занятие по любой программе должно начинаться с обращения руководителя ЛПУ и выступления единого представителя руководства, занимающего важный пост.

На занятиях слушатели должны получать письменные материалы для последующего изучения, а после окончания вводного учебного курса – диплом, памятный значок или какой-либо почетный знак.

Учебная программа должна быть многоплановой и сбалансированной, так как повышение эффективности и качества является не результатом решения одной крупной проблемы, а результатом постоянного решения многих разнообразных мелких проблем и изменений систем управления таким образом, чтобы проблемы не повторялись.

Обучение по вопросам повышения качества должно быть постоянным процессом, чтобы держать руководителей ЛПУ в курсе современного состояния научно-технического прогресса.

Организация системы улучшения деятельности начинается с создания административной группы, затем каждый заместитель руководителя формирует группу улучшения деятельности из руководителей функциональных подразделений, которые находятся в его непосредственном подчинении. В свою очередь руководители функциональных подразделений становятся председателями групп улучшения, которые состоят из руководителей среднего звена, находящихся у них в подчинении, и т.д.

**Классы проблем.** Руководству ЛПУ приходится решать два класса проблем: проблемы сегодняшнего и завтрашнего дня. Они часто занимаются решением сегодняшних проблем, но единственным способом избавления от ошибок является предотвращение возникновения проблем, а не их устранение.

**Связь с потребителями.** Руководство ЛПУ должно поддерживать тесную связь с пациентами и знать их нужды. Руководство должно понимать, что нужды потребителей постоянно меняются и что продукция или услуга, будучи первоклассной вчера, завтра, вероятно, будет несовершенной.

**Должностные инструкции и подготовка кадров.** В эффективно работающих медицинских организациях, реализовавших процесс улучшения качества производства, весь без исключения персонал независимо от квалификации и опыта начинает свою трудовую деятельность с краткосрочного обучения по внутриучрежденческой программе.

Одним из главных компонентов процесса улучшения работы является разработка должностных инструкций. Они создаются в соответствии с планом подготовки кадров и должны способствовать всестороннему ознакомлению рядовых работников или руководителей ЛПУ с их новыми рабочими заданиями. В процессе подготовки кадров должна также оцениваться способность исполнителя к удовлетворению требований рабочего задания. Это обеспечивает защиту работника от недостаточного уровня подготовки и крушения его надежд, а в итоге и защиту ЛПУ от потока ошибок.

Руководство медицинской организации должно проверять каждую должностную инструкцию на точность и полноту. В должностной инструкции должны также содержаться критерии оценки работника при выполнении того или иного задания.

Должны быть четко регламентированы требования к подготовке для выполнения конкретной работы, и каждый управляющий обязан иметь отчетность, которую он может представить и высшему руководству ЛПУ и любому проверяющему органу как доказательство, что подготовка кадров была осуществлена. Высшее руководство ЛПУ не должно создавать такой ситуации, когда управляющим низшего звена приходится выбирать между подготовкой подчиненных и необходимостью выполнения плана.

**Самоаттестация и самооценка.** Никто лучше самого исполнителя не знает, правильно ли выполняются стандартные технологии по производству медицинских услуг. Следующей инстанцией, которая лучше всего может оценить результаты деятельности какого-либо отделения ЛПУ, является его руководитель. Но зачастую сам руководитель может стать частью проблем. Руководителю необходимо иметь систематическое и объективное средство оценки деятельности своего подразделения. Одним из способов достижения этой цели является проведение руководителем ежеквартальной или ежемесячной самооценки – самоаттестации.

**Контрольные вопросы для самоаттестации.** Руководитель низшего уровня в первую очередь отвечает за то, чтобы управлять всей деятельностью подразделения ЛПУ в соответствии с методами, процедурами и надежной деловой практикой. Каждый линейный руководитель должен понимать контрольную документацию организации, ее назначение и порядок ее применения.

Каждый руководитель должен также периодически анализировать вместе со своими подчиненными, насколько хорошо они понимают, как контролировать свою работу. Контрольные операции должны быть составной частью «пакета» обучения в рамках данной профессии, и руководитель должен систематически проверять выполнение подчиненными установленных требований.

В перечне должны быть выделены основные объекты контроля, относящиеся к деятельности подразделения ЛПУ. В нем оговариваются порядок проведения оценки, объем выборки, подлежащей проверке, и приемлемый уровень качества работы. Проект контрольного перечня для самооценки, подготовленный заведующим отделением или старшей медицинской сестрой, должен быть представлен руководителю второго уровня (заместителю главного врача по хирургии, терапии, диагностике и пр.) для проверки его полноты и целесообразности установленных в нем моделей стандартных результатов деятельности.

**Порядок проведения самоаттестации.** Каждый руководитель должен лично проводить самооценку по крайней мере раз в три месяца. Необходимо заносить итоги в карты самоаттестации и сохранять их, чтобы обеспечить возможность проверки проведения самооценки. По всем позициям, по которым выявлено несоответствие нормам качества деятельности, должны быть составлены планы проведения корректирующих воздействий.

После заполнения формы самоаттестации, составления планов корректирующих воздействий руководитель подразделения должен встретиться с руководителем более высокого уровня, который проверяет факт проведения оценки, обоснованность результатов, правильность классификации проблем и соответствие планов корректирующих воздействий, а затем подписывает форму.

Один раз в квартал руководитель среднего звена подводит итог состояния дел на данном участке и предлагает план мероприятий на заседании группы по совершенствованию деятельности функционального подразделения. Затем каждая серьезная проблема и план мероприятий рассматриваются на заседании группы улучшения деятельности, возглавляемой заместителем руководителя организации, где с сообщением выступает руководитель подразделения.

Необходимо, чтобы система самооценки рассматривалась как средство выявления проблем и разработки планов их устранения, а не как угроза для линейного руководителя. Но каждый управляющий низшего звена должен быть уведомлен, что нечестность при представлении результатов самооценки чревата увольнением. Система самооценки помогает разрабатывать и реализовать эффективную систему профилактических мероприятий в управленческой деятельности. Она привлекает внимание руководства к проблемам, требующим решения.

### **7.3. Управление персоналом в процессе совершенствования деятельности ЛПУ**

В рыночных условиях степень самостоятельности и ответственности медицинских организаций значительно возрастает. Основная часть решений, касающихся производства медицинских услуг, установления контактов с поставщиками и клиентами переходит в компетенцию ЛПУ. Это касается в первую очередь реализации Федерального Закона № 83 – ФЗ от 2010 г. и формирования казенных, новых бюджетных и автономных медицинских организаций с разным уровнем самостоятельности по вопросам управления ЛПУ.

В рыночных условиях выживание некоторых медицинских организаций, не говоря уже об их процветании, зависит, прежде всего, от того, имеют ли они собственную стратегию, смогут ли они последовательно реализовать эту стратегию на практике. Неуверенность перед будущим, неустойчивость на рынке и возрастающая сложность управления приводят многие ЛПУ к необходимости внимательно изучить и попытаться внедрить различные варианты стратегического развития, которые состоят из нескольких направлений. Главным направлением стратегического развития медицинской организации является стратегия управления персоналом.

Элементами стратегии управления персоналом являются: цель деятельности ЛПУ; система планирования персонала; отношения высших управленческих кадров; организационная структура служб управления персоналом; критерии эффективности системы управления персоналом; ограничения на функционирование системы (финансовые, временные, материальные, возрастные, социальные); доступность, полнота и обоснованность используемой информации; образование управляющих (всех уровней управления); взаимосвязь с внешней средой (рис. 7.3.).



Рис. 7.3. Элементы стратегии управления персоналом медицинского учреждения

Составляющими стратегии управления персоналом являются: отбор персонала, включающий планирование потоков рабочей силы; оценка квалификации; вознаграждение или, в более широком смысле, возмещение затрат труда в виде заработной платы, участия в прибылях, продажи акций и т.д., а также развитие персонала.

Основными составляющими стратегии являются: вклад работников, т.е. ожидаемое поведение индивидов с точки зрения получения общей прибыли деятельности медицинской организации; структура занятости персонала, т.е. распределение компетенции сотрудников, квалификационный состав работающих, соотношение категорий работающих, количество уровней управления; компетенция работающих (требуемый от работников медицинской организации общий уровень квалификации); прием на работу с учетом уровня соответствия различных категорий персонала (врачи, медицинские сестры, прочий персонал) целям и задачам ЛПУ, степени их привязанности (преданности медицинской организации).

Понятие «стратегическое управление человеческими ресурсами» превосходит, как подчеркивают многие специалисты, просто объединение концепций социального управления, будь то классическое управление персоналом или современное управление человеческими ресурсами. Главное, что отличает новое понятие, – определяемый им динамичный подход к ресурсам, которыми необходимо управлять (уметь планировать взаимосвязанные действия, оперативно управлять ими, контролировать результаты).

Опыт применения стратегии различными организациями показывает, что они редко останавливаются свой выбор на каком-то одном варианте. Чаще всего общая стратегия представляет собой комбинацию различных вариантов стратегий. Причем их последовательность определяется значимостью и ожидаемыми результатами каждой.

Некоторые ЛПУ в качестве стратегического ориентира своего развития выбирают максимальное использование в производстве медицинских услуг «высоких технологий», объединяя на практике стратегии предпринимательства и прибыли. Данная стратегия предусматривает умелое сочетание стабильного

производства медицинских услуг с постоянным освоением принципиально новых технологий и видов продукции. При этом проводятся обширные научные исследования, но проекты с большей долей риска не становятся центральной частью стратегического плана.

Это достаточно сложное, динамическое управление, требующее постоянного расчета финансовых и других рисков, гибких структур управления, высокого уровня профессионализма всего персонала ЛПУ. Выбор ЛПУ стратегии определяет систему работы с персоналом: составляются прогнозы потребности в персонале требуемой компетенции, планы перемещения персонала, замещения, обучения и др.

**Компетенция персонала как объект стратегического управления качеством.** При описании вариантов стратегического развития медицинской организации по пути достижения высокого уровня качества производства услуг достаточно часто использовался термин компетенция, который является центральным понятием всей концепции управления персоналом и персонал-стратегии, которая подразумевает, что сутью организации является располагаемый набор компетенций всех работников. В этой связи управление персоналом может быть представлено как управление компетенцией персонала ЛПУ с реализацией практики ее приобретения, стимулирования и развития (рис. 7.4.).



Рис. 7.4. Знания, навыки и способы общения – основные характеристики компетенции персонала ЛПУ

Три основные задачи социального управления необходимо реализовать для внедрения стратегии организации по управлению качеством производства медицинских услуг.

**Приобретение компетенции.** В рамках этой задачи социальное управление обеспечивает организацию компетенциями, которые необходимы для реализации ее стратегии.

Выявление потребностей организаций в соответствующей компетенции предполагает внедрение системы прогнозирования человеческих ресурсов, назначение которой в том, чтобы определить в качественном и количественном выражении потребность в компетенции фирмы на предстоящий период (часто на 5 лет). Вместе с тем для прогнозирования своих потребностей медицинская организация должна: располагать четким описанием всех должностей и всех функций, выполняемых для реализации поставленных задач; определить необходимый состав компетенций под каждую из должностей; провести анализ взаимосвязи между должностями по составляющим компетенции. Только после внедрения необходимых методов и процедур ЛПУ сможет начать процедуру приобретения компетенции либо за счет передвижения специалистов («внутреннего приема»), либо за счет их приема

со стороны.

**Стимулирование компетенции.** Приобретенные компетенции не принесут никакой пользы, если специалисты (врачи и медицинские сестры), которые ими обладают не заинтересованы реализовать их с максимальной отдачей (эффективностью). Задачи управления персоналом состоят в оптимизации результативности его действий, зависящей от мотивации и компетенции. Известный американский психолог В. Врум предложил интересную формулу: результативность = f (компетенция x мотивация).

На практике решение этой задачи предполагает: создание в медицинской организации гибкой системы вознаграждения, справедливой и мотивирующей; внедрение систем оценки результатов деятельности работников; развитие партисипативного управления, т.е. вовлечение работников в управленческий процесс; улучшение условий их труда. Важно, чтобы действующая система управления персоналом обеспечила соответствие между требуемыми для реализации основной задачи ЛПУ по обеспечению стандартного уровня качества – компетенциями и сотрудниками, носителями этих компетенций.

**Развитие компетенции.** Данная задача управления персоналом является одной из основных для реализации выбранной стратегии. Речь идет о создании условий развития компетенций, определенных в качестве базовых для внедрения стратегии. Достаточно часто развитие компетенции оказывается синонимом организуемого ЛПУ непрерывного профессионального образования.

Вместе с тем практика внутреннего передвижения специалистов в ЛПУ и управления карьерой позволяет органам управления персоналом структурировать развитие компетенции врачей, медицинских сестер и прочего персонала ЛПУ. Для эффективной реализации развития компетенции руководству ЛПУ необходимо соблюдать весьма важный принцип современного управления – это принцип уважения к личности работника.

**Уважение к человеку.** Одним из основных требований, предъявляемых к работе руководителя ЛПУ, является уважение к человеческому достоинству и идеям, которые высказывают его сотрудники и подчиненные. Только таким образом руководитель сможет добиться их действенного участия в процессе улучшения деятельности. На смену авторитарному руководителю приходит руководитель-помощник, выполняющий скорее функции «слуги», нежели «хозяина». В этом качестве руководитель проникается уважением к подчиненным, начинает прислушиваться к предложенным ими идеям и реагировать на их нужды.

**Обучение и подготовка кадров на рабочем месте.** Основными задачами руководства медицинской организацией являются обеспечение сотрудников средствами труда, создание благоприятного климата, способствующего выполнению всех поставленных задач, и всестороннее обучение сотрудников с учетом изменений, которые могут произойти в ходе осуществления различных процессов производства медицинских услуг.

Обучение и подготовка кадров должны проводиться целенаправленно и на постоянной основе. Она должна поручаться специалистам, имеющим предметные и педагогические знания и опыт подготовки сотрудников ЛПУ, недавно принятых на работу. Обучение и подготовка специалистов по каждому виду деятельности должны быть тщательно продуманы и спланированы. По оценкам специалистов ведущих ЛПУ, средства, которые вкладываются в обучение и подготовку кадров, являются наиболее эффективными капиталовложениями.

**Постановка задачи перед персоналом и оценка его труда.** Люди хотят успешно справиться с поставленными задачами по достижению стандартного уровня качества, но могут это сделать только при соответствующей их постановке руководством. Основой эффективных взаимоотношений в организации является четкое понимание сотрудниками того, что необходимо от них руководством и что необходимо им от организации. Для этого необходимы: согласованность с руководителем планов работ и наличие плана творческого развития и профессионального роста сотрудника ЛПУ.

**Планирование работ.** Руководитель ЛПУ должен систематически заключать с каждым сотрудником своего рода контракт на выполнение работ на предстоящий календарный период, называемый планом работ. План работ должен ориентировать сотрудника на выполнение поставленной задачи и устанавливать требования к сотруднику, обеспечивающие выполнение работы.

Необходимым условием составления действенного плана работ является четкое объяснение сотруднику целей работы. Эти цели переводятся в конкретные задачи, своевременно и откровенно согласованные руководителем и подчиненным. В индивидуальном плане работ должны отражаться общие цели организации.

Процесс уточнения целей часто является продолжительным и сложным, но эта работа должна проводиться руководителем по следующим причинам: с ее помощью руководители ЛПУ добиваются рационального распределения работ и такая работа позволяет руководителям лучше понять задачи,

стоящие перед ними. Сотрудник должен принимать участие как в определении требований, которые будут предъявляться к нему в процессе выполнения поставленных задач по качеству, так и в определении той степени поддержки, которая должна быть ему оказана для успешного выполнения работы. Этот этап весьма важен, поскольку является гарантией того, что сотрудник понимает свою задачу и возложенную на него ответственность.

Каждая задача должна иметь количественные критерии оценки в отношении: качества конечного результата; затрат в сравнении с полученным результатом и соблюдения установленных сроков выполнения работ. Руководитель ЛПУ и сотрудник должны знать ответ на вопрос: «Как мы узнаем, что конкретная задача была выполнена и насколько хорошо она выполнена?» Подобный вопрос заставляет руководителя и подчиненного оценивать выполненную работу, с точки зрения достигнутых, как количественных, так и качественных результатов. Затем надо обеспечить взаимопонимание с сотрудником относительно того, на каком уровне необходимо выполнить поставленную задачу и что необходимо для более эффективного ее выполнения.

План работ по качеству должен основываться на должностной инструкции сотрудника и содержать описание требований к выполняемой работе. Выполнение контракта без какого-либо дополнительного вклада или повышения качества работ означает, что сотрудник справился с порученной работой и не сделал ничего больше. Согласованный план работ подписывается руководителем ЛПУ и подчиненным. Каждый из них имеет свой экземпляр плана, на который они могут сослаться в случае необходимости.

Для каждого сотрудника ЛПУ разрабатывается годовой план работ по качеству с разбивкой на кварталы, предусматривающей выполнение конкретных краткосрочных задач. Годовой план может носить общий характер, однако поквартальная разбивка должна предусматривать выполнение конкретных задач. Руководитель подразделения ЛПУ должен ежедневно контролировать работу подчиненного и обеспечивать его необходимой информацией, содействуя повышению качества выполняемой работы и помогая подчиненному решить возникающие проблемы и трудности.

**Общественное признание деятельности группы по улучшению качества.** Признание дает группе сотрудников возможность ощутить свою особую причастность к успешной деятельности ЛПУ и проникнуться значимостью своего вклада в общее дело. Формы признания:

- *Статьи о достижениях группы сотрудников в печати с фотографией всех членов группы.*
- *Организация обедов в рамках подразделения в честь сотрудников, внесших определенный вклад в успешную деятельность организации.*
- *Организация семейных поездок за город.*
- *Предоставление информации о достигнутых результатах на рассмотрение высшего руководства.*
- *Организация обедов с руководством высшего звена.*
- *Участие всей группы сотрудников в технических конференциях.*
- *Организация группового заседания с кофе и пирожными за счет ЛПУ.*
- *Пластинки на дверях отдела с фамилиями сотрудников.*
- *Присутствие на заседаниях группы руководителей высшего звена, во время которых они выражают признательность и благодарность за хорошо выполненную работу.*
- *Вручение сувениров всем членам группы.*

**Личное признание со стороны руководства ЛПУ.** Из всех форм признания эта наиболее важна, поскольку является отражением взаимоотношений руководства и сотрудника, которые стимулируют сотрудника к большей отдаче и положительно влияют на его моральное состояние.

Существует много видов неприятных работ, которые необходимо выполнять, которые нельзя автоматизировать, но и нельзя игнорировать, которые нельзя назвать престижными; однако без этих работ эффективное функционирование ЛПУ невозможно.

Наиболее общепринятыми формами личного признания заслуг работников со стороны руководства ЛПУ являются: выражение благодарности за хорошо выполненную работу сразу же после ее завершения; письмо, направленное на дом сотруднику руководителем, с выражением благодарности за конкретный вклад этого сотрудника в успешную деятельность ЛПУ.

### Вопросы

1. Дайте характеристику термину «рабочая сила».
2. Какую систему набора персонала используют отечественные ЛПУ?
3. Дайте характеристику основных проблем на рынке труда в отрасли здравоохранения.

4. Какие тенденции формируются на рынке труда в отечественной отрасли здравоохранения?
5. Какое влияние на уровень качества медицинской помощи России оказывает хронический дефицит врачебных кадров в ЛПУ?
6. В чем заключаются принципы использования личностного потенциала сотрудников ЛПУ для управления качеством медицинской помощи?
7. Какие современные механизмы эффективного менеджмента используют управляющие структуры отрасли здравоохранения России?
8. Опишите систему взаимоотношений между внутренней и внешней средой ЛПУ.
9. Какие факторы учитываются при оценке результатов труда управленческого персонала ЛПУ?
10. Какие этапы совершенствования знаний руководителей ЛПУ по обеспечению качества медицинской помощи реализуются в практике отечественного здравоохранения?
11. Перечислите принципы эффективного коллективного управления для обеспечения приемлемого уровня качества медицинской помощи.
12. Каковы препятствия формируются на пути внедрения принципов коллективного управления для обеспечения приемлемого уровня качества медицинской помощи.
13. Каково содержание учебно-подготовительного цикла для управленческого персонала ЛПУ по вопросам управления качеством медицинских услуг?
14. Дайте характеристику основным составляющим стратегии управления персонала ЛПУ.
15. Каковы варианты признания выполнения результатов работ по управлению качеством медицинской помощи?

## Глава 8

### Общая идеология управления доступностью, качеством и безопасностью медицинской помощи

Основная предпосылка применения непрерывного управления качеством медицинских услуг состоит в том, что руководители ЛПУ стремятся связать руководимые ими учреждения с основными социальными обязанностями этих учреждений. Определение социальных обязанностей конкретного ЛПУ основывается на понимании того, какой сегмент общества намерено обслуживать это учреждение. Однако само по себе обслуживание с точки зрения управления качеством ничего не дает, если его не рассматривать с трех основных позиций, а именно с позиции доступности, качества и безопасности производимых медицинских услуг.

Основные искомые понятия в современном методе непрерывного улучшения качества в отечественной медицине – это знание потребителя/пациента и знание содержания и результатов медицинской помощи, выполняемой в ходе реализации стандартного технологического процесса. Именно на уровне потребителя и сходятся основные критерии качества в здравоохранении, т.е. потребителя, в первую очередь интересуют ответы на три главных вопроса:

*I. Насколько медицинская помощь будет ему доступна?*

*II. На какой уровень качества услуг он может рассчитывать?*

*III. Каков уровень безопасности обеспечит ему производитель/ЛПУ?*

К сожалению, в реальной ситуации ни врачи, ни руководители ЛПУ не знают своих как внешних, так и внутренних потребителей, не представляют их мотиваций при производстве и потреблении медицинских услуг. А ведь знание и понимание потребителей должны приобретаться в ходе значительно более активного и чуткого диалога с ними, причем эта информация должна проникать на все уровни ЛПУ, которые стремятся наилучшим образом удовлетворить нужды потребителей.

Что касается знания повседневной работы персонала как процесса, то руководители отечественных ЛПУ обычно выполняют свои должностные обязанности, имея весьма ограниченное представление о работе конвейера по производству медицинских услуг и изменениях, которые сопровождают каждый

технологический процесс, будь то диагностика, лечение, профилактика или реабилитация. Для того чтобы улучшить конечные результаты деятельности ЛПУ, производители медицинских услуг должны отдавать себе отчет в том, что формирует результаты высокого уровня доступности, качества и безопасности, а что этому мешает. Таким образом, углубленное знание и понимание технологических процессов оказания медицинской помощи позволяет врачам и медицинским сестрам улучшать этот процесс, именно это является единственным предсказуемым способом улучшения конечных результатов деятельности ЛПУ.

### 8.1. Доступность медицинской помощи населению России в условиях рынка

Обеспечение достаточного уровня доступности медицинской помощи обеспечивается выполнением программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи, принимаемой ежегодно исходя из требований 41 статьи Конституции РФ и ежегодно принимаемого Постановления Правительства РФ. Программа определяет виды, нормативы объема медицинской помощи, нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, подушевые нормативы финансового обеспечения, порядок и структуру формирования тарифов на медицинскую помощь, а также предусматривает условия оказания, критерии качества и доступности медицинской помощи, предоставляемой гражданам РФ на территории Российской Федерации бесплатно.

Органы государственной власти субъектов РФ в соответствии с Программой разрабатывают и утверждают территориальные программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи, включающие в себя территориальные программы ОМС. В рамках территориальных программ за счет бюджетных ассигнований соответствующих бюджетов и средств ОМС осуществляется финансовое обеспечение медицинской помощи гражданам при постановке их на воинский учет, призыве или поступлении на военную службу по контракту, поступлении в военные образовательные учреждения профессионального образования и призыве на военные сборы, за исключением медицинского освидетельствования в целях определения годности граждан к военной службе.

Территориальные программы могут определять дополнительные условия и объемы оказания медицинской помощи.

**Виды и условия оказания медицинской помощи** в рамках Программы бесплатно предоставляются:

- ✓ *первичная медико-санитарная, в том числе неотложная, медицинская помощь;*
- ✓ *скорая, в том числе специализированная (санитарно-авиационная), медицинская помощь;*
- ✓ *специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь.*

**Первичная медико-санитарная помощь** включает в себя лечение наиболее распространенных болезней, травм, отравлений и других состояний, требующих неотложной медицинской помощи, медицинскую профилактику заболеваний, осуществление мероприятий по проведению профилактических прививок, профилактических осмотров, диспансерного наблюдения здоровых детей, лиц с хроническими заболеваниями, по предупреждению аборт, санитарно-гигиеническое просвещение граждан, а также проведение других мероприятий, связанных с оказанием первичной медико-санитарной помощи гражданам.

Первичная медико-санитарная помощь предоставляется гражданам в амбулаторно-поликлинических, стационарно-поликлинических, больничных учреждениях и других медицинских организациях врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), а также соответствующим средним медицинским персоналом.

**Скорая медицинская помощь** оказывается безотлагательно гражданам при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства (несчастные случаи, травмы, отравления, а также другие состояния и заболевания), учреждениями и подразделениями скорой медицинской помощи государственной или муниципальной систем здравоохранения.

**Специализированная,** в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь предоставляется гражданам в медицинских организациях при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения и использования сложных, уникальных или ресурсоемких медицинских технологий.

Медицинская помощь в амбулаторных условиях предоставляется гражданам при заболеваниях, травмах, отравлениях и других патологических состояниях, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения, изоляции и использования интенсивных методов лечения, а также при беременности и искусственном прерывании беременности на ранних сроках (абортах).

Медицинская помощь в условиях круглосуточных стационаров предоставляется гражданам в больничных учреждениях и других медицинских организациях или их соответствующих структурных подразделениях в следующих случаях, требующих круглосуточного медицинского наблюдения, применения интенсивных методов лечения и (или) изоляции, в том числе по эпидемическим показаниям:

- ✓ *заболевание, в том числе острое;*

- ✓ обострение хронической болезни;
- ✓ отравление;
- ✓ травма;
- ✓ патология беременности, роды, аборт;
- ✓ период новорожденности.

Мероприятия по восстановительному лечению и реабилитации больных осуществляются в амбулаторных и больничных учреждениях, иных медицинских организациях или их соответствующих структурных подразделениях, включая центры восстановительной медицины и реабилитации, в том числе детские, а также санатории, в том числе детские и для детей с родителями.

При оказании медицинской помощи осуществляется обеспечение граждан в соответствии с законодательством РФ необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также обеспечение детей-инвалидов специализированными продуктами питания.

Для получения медицинской помощи граждане имеют право на выбор врача, в том числе врача общей практики (семейного врача) и лечащего врача, с учетом согласия этого врача, а также на выбор медицинской организации в соответствии с договорами ОМС.

Территориальная программа включает в себя:

- ✓ перечень заболеваний и видов медицинской помощи, предоставляемой гражданам бесплатно;
- ✓ условия оказания медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, предоставляемой в плановом порядке;  
порядок реализации права внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в учреждениях здравоохранения субъекта Российской Федерации и муниципальных образований;
- ✓ перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и изделий медицинского назначения, необходимых для оказания скорой, неотложной и стационарной медицинской помощи;
- ✓ перечень лекарственных средств, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно;
- ✓ перечень медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы государственных гарантий.

**Источники финансового обеспечения медицинской помощи.** Медицинская помощь на территории РФ оказывается за счет средств всех бюджетов бюджетной системы РФ, в том числе средств бюджетов государственных фондов ОМС.

**Нормативы объема медицинской помощи** с целью обеспечения потребности граждан в медицинской помощи по ее видам рассчитываются в единицах объема на 1 человека в год. Нормативы используются в целях планирования и финансово-экономического обоснования размера подушевых нормативов финансового обеспечения, предусмотренных Программой, и в среднем составляют:

- ✓ для скорой, в том числе специализированной (санитарно-авиационной), медицинской помощи - 0,318 вызова;
- ✓ для амбулаторной, в том числе неотложной, медицинской помощи, предоставляемой в амбулаторно-поликлинических учреждениях и других медицинских организациях или их соответствующих структурных подразделениях, - 9,198 посещения, в том числе в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования - 8,458 посещения;
- ✓ для амбулаторной медицинской помощи, предоставляемой в условиях дневных стационаров, - 0,577 пациенто-дня, в том числе в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования - 0,479 пациенто-дня;
- ✓ для стационарной медицинской помощи, предоставляемой в больничных учреждениях и других медицинских организациях или их соответствующих структурных подразделениях, - 2,812 койко-дня, в том числе в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования - 1,942 койко-дня.

При формировании территориальной программы нормативы объемов медицинской помощи корректируются с учетом особенностей возрастного-полового состава, уровня и структуры заболеваемости населения субъекта РФ, климатогеографических условий региона и транспортной доступности медицинских организаций.

**Нормативы финансовых затрат** на единицу объема медицинской помощи, оказываемой в соответствии с Программой, рассчитаны исходя из расходов на ее оказание с учетом индекса потребительских цен, предусмотренного основными параметрами прогноза социально-экономического развития Российской Федерации, а также индексации заработной платы работников бюджетной сферы, иных затрат на медицинскую помощь.

Исходя из выше изложенного регламента программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи гражданам РФ, в отечественном здравоохранении разработан и должен неукоснительно соблюдаться достаточно четкий регламент обеспечения высокого уровня доступности медицинской помощи. Однако данные изучения доступности медицинских услуг населению показывают, что во многих случаях данный регламент не срабатывает и медицинская помощь части населения оказывается недоступной.

**Ситуационный анализ доступности медицинской помощи.** В условиях мирового экономического кризиса положение охраны здоровья населения в России могло бы сложиться гораздо хуже его реального состояния, если бы на высшем государственном уровне не была принята программа антикризисных мер Правительства РФ, которая определила приоритетные задачи по преодолению кризисных явлений в экономике, социальной сфере и пути их решения. И, тем не менее, сложная атмосфера последнего десятилетия весьма болезненно отразилась на отечественной системе здравоохранения. Последняя вошла в период реформ, неся на себе груз недостатков монопольной организации медицинской помощи населению, таких как гипертрофированная коечная сеть стационаров, реализующих технологии вчерашнего дня, отсутствие конкуренции между отдельными ЛПУ и почти полное забвение прав пациентов на получение доступной медицинской помощи. К сожалению, старая система охраны здоровья россиян была разрушена, а новая, до сих пор так и не построена.

По нашему мнению, современная медицинская помощь представляет собой сложную систему, предполагающую взаимодействие врачей, медсестер и другого медицинского персонала, сложных информационных систем, огромного количества фармацевтической продукции, а также сложных приборов, оборудования и правил проведения процедур. Для достижения высоких результатов эти сложные элементы должны быть правильно подобраны, а усовершенствования будут зависеть от процессов лечения и управления, которые организуют все эти многочисленные элементы. Организовать это взаимодействие непросто. Реформы системы здравоохранения должны служить обеспечению свободы и готовности ЛПУ выявить и использовать свои возможности для лучшей координации всех элементов производства медицинских услуг для достижения высокого уровня их доступности, качества и безопасности.

**Модернизация структуры отечественного здравоохранения** должна повысить уровень доступности медицинской помощи. В сложившейся в первом десятилетии XXI века ситуации важное место должно быть отведено модернизации организационной структуры отрасли здравоохранения, состояние которой неоднозначно даже с исторических позиций.

Разноречивые мнения об уровне доступности медицинской помощи населению России не всегда могут быть объективным. С одной стороны, если это мнение представителей управляющих структур и администраторов ЛПУ, то, последние, как правило, лица заинтересованные и мало объективные по причине обоснования эффективности существования своих должностей, положения в обществе, ответственности перед выше стоящей властью и т.п. С другой стороны, если это мнение медицинских работников, то оно также может быть весьма субъективным по причине неадекватного уровня оплаты труда, который не соответствует их профессиональному вкладу и т.п.

Если же попытаться задать вопрос на эту тему потребителям медицинских услуг – пациентам, то мнение последних может опираться на личные, зачастую весьма неудачные взаимоотношения с медицинскими работниками. Но все сходятся во мнении, что основной вклад, как в достижения, так и в провалы по обеспечению надлежащего уровня доступности медицинской помощи вносят медицинские кадры, в частности кадры практикующих врачей на всех уровнях от сельского врачебного участка до федерального кардиоцентра.

В результатах научных исследований по проблемам общественного здоровья и при проведении социологических опросов пациентов довольно часто можно найти ссылки на недостаточный уровень доступности и качества медицинской помощи, особенно в первичном звене по профилактике болезней и укреплению здоровья населения. Причем к ведущим причинам нарушения доступности медицинской помощи, как правило, относят не недостаток квалификации врачебного персонала или условий и времени на производство медицинских услуг, а его дефицит, когда штатные должности не укомплектованы физическими лицами. Решение этого вопроса следует рассматривать в плоскости «профессионально-квалификационной структуры» системы здравоохранения или проще в пересмотре круга служебных обязанностей медицинского персонала ЛПУ различного уровня.

ВОЗ по вопросу оптимизации профессионально-квалификационной структуры занимает достаточно осторожную позицию, полагая, что новаторство в этом вопросе должно основываться на учете потребностей конкретных категорий пациентов и особенностей конкретных систем здравоохранения, а не на общей установке по обеспечению универсального кадрового баланса в структуре здравоохранения. Приводятся ссылки на то, что во всех случаях успеха была необходима поддержка со стороны правительства и соответствующих профессиональных категорий персонала. В докладе, изданном

Европейским региональным бюро ВОЗ в 2006 г. отмечается, что состояние кадровых ресурсов здравоохранения являются одним из вызовов, стоящих перед всеми системами здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ.

Сегодняшняя модель отечественного здравоохранения себя не оправдывает и с экономических и с социальных позиций – это мнение большинства медицинских экспертов. Подтверждение тому – устойчивый рост заболеваемости населения России, в частности туберкулезом, СПИДом, венерическими, онкозаболеваниями и др. Средняя продолжительность жизни соотечественников и граждан экономически развитых стран различается на 15 - 20 лет. За последние десятилетия население России сократилось более чем 10 миллионов человек.

Мнение потребителей медицинских услуг об уровне доступности медицинской помощи, довольно часто носит нелицеприятный характер для отечественных производителей, что сказывается на результатах социологических опросов населения по уровню их удовлетворенности медицинской помощью. В частности, по данным опросов населения, проведенных в Хабаровском крае в апреле 2006 года, по ряду направлений социологического исследования по уровню удовлетворенности пациентов доступностью и качеством медицинских услуг более 60% респондентов отрицательно отзывались о ЛПУ, в которых получали медицинскую помощь. Личные расходы граждан составляли 40–45% от совокупных затрат на медицинскую помощь. Более 50% пациентов платили за лечение в стационарах, 30% — за амбулаторно-поликлиническую помощь, 65% — за стоматологические услуги. Аналогичные цифры удовлетворенности населения медицинской помощью получены специалистами Минздравсоцразвития РФ и другими организациями в большинстве регионов России в 2010-2012 гг.

Как ни странно, но социально-экономические реформы в России стали причиной обнищания значительной части населения провинции. В то же время, ни для кого не является секретом факт того, что здравоохранение в России, наряду с такими отраслями экономики как образование и сельское хозяйство, до сих пор входит в тройку самых низкооплачиваемых отраслей народного хозяйства. Именно на этом уровне и формируются некоторые проблемы низкого уровня доступности медицинской помощи для беднейших категорий населения.

## **8.2. В основе управления качеством лежит управление процессом производства медицинских услуг**

Как показали проведенные нами наблюдения за региональными системами здравоохранения в 2000–2012 гг., плохо организованное управление производственным конвейером здравоохранения того или иного региона проявляется во многих симптомах неблагополучия, в частности в неадекватном использовании персонала, в низкой его продуктивности, несбалансированности структуры персонала с потребной структурой производства медицинских услуг. Все это чревато экономическими потерями, снижением эффективности капиталовложений в ЛПУ, которые и без того достаточно ограничены. Управление ЛПУ становится наиболее эффективным, если определяющим принципом является экономическая эффективность принимаемых решений.

Между тем, основным механизмом реализации программ охраны здоровья населения является взаимодействие «врач – пациент», а всё остальное (органы управления, учреждения, оснащение и т.д.) является лишь надстройкой, обеспечивающей это взаимодействие. По мнению известного отечественного организатора здравоохранения, проф. Ю.М. Комарова, в общей врачебной практике не менее 75-80% объемов работ и затрат времени должно отводиться на всю профилактическую и координирующую деятельность, для чего ОВП должна поддерживать постоянные контакты с местными органами власти, социальной службой, санэпидслужбой, аптечной сетью, центрами медицинской профилактики и другими ЛПУ.

В различных странах существует различные модели организации медицинской помощи первичного уровня (рис. 8.1.). В Алма-Атинской декларации 1978 г. было записано, что первичная медико-санитарная помощь – это зона первого контакта отдельных лиц и семьи с системой охраны здоровья. Она максимально приближает ПМСП к месту жительства и работы людей и нацелена на решение медико-санитарных проблем, а также обеспечивает производство медицинских услуг стандартного уровня качества с максимальной доступностью. Тем не менее, в современном здравоохранении существуют ЛПУ, которые оказывают преимущественно специализированную, т.е. медицинскую помощь следующего, второго уровня и преимущественно медицинскую помощь с применением высоких технологий, т.е. третьего уровня. Таким образом, трехуровневая модель медицинского обслуживания реализуется во многих странах мира.

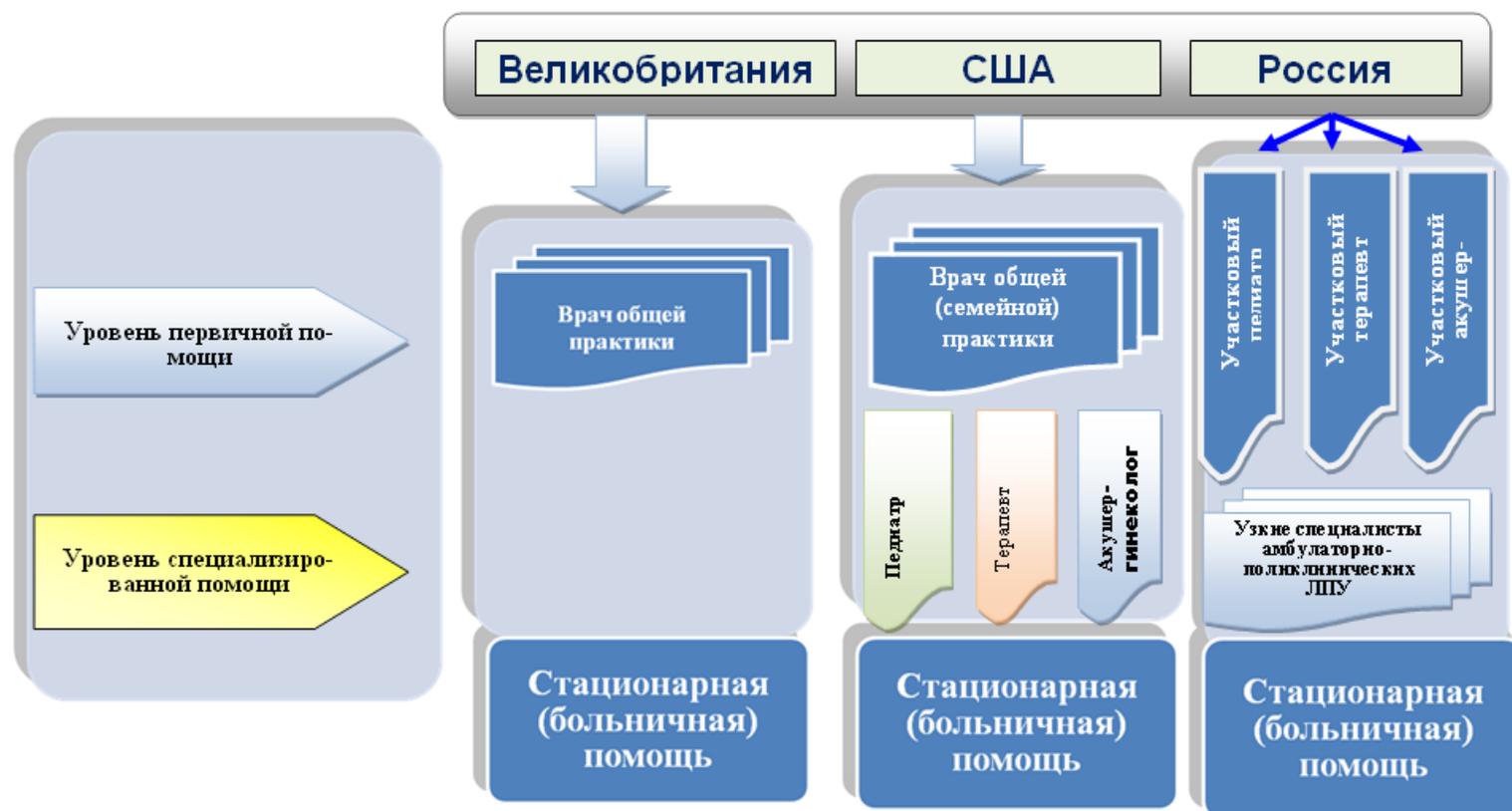


Рис. 8.1. Система медицинского обслуживания на первичном уровне населения в Великобритании, США и России. Деятельность ЛПУ на каждом уровне стандартизована, и объединяет их один весьма немаловажный фактор, заключающийся в том, что при производстве медицинских услуг решающую роль имеет медицинский персонал. Следовательно, при производстве медицинских услуг существуют определенные ограничения в применении конвейерного производства, робототехники, варианты калибровки технологического конвейера по времени и качеству результатов и т.п. Эти ограничения препятствуют применению индустриальных подходов к управлению производством медицинских услуг.

Страны бывшего СССР, в том числе и Россия, унаследовали такую систему здравоохранения, в которой доминировали больницы. Последние группировались по административному принципу, по характеру специализации, по уровню предоставляемой помощи и по роду занятий и социальному положению обслуживаемых больных. Из-за повышенного внимания к больницам остальные компоненты системы здравоохранения продолжают финансироваться недостаточно. Вся система медицинской помощи населению работает так, чтобы койки не простаивали.

Сложность систем по производству медицинских услуг (ЛПУ) обусловлена тем, что внутри производственного конвейера пациенты движутся между различными уровнями и типами лечения. Соответственно в настоящее время при формировании системы управления качеством значительное внимание уделяется связующим звеньям (интерфейсам), которые указывают на то, как и где различные уровни лечения пересекаются, и в каких точках происходит переход пациентов от одного типа лечения к другому. В контексте управления системами ЛПУ это внимание сосредоточено на точках перехода от первичной медицинской помощи к вторичной медицинской помощи и от госпитального лечения к лечению после выписки из больницы. ЛПУ выполняют разнообразные функции; поэтому в них есть множество различных связующих звеньев.

Например, больница является местом концентрации врачей и медицинских сестер – узких специалистов и специального оборудования; ЛПУ может служить своего рода организационным узлом для поставщиков медицинских услуг, базирующихся вне стен ЛПУ; больница служит также местом обучения и подготовки врачей и медицинских сестер.

**Связующие звенья между различными поставщиками медицинских услуг.** Понятие связующего звена (интерфейса) имеет два аспекта. Во-первых, любое связующее звено – это своего рода граница между различными поставщиками медицинских услуг, т.е. между двумя различными этапами производственной системы оказания медицинской помощи. Благодаря наличию таких границ ЛПУ получает возможность фильтрации пациентов и снижения уровня неподходящего спроса (или спроса, который по тем или иным причинам не может быть удовлетворен). Наличие связующих звеньев позволяет запустить в действие механизмы фильтрации пациентов, не требующих срочного лечения.

Интерфейс системы производства медицинских услуг характеризуется тем, что он служит

средоточием разнообразных взаимодействий, потоков и механизмов, с помощью которых больные могут двигаться от одного уровня лечения к другому. В центре этого понятия – поток информации, от которого зависит плавность и правомерность сдвигов между различными уровнями лечения. Прогресс информационных технологий упрощает передачу информации между ними. Культура протоколирования медицинских процедур способствует более тесному взаимодействию между врачами и формализации требований к потокам информации на различных этапах лечения.

Перед отраслью здравоохранения в последние десятилетия стоит проблема ликвидации дисбаланса между организацией лечения пациента в условиях круглосуточного стационара и в условиях ПМСП. Анализ взаимоотношений между ПМСП и госпитальными клиниками при организации производства медицинских услуг показывает трем основные направления деятельности:

- ✓ совершенствование координации лечения между врачами амбулаторных и стационарных ЛПУ;
- ✓ сближение организационных границ между различными уровнями лечения;
- ✓ организация производства медицинских услуг с целью перемещения из круглосуточного стационара в условия поликлиники или врача ПМСП.

Такой подход формирует ключевые связующие звенья (интерфейсы) между больными амбулаторных ЛПУ и круглосуточных стационаров (рис. 8.2.).

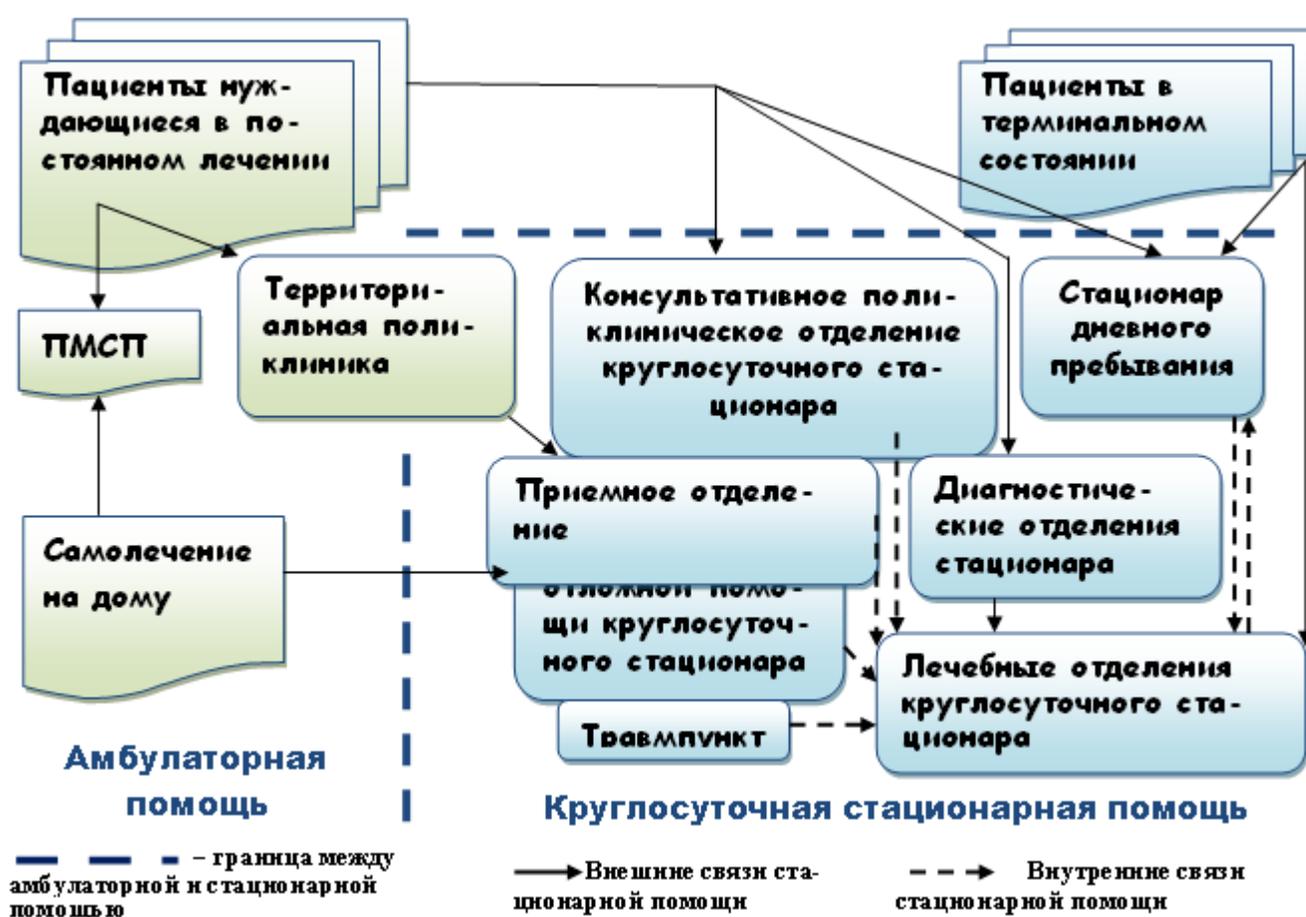


Рис. 8.2. Связующие звенья между потоками пациентов амбулаторного и стационарного этапов оказания медицинской помощи.

Амбулаторное лечение (включая хирургию в амбулаторных условиях, эндоскопию и др.) занимает ведущее место в структуре деятельности большинства ЛПУ. Как уже было отмечено, несмотря на огромную значимость амбулаторных услуг, организационные и функциональные аспекты амбулаторного лечения исследованы недостаточно. Рост объема амбулаторных услуг в России за последние годы был медленным, но неуклонным.

**Регулирование взаимоотношений ВОП и врачей узких специальностей.** Следует отметить, что в мировой практике системы, предоставляющие больному возможность непосредственного обращения к узкому специалисту (Франции, Германии, Швеции и США), обнаруживают тенденцию к более высоким издержкам, чем те системы, в которых между больным и врачом специалистом существует связующее звено в лице врача общей практики (Дании, Финляндии, Нидерландах и Великобритании).

При этом внедрение объединений врачей общей практики в Великобритании привело только к замедлению количественного роста направлений (по сравнению с направлениями от врачей, не состоящих в объединениях), но не к фактическому сокращению числа направлений (Sunder et al. 1995). Так или иначе, системы, предусматривающие выдачу направлений, чреватые пробелами в обслуживании больных и задержками в лечении. «Благодаря системе направлений создается ситуация, при которой основную часть медицинской помощи оказывают врачи общей практики, а при наличии необходимости в

специализированной помощи больные направляются к самым подходящим специалистам. Вместе с тем система направлений носит ограничительный характер. Она была внедрена первоначально ради того чтобы защитить интересы врачей; такая система предоставляет врачам общей практики монополию над первичной медицинской помощью и ограничивает свободу выбора больных» (Coulter, 1998).

В странах Восточной Европы и в системах, где первичная помощь развита слабо или имеет низкий статус по сравнению со специализированными клиническими или больничными услугами, связующие звенья поставки больничных услуг контролируются в меньшей степени. Это создает заметные трудности в связи с хроническими случаями, которые, при наличии квалифицированного персонала и диагностической поддержки, могут лечиться в условиях первичной помощи (таковы сердечная недостаточность, гипертония, диабет, ишемическая болезнь сердца, бронхиальная астма и ХОБЛ).

Врач, выдающий направления, врач-специалист и больной часто совершенно по-разному понимают смысл направлений, что чревато различными недоразумениями. Больной может ждать от лечения чего-то совершенно иного, чем врач общей практики выдавший направление, и врач-специалист. В этом контексте полезную роль могут сыграть финансовые стимулы и протоколы; они не только проясняют природу и смысл направлений, но и снижают вероятность дублирования диагностических тестов. Многие ЛПУ все еще не отказались от достаточно бесполезной практики вызова больных для повторных консультаций. Общение между амбулаторным врачом-специалистом и врачом общей практики, выдающим направления, все еще чревато различного рода осложнениями и взаимным раздражением.

Вероятно, самым удивительным свойством «интерфейса» между специализированным амбулаторным лечением и первичной помощью в Великобритании является очень высокий уровень различий в количестве направлений; для одних и тех же групп населения число направлений может различаться не менее чем в 4 раза (Coulter, 1998).

Это можно объяснить действием ряда факторов, среди которых — стремление врачей общей практики передать часть своей работы больницам, неодинаковый уровень компетентности и диагностической проницательности, социально-демографические особенности тех или иных групп населения, недостаточно продуманное управление процессами и неспособность правильно использовать клинические протоколы. Принято считать, будто врачи общей практики, выдающие большее число направлений врачам вторичного уровня, не всегда соблюдают разумную меру, однако сравнительные исследования не подтверждают это предубеждение; поэтому более активное использование клинических протоколов может не повлиять на число выдаваемых направлений.

В последние годы системы по производству медицинских услуг претерпевают изменения, которые концентрируются на нескольких направлениях.

- ✓ *Снижение уровня необоснованной госпитализации пациентов за счет формирования альтернативных организационных технологий в виде стационаров на дому, дневных стационаров, диагностических стационаров одного дня и амбулаторных хирургических центров.*
- ✓ *Снижение общих сроков стационарного лечения за счет внедрения современных медицинских и организационных технологий, клинических протоколов.*
- ✓ *Повышение эффективности функционирования ЛПУ за счет внедрения системы управления качеством, которая позволяет снизить уровень отклонений от стандартных технологий.*

#### **Повышения роли внедрения современных технологий производства медицинских услуг.**

Клиническая роль ЛПУ сводится к скринингу, диагностике, лечению, наблюдению за хроническими больными и паллиативным мерам (временному облегчению страданий). Появляются новые технологии скрининга для широкого круга генетических заболеваний, для ряда показателей опухолей и для других болезней. Многие скрининговые тесты осуществляются при исследовании различных биологических сред. Многие ЛПУ ныне располагают разнообразными технологиями скрининга, такими, как маммография и выявление патологии сосудов с помощью ультразвукового исследования.

Предугадать перспективы влияния современных технологий «Hi tech» на конечную деятельность ЛПУ трудно. В настоящее время щадящие хирургические оперативные вмешательства вытесняют отдельные формы рутинных хирургических операций, а некоторые достаточно сложные в прошлом процедуры, такие, как эндоскопическая диагностика и хирургия, могут быть осуществлены в амбулаторных условиях. Для лечения рака и сосудистых заболеваний могут использоваться новые, специфичные для определенных тканей формы генной терапии и новые лекарства, действующие на определенные клеточные рецепторы; в итоге отпадает необходимость хирургического вмешательства в условиях круглосуточного стационара. Развиваются новые формы терапии клеток и тканей, предполагающие замену хирургического лечения поврежденной ткани имплантацией искусственно выращенных клеток и тканей.

Эти технологические новшества указывают на возможное снижение роли стационарного лечения. Однако с другой стороны, развитие высоких технологий сочетается с использованием дорогостоящего оборудования, что требует пребывания пациента в круглосуточном стационаре. Так, быстро развивающаяся

интервенционная рентгеноскопия с ее высокотехнологичным оборудованием для получения изображений способствует развитию щадящих методов, которые могут служить заменой хирургии, однако значительная часть пациентов, скорее всего, будет концентрироваться в стационарах. Таким образом, по мере развития новых технологий роль стационарных ЛПУ в системе производства медицинских услуг не столько снижается, сколько меняется.

Благодаря прогрессу информационных технологий, в частности телемедицины, стало проще наблюдать за хроническими больными на базе поликлиник. До недавнего времени больные с хроническими расстройствами (например, с диабетом) или больные, чье лечение связано с приемом токсичных медикаментов (например, больные с аутоиммунными нарушениями), проходили лечение преимущественно в круглосуточных стационарах. Однако быстрая компьютеризированная передача результатов непосредственно поликлиникам позволяет сделать так, чтобы наблюдение осуществляли врачи общей практики, работающие строго на основе протоколов и, по необходимости, имеющие доступ к консультациям врачей узкого профиля из круглосуточных стационаров или из консультативных поликлиник.

Наконец, что касается паллиативных мер, то новые методы обучения среднего и вспомогательного медицинского персонала, новые системы введения лекарств, новые формы организации услуг и новые информационные технологии позволяют создать ряд специализированных служб по облегчению страданий неизлечимо больных. Хотя благодаря подобным службам уход за неизлечимо больными выводится за пределы стационаров, на интенсивность их использования серьезно влияют культурные факторы, к числу которых относится рост технической оснащенности учреждений ПМСП. Подобный подход имеет определенные положительные стороны.

**Управление взаимоотношениями потребителей и производителей.** С точки зрения доступа к информации больной и врач находятся в неравном положении, а их общение нередко отягощается невысказанными подтекстами. Таким сложным процессом, как общение больного с врачом, невозможно во всех деталях управлять со стороны. Как показывает отечественный опыт организации производства медицинских услуг, любая попытка мелочного контроля в виде различных вариантов административного управления, системы непрерывных экспертиз и т.п., приводит к снижению мотиваций к высококачественной работе. Мелочная опека отрицательно влияет на профессиональный уровень медицинского персонала и, в конечном счете, приводит к ухудшению результатов лечения.

С точки зрения формирования взаимовыгодных отношений потребителей и производителей медицинских услуг весьма важным фактом является определения концепции управления качеством и положения клиента/потребителя/пациента в здравоохранении, сопоставив их с другими областями деятельности. Для того, чтобы сделать возможным такое сравнение здравоохранения с другими областями деятельности, следует использовать общую терминологию по управлению качеством, разработанную ISO – Международной организацией по стандартизации (The International Standard Organization). В стандарте ISO 8402 содержится общая терминология по управлению качеством, которая не характерна для каких-либо других методов контроля качества или систем управления.

В центре управления качеством находится пациент, который надеется получить услуги хорошего качества. В ISO 8402 приводится следующее определение качества: «Совокупность признаков какого-либо объекта (продукции или услуги), которая влияет на его (ее) способность удовлетворять установленные или предполагаемые потребности». В ISO 8402 дается весьма интересное определение клиента, рассматриваемого с точки зрения системы здравоохранения: «Получатель продукта, предоставленного поставщиком»

В европейских стандартах применяется своеобразный подход к трактовке концепции «пациент-клиент» (эта концепция содействует непрерывности медицинских услуг), при этом подходе пациент рассматривается в качестве субъекта медицинских услуг: «Лицо или определенная группа лиц, получившая, получающая или собирающаяся получить медицинскую помощь»

Во многих европейских странах в рамках здравоохранения используется концепция «пациент», а не «клиент». Концепция «клиент» считается слишком рыночной и ее не следует использовать вместо концепции «пациент» или параллельно с ней. В науке о качестве и общей системе управления качеством используется концепция «клиент». Нет необходимости, по крайней мере на общем уровне, связывать эти концепции друг с другом. Представляется важным различать типы клиентов системы здравоохранения. Это поможет понять своеобразие механизмов, которые ориентируют систему здравоохранения на удовлетворение потребностей клиента. Клиенты могут быть разделены на внешних и внутренних.

**Внешние клиенты.** Работа высокого качества предполагает должное удовлетворение потребностей клиента. В секторе здравоохранения существуют много групп клиентов. Самым важным клиентом является пациент, но клиентами являются и покупатели медицинских услуг. Другими клиентами являются семья пациента и страховые компании. Предварительным условием оказания высококачественной медицинской

помощи является определение потребностей различных клиентов и их удовлетворение. У пациента существуют различные потребности. Удовлетворение потребностей пациента (функциональное качество) охватывает только часть его потребностей в секторе здравоохранения. Кроме того, пациенты рассчитывают получить высококачественное медицинское обслуживание, которое улучшит их состояние здоровья (техническое качество), хотя они не в состоянии самостоятельно определить показатели уровня качества, полученного ими медицинского обслуживания.

Две трети всех ресурсов, направляемых на социальную помощь и здравоохранение, расходуются на предоставление услуг. На простые и разовые услуги приходится восемьдесят процентов ежегодных потребностей людей, на что уходит двадцать процентов наличных ресурсов. Двадцать процентов людей нуждаются в услугах, которые требуют наличие опыта в нескольких областях, в частности это социальная защита и здравоохранение. На эти потребности уходит восемьдесят процентов всех наличных ресурсов, что требует высокого уровня координации между различными службами обеспечения населения медико-социальной помощью.

**Внутренние клиенты.** В рамках организаций, занимающихся социальным обеспечением и здравоохранением, важно определить различных внутренних клиентов и соответствующие услуги, такие как диагностика и услуги вспомогательных служб, которые требуются для реализации процесса предоставления услуг. Крупные организации часто состоят из независимых подразделений, которые предоставляют услуги друг другу. Эти центры покупают услуги, после того как они проведут соответствующие переговоры и придут к соглашению относительно их цены и качества.

**Субподрядчики.** Покупатели услуг здравоохранения и различные органы власти все в большей степени приобретают услуги у частных поставщиков. Многие вспомогательные службы были переведены на работу с частными поставщиками, но и услуги здравоохранения Европы все чаще приобретаются в частном секторе. Что же относительно России, то в последней редакции закона об ОМС и в других нормативно-правовых актах введен регламент участия негосударственных ЛПУ в производстве медицинских услуг в рамках исполнения государственного (муниципального) заказа. Поставщики услуг должны обеспечить их высокое качество и управление качеством в отношении этих услуг. Все чаще поставщики должны доказывать высокое качество своей работы на основе внешнего обеспечения качества.

Таким образом, в обеспечении высокого уровня функционирования производственного конвейера в здравоохранении важную роль играет оптимальное регулирование взаимоотношений между клиентами/пациентами, производителями и субподрядчиками. В этой сложной схеме взаимоотношений большое значение имеют требования и уровень удовлетворенности потребителей медицинских услуг и других заинтересованных сторон, которые являются основой системы всеобщего управления качеством. Вполне естественно, что именно в здравоохранении следует использовать определенный набор механизмов управления в виде: лидерства и заинтересованности руководства ЛПУ, управления всеми группами ресурсов, обеспечения высокого уровня точности измерения и анализа улучшений, а также прогрессирования системы улучшения менеджмента качества (рис. 8.3.)

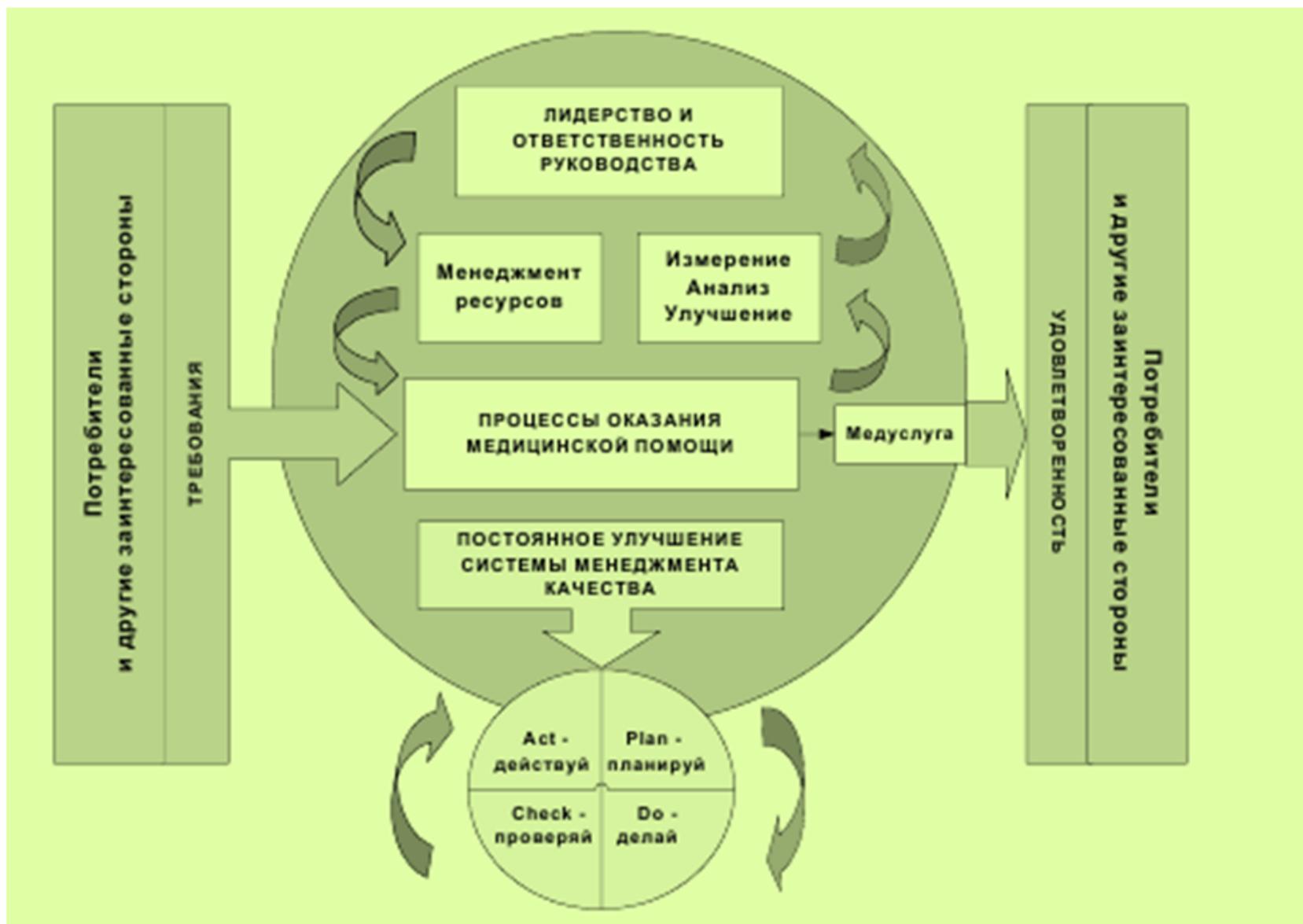


Рис. 8.3. Механизмы удовлетворения потребителей/пациентов качеством медицинских услуг

**Роль среднего медицинского персонала в управлении качеством.** Конечной целью реформы здравоохранения России на ближайшее десятилетие является улучшение уровня доступности, качества и безопасности медицинской помощи. При сегодняшней ограниченности всех категорий ресурсной базы отрасли на первый план должны выходить методы наиболее рационального использования имеющихся средств. В первую очередь требуется пересмотр структуры оказания медицинской помощи. Как ни парадоксально это звучит, но в отечественном здравоохранении уже многие годы наблюдается избыток штатных врачебных должностей, а не избыток физических лиц, и чрезмерное число коек в стационарных ЛПУ. Отсюда – высокая затратность и неэффективность системы производства медицинских услуг на фоне рассуждений «специалистов» по поводу недостаточного уровня финансирования отрасли.

Необходимые права по модернизации системы здравоохранения делегированы действующим законодательством РФ каждому губернатору и мэру городского округа или муниципального района, но большинство из них пассивно ждет инициирования механизма повышения связи уровня оплаты труда медицинских работников с количественными и качественными характеристиками результатов от федерального центра. Непринятие соответствующих решений в субъектах РФ и муниципальных образованиях формирует новые блоки проблем в обеспечении качественной и доступной медицинской помощи населению.

Следует отметить, что пути оптимизации профессионально-квалификационной структуры персонала ЛПУ направлены в большей мере на расширение роли среднего медицинского персонала – медицинских сестер и фельдшеров. И действительно роль последних во всех развитых странах в последние годы существенно возросла. Фактически в большинстве экономически развитых стран они ведут первичный прием пациентов в амбулаторных условиях, осуществляют массовую и индивидуальную профилактическую работу на дому, проводят вакцинацию, выполняют вызовы на дом и т.п. Только в случае необходимости эти специалисты приглашают врача к пациенту, ведут группы (школы) здоровых пациентов и группы пациентов, страдающих диабетом, артериальной гипертензией, остеохондрозом, бронхиальной астмой, различными зависимостями и т.п. Специализированные школы готовят пациентов жить с наличием хронической болезни, организуют работу по восстановлению здоровья и трудоспособности.

Очень многое в профилактической и лечебной помощи в современном мире зависит от среднего

медицинского персонала. Данные прогресса в расширении и замещении функций медсестер в Германии, Греции, Ирландии, Нидерландах, Словакии, Соединенном Королевстве и Швеции обобщаются ниже.

- Соединенное Королевство является единственной страной, сообщающей о том, что оно в настоящее время существенно повысило роль медсестер в практике оказания медицинской помощи, в частности, предоставив им полномочия назначать лекарственные средства.
- Греция, Ирландия, Нидерланды и Словакия сообщают о том, что в настоящее время в этих странах проводятся соответствующие пилотные проекты или рассматривается вопрос об их проведении.
- Германия планирует уделять больше внимания вопросам междисциплинарного сотрудничества.
- В Швеции ведется работа по повышению компетентности медсестер в таких областях, как анестезиология и оказание помощи больным диабетом и астмой.

Следует отметить, что в различных странах мира оптимальная профессионально-квалификационная структура определяется по-разному, и в зависимости от конкретных условий соответствующие инициативы реализовывались различными путями. Иногда инициативы по оптимизации профессионально-квалификационной структуры основывались на потребности или желании изменить профессиональные роли традиционных медицинских профессий или внедрить новые профессиональные роли.

Среди европейских стран с различными видами систем здравоохранения и социальной защиты наиболее широкое развитие такие инициативы получили в Соединенном Королевстве, за которым следует Финляндия. В Германии, Испании и Российской Федерации прогресс в этой области был значительно меньше. Благодаря разработке и внедрению в Соединенном Королевстве модели высококвалифицированных медсестер накоплен полезный опыт, который может быть использован системами здравоохранения других стран.

При значительной поддержке со стороны правительства и без значительной оппозиции со стороны врачей эта инициатива была реализована. Следует, однако, отметить, что относительный успех данной инициативы в этой стране во многом зависел от способствующих контекстуальных факторов. Эти факторы влияют на осуществление инициатив по оптимизации профессионально-квалификационной структуры, и включают степень чувствительности в отношении существующих профессиональных ролей, характера потребностей системы здравоохранения, а также наличие поддержки со стороны правительства и соответствующих профессиональных ассоциаций. Инструменты политики оптимизации профессионально-квалификационной структуры отрасли здравоохранения должны сформировать изменения по следующим направлениям:

- ✓ *изменить существующие или внедрить новые профессиональные роли с помощью различных организационных и нормативных мер;*
- ✓ *обеспечить поддержку выполнению новых или расширенных профессиональных ролей через коллективное финансирование и изменение финансовых стимулов;*
- ✓ *создать образовательную базу (компетентность и потенциал), необходимую для выполнения новых и расширенных профессиональных ролей.*

**Изменение парадигмы кадровой структуры ЛПУ и качество.** Предложения относительно новых профессиональных ролей персонала ЛПУ относятся к тем инициативам по оптимизации профессионально-квалификационной структуры, которые связаны с формированием системы TQM. Это касается и врачей общей практики и практикующих медсестер, а также различных профессиональных вариантов этих профессий. В России из-за нехватки врачей общей практики особенно острой в сельской местности, почти 10% среднего медицинского персонала являются фельдшерами, что требует новых подходов к управлению качеством. Расширение роли среднего медицинского персонала в кадровой структуре ЛПУ сельской местности не является уникальным процессом. Расширяя функции среднего медицинского персонала, управляющие структуры делают попытку повышения доступности и качества первичной медицинской помощи широким слоям населения не только в городах, но и в сельской местности. В конечном итоге в условиях современного здравоохранения значительная часть эффективности усилий по управлению качеством зависит от укомплектования производственных систем квалифицированными и профессионально подготовленными кадрами.

В докладе ВОЗ о состоянии здравоохранения в мире 2006 года говорилось, что в настоящее время ощущается хроническая нехватка хорошо подготовленных медицинских работников, которая носит глобальный характер. Помимо обеспечения образования кадров, отмечалась необходимость дальнейшей их поддержки для предупреждения расширения масштабов миграции. Сегодня не существует «единого мнения о том, каким образом решать кризисную ситуацию». В то же время в начале XXI века сформировались достаточно четкие отличия парадигмы кадровой структуры ЛПУ от предыдущего периода развития (табл. 8.1.).

### Изменения парадигмы кадровой структуры ЛПУ

<b>Отношение к проблеме кадровых ресурсов</b>	Кадровые ресурсы отрасли здравоохранения пользуются уважением общества	Кадровые ресурсы здравоохранения переходят в разряд не престижных профессий
<b>Культура, ритуалы и процедуры</b>	Государство ответственно за состояние здоровья населения Кадровые проблемы решаются в основном в медицинской сфере	Формирование потребности быть здоровым у каждого человека Участие различных социальных институтов в решении кадровых проблем
<b>Методология</b>	Решение кадровых проблем на локальном уровне	Системный (целостный) подход по кадрам отрасли

Основное отличие кадровой политики здравоохранения настоящего времени заключается в том, что кадровые ресурсы здравоохранения переходят в разряд не престижных профессий, а решение кадровых вопросов переходит в разряд задач различных социальных институтов, что требует формирования системного подхода в обеспечении медицинскими кадрами отрасли здравоохранения на глобальном уровне. Вполне естественно, что управление кадрами и управление качеством – это два взаимосвязанных и взаимообусловленных процесса управления ЛПУ в современных условиях. Этот процесс определяется как набор средств, с помощью которых медицинские организации обеспечивают предоставление качественной медицинской помощи путем вменения в обязанность отдельным специалистам устанавливать, поддерживать и контролировать соответствие утвержденным стандартам производимых медицинских услуг.

Улучшение качества должно быть основано на фактических данных, поэтому важнейшим видом деятельности управляющих структур в здравоохранении является разработка системы критериев для определения приоритетов и оценки достигнутых результатов. Поскольку, качество определяется как удовлетворение требований потребителей/пациентов, то важно дать количественную оценку этих требований и зафиксировать их в письменной форме, чтобы медицинские работники знали, соответствуют ли результаты их деятельности этим требованиям. Определенные количественные критерии оценки должны быть установлены для каждого подразделения ЛПУ и каждого руководителя высшего и среднего звена медицинского учреждения.

Реальный уровень качества медицинских услуг в значительной степени зависит от профессиональных знаний, опыта, чуткости и душевной теплоты врача, медицинской сестры и другого персонала медицинских учреждений к каждому, кто нуждается в помощи. В то же время научно-технический прогресс, совокупность современных общественных отношений в отечественной медицине предъявляют все более высокие профессиональные, морально-этические и правовые требования к медицинским работникам. Сегодня невозможно решить все проблемы обеспечения качества продукции только за счет модернизации производства, замены людей робототехникой.

В то же время следует отметить, что повышая уровень технологий производства медицинских услуг, наращивая их сложность, не следует забывать о том, что параллельно растет уровень риска нанесения вреда пациентам. Еще в марте 2000 года Британский медицинский журнал выпустил специальный номер, посвященный этим вопросам. По мнению авторов его публикаций ежегодно число жертв медицинских ошибок превосходит общее число погибших и пострадавших в автомобильных и авиационных катастрофах, в результате самоубийств, падений с высоты, отравлений, а также утонувших.

В настоящее время в отечественном здравоохранении только притупили к проблеме управления рисками, наступающими в результате производства медицинских услуг, а уж том более уровень предотвращения и контроля за ошибками при оказании медицинской помощи пока недостаточен. В последние годы предпринимаются усилия, направленные на улучшение деятельности системы здравоохранения в отношении случаев оказания медицинской помощи с негативными последствиями. Однако следует указать на то, что существует проблема недостатка фактического материала по ошибкам медицинского персонала при производстве медицинских услуг. Исследования, проведенные в США, говорят о том, что предоставляемые сотрудниками медицинских учреждений оптимистичные отчеты включают только половину случаев оказания медицинской помощи с негативными последствиями и совсем не обязательно, что это самые плохие данные по этому вопросу.

### 8.3. Безопасность – один из аспектов качества медицинской помощи

Каждый пациент, который обращается за помощью в медицинское учреждение, испытывает

двойственное чувство. С одной стороны, – это чувство глубокой веры в силу современной медицины, высокий уровень ответственности и квалификацию лечащего врача. С другой стороны, – это навеянное личным опытом, опытом других чувство неуверенности в том, что в результате оказания медицинской помощи наступит полное избавление от недуга и выздоровление. Таким образом, существует реальная проблема неблагоприятных последствий медицинской помощи, в некоторых случаях связанной с недостаточного уровнем безопасности производства медицинских услуг в ЛПУ.

**Некоторые причины неблагоприятных последствий.** Несмотря на существенное повышение уровня знаний в области предоставления безопасных медицинских услуг, в европейских странах все еще весьма часто наблюдаются случаи неблагоприятных последствий в результате лечения. Ряд проведенных ретроспективных обзоров сообщений о клинических ситуациях дает неопровержимые свидетельства вреда, нанесенного пациентам. Однако масштаб проблемы в других областях общественного здравоохранения неизвестен, данных о каких-либо проводимых по этой теме научных исследованиях практически не имеется.

Растущая обеспокоенность этой проблемой обусловила возникшее стремление международного сообщества развить культуру безопасности в общественном здравоохранении. Пятьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения (2002 г.) приняла резолюцию, обязывающую страны уделять пристальное внимание вопросам безопасности пациентов и укреплять системы безопасности и мониторинга.

Значительный опыт экспертной работы авторов учебника является основанием для утверждения о том, что личность врача, его нравственный облик и профессиональная подготовка, в конечном счете, определяют успех каждого медицинского вмешательства в отдельности, и всего комплекса производства медицинских услуг в целом. В то же время, невежественный врач может совершать ошибки в хорошо организованных, высокотехнологичных медицинских учреждениях США, ФРГ, Японии и др., а хороший специалист может творить «чудеса» в самой отдаленной провинциальной больнице России. Известные врачи М.Я. Мудров, Н.Н. Пирогов, С.П. Боткин, Osler W., Selye H. и др. признавали, что они совершали ошибки. Но разница между великими и невеждами как раз и состоит в том, что первые признавали свои ошибки и на них учились вместе с коллегами, а вторые категорически их отрицали, какими бы очевидными они ни были.

В реальной клинической практике причинение вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи – объективная реальность, связанная со стремительным развитием науки и техники, созданием новых мощных фармацевтических препаратов, совершенствованием медицинских технологий, массовым характером медицинских услуг и клинических испытаний их новых вариантов. Из всех случаев причинения вреда около 25% обусловлено профессиональной небрежностью медицинских работников. Однако, ни частота случайного причинения вреда, ни статистика случаев профессиональной небрежности в отечественной клинической практике не подлежат официальному учету.

Подобная позиция российского здравоохранения имеет чисто идеологические основания, но никак не заботу о спокойствии пациента, чем иногда пытаются оправдать отказ от обсуждения этих фактов. Классическая конструкция примерно такова *«...граждане России не должны сомневаться в том, что именно наше здравоохранение - самое безопасное. Оно в процессе своей работы не может причинить вред пациенту. Те же, кто стремятся публично обсуждать эти вопросы, наносят удар по самому святому – по доверию пациента к врачу»* (Лопатенков Г.Я., 2003).

Существенным фактором является экономическая выгода замалчивания этой проблемы. Значительно дешевле платить человеку минимальную пенсию по инвалидности, чем возмещать ему вред в полном объеме, предусмотренном Гражданским Кодексом РФ. Вероятно, и по этой причине, статистический учет фактов случайного причинения вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических процедур у нас в стране не предусмотрен, хотя данный раздел уже более сорока лет существует в МКБ (Международной классификации болезней) и используется всеми странами (кроме России), входящими во Всемирную организацию здравоохранения. С каждым пересмотром МКБ (один раз в десять лет) данный раздел расширяется, на сегодняшний день в него включено около ста причин (видов) причинения вреда пациенту при оказании медицинской помощи, в научной литературе таковых известно около 400.

Знакомство граждан с проблемой причинения вреда здоровью при оказании медицинской помощи должно способствовать более активному использованию ими комплекса своих прав. Права пациента исходно предназначены именно для обеспечения каждым человеком максимального уровня личной внутренней и внешней безопасности.

В условиях повсеместного внедрения современных технологий оказания медицинской помощи, значительно возрастает риск формирования различных вариантов нанесения вреда здоровью пациентов в результате ятрогенных воздействий. В частности, диверсификация производства медицинских услуг

повышает значимость различных аспектов эпидемиологии и профилактики внутрибольничных инфекций, эпидемиологического надзора за ними. Особенно важным аспектом работы руководителей ЛПУ в таких условиях становится формирование инновационных процессов в управлении инфекционной безопасностью, а также неуклонное следование принципам стерилизации различных видов медицинского оборудования, инструментария, дыхательных респираторов, эндоскопической аппаратуры и др.

Термин «**ятрогения**» (буквально «болезни, порожденные врачом», от греч. *latros* - врач + *genes* - порождающий) был первоначально предложен в 1925 году О.Бумке и в 1935 году Р.Лурия для обозначения психогенных болезней, возникающих от неосторожного высказывания врача, но уже в 70-е годы XX века, особенно после выхода в 1975 г. МКБ-9, приобрел современный смысл. Согласно МКБ-10, ятрогении – это любые нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и лечебных вмешательств либо процедур, которые приводят к нарушениям функций организма, ограничению привычной деятельности, инвалидизации или смерти; осложнения медицинских мероприятий, развившиеся в результате как ошибочных, так и правильных действий врача. В отечественной литературе ятрогении называют также патологиями диагностики и лечения, осложнениями диагностики и лечения, несчастными случаями в медицине, лекарственными болезнями, побочными действиями лекарств, «вторыми болезнями», госпитализмом и др.

Таким образом, как указано в стандарте Росздравнадзора (2006), ятрогении – это групповое понятие, объединяющее всё разнообразие неблагоприятных последствий (нозологические формы, синдромы, патологические процессы) любых медицинских воздействий на больного, независимо от правильности их исполнения. Самостоятельные действия пациента (без указаний или в нарушение указаний медицинского персонала) и воздействия немедицинского характера не являются ятрогенией. Не расцениваются как ятрогении случаи поздней госпитализации, запоздалой диагностики и диагностические ошибки. Нам представляется, что наиболее полно все многообразие ятрогении отражает следующее определение: ятрогении – это все болезни и травмы, которые возникают у пациентов и медицинских работников в результате оказания любых видов медицинской помощи.

Понятие «ятрогения» является частью более широкого и собирательного термина неблагоприятные последствия лечения. Неверно отождествлять между собой ятрогению и медицинскую (врачебную) ошибку, хотя развитие ятрогении в части случаев может быть следствием такой ошибки. Все ятрогении можно разделить на две большие группы – развившиеся как реализованный и неизбежный риск медицинских мероприятий и как результат ошибочных действий медицинского персонала (медицинская, или врачебная ошибка).

**Врачебная ошибка.** Как неоднократно подчеркивал проф. Ю.Д. Сергеев, с правовой точки зрения, несмотря на наличие огромного числа случаев врачебных ошибок в медицинской практике, термин «врачебная ошибка» в юридическом смысле не существует и не зафиксирован ни в одном юридическом документе. Он предлагал иное понятие – «ненадлежащее оказание медицинской помощи», указывая на то, что в медицинской литературе содержится не менее шестидесяти пяти промежуточных определений, понятий описывающих врачебную ошибку.

В судебно-медицинской практике решение проблемы определения понятия врачебной ошибки необходимо для отграничения правонарушений от так называемых «допустимых в медицинской деятельности профессиональных ошибок». В работах судебных медиков и юристов в понятие «врачебная ошибка» вкладывалось настолько противоречивое содержание, что не способствовало объективному изучению данного феномена. В действующих Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан имеется упоминание о профессиональной ошибке, но при этом ее содержание не раскрывается.

В медицинской литературе общепринятым является определение врачебной ошибки, разработанное И. В. Давыдовским, данное еще в 1928 году, понимаемое, как добровольное заблуждение врача, основанное на несовершенстве современного состояния медицинской науки и ее методов исследования, либо вызванное особенностями течения заболевания определенного больного, либо объясняемое недостатками знаний и опыта врача.

**Несчастный случай.** В медицинской практике встречаются и так называемые несчастные случаи, которые по своему происхождению существенно отличаются от врачебных ошибок, поскольку не зависят от каких либо действий или бездействий врача. Но разбираются они до установления сущности дефекта как врачебные ошибки. Большинство специалистов использует понятие «несчастный случай» в ситуациях, когда неблагоприятный исход заболевания связан со случайными обстоятельствами, «непреодолимой силой», т.е. этот исход врач не может заранее предвидеть и предотвратить.

К несчастным случаям следует отнести:

- ✓ *Непредвиденные осложнения или наступление смерти вследствие аллергических или токсических реакций при применении лекарственных веществ или профилактической вакцинации, которые выполнены в соответствии с инструкциями;*

- ✓ *Внезапная смерть перед или во время операции от психического или эмоционального шока;*
- ✓ *Послеоперационные осложнения (воздушная эмболия или кровотечение);*
- ✓ *Рефлекторная остановка сердца во время проведения манипуляции (ангиография, телография, ФГДС, катетеризация сердца и др.).*

Мы полагаем, что этот перечень может быть достаточно длинным, поскольку некоторые несчастные случаи в медицине до того, как они произошли, даже представить себе очень сложно. Каждый несчастный случай когда-либо происходит впервые, как отражение стечения случайных обстоятельств, т.е. в каждом таком случае оказание медицинской помощи осуществлялось должным образом, однако в ход этого нормального процесса вторгся случайный фактор, который находится в причинной связи с последствиями медицинской помощи. Несчастный случай, как правило, наступает внезапно, и поэтому становится непредотвратимым для врача. Обстоятельством, исключаящим ответственность лечащего врача и ЛПУ за ущерб, возникший в результате действия случайных факторов, которые расцениваются в качестве непреодолимой силы, является надлежащее, должное, правомерное врачевание.

**Преступление в сфере медицинского обслуживания.** Жизнь и здоровье человека являются естественными и неотъемлемыми правами, самыми ценными, чем обладает человек. Поэтому посягательства на них должны признаваться преступными не только при фактическом наступлении неблагоприятных последствий, но и тогда, когда создана конкретная опасность причинения вреда названным правовым благам. В отличие от врачебной ошибки и несчастного случая в некоторых вариантах оказания медицинской помощи ненадлежащего качества в действиях медицинских работников могут присутствовать признаки легкомыслия, недобросовестности и профессиональной небрежности, вот эти-то случаи и должны рассматриваться с точки зрения наличия признаков возможного преступления.

По нашему мнению, достаточно полную правовую характеристику преступлению в сфере медицинского обслуживания дал еще в 1990 году В.А. Глушков: «Под преступлением в сфере медицинского обслуживания следует понимать умышленное или неосторожное, противоправное, общественно опасное деяние, которое совершается медицинским работником в нарушение служебных или профессиональных обязанностей, причинивших или могущих причинить существенный вред интересам социалистического государства в сфере охраны здоровья населения, здоровью отдельных граждан».

В отечественной медицинской литературе (Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В., 2001) профессиональным преступлением в медицинской деятельности считается: «Умышленное или по неосторожности совершенное лицом медицинского персонала в нарушение своих профессиональных обязанностей такое общественно опасное деяние, которое причинило (или реально могло причинить) существенный вред здоровью отдельных граждан или вызвало опасность для их жизни».

Многие могут возразить по вопросу значимости проблемы причинения вреда здоровью пациентам действиями медицинских работников, ведь большинство пациентов, несмотря ни на что, излечиваются полностью или чувствуют улучшение своего состояния после лечения. Но все-таки проблема причинения вреда здоровью пациентов существует, что требует соответствующей правовой оценки. Иногда для определения случаев виновного (небрежного) причинения вреда используют понятие «халатность медработника». Это некорректно с правовой точки зрения, поскольку в отечественном праве субъектом халатного отношения к своим обязанностям может быть лишь должностное лицо. Статья 293 УК РФ определила халатность как «...неисполнение или ненадлежащее исполнение должностным лицом своих обязанностей вследствие недобросовестного или небрежного отношения к службе, если это повлекло существенное нарушение прав и законных интересов граждан или организаций либо охраняемых законом интересов общества или государства». Поэтому, когда речь идет о правонарушениях, совершаемых рядовыми медработниками, правильным является применение терминов «недобросовестность» и (или) «профессиональная небрежность».

Они характеризуют субъективное отношение человека к тому, что он делает (форма вины). Выяснение этого отношения в каждом конкретном случае правонарушения или преступления необходимо, ибо вина является подлежащим доказыванию обстоятельством и обязательным элементом состава правонарушения. Кто будет нести ответственность в случае причинения вреда здоровью пациента (медработник или медицинское учреждение), как раз и определяется тем, имел или нет место факт небрежности или недобросовестности конкретного физического лица.

Понятие «недобросовестность» законодательно не определено и в современной юриспруденции, и в судебной практике почти не используется. Это позволяет отнести его, в большей степени, к моральным, нежели к правовым категориям. Напротив, дефиниция «небрежность» четко определена в Уголовном кодексе РФ и является разновидностью неосторожной формы вины. Необходимо отметить, что действующий уголовный закон устанавливает ответственность медицинских работников за ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей только при наступлении опасных для жизни и здоровья пациента последствий: в случаях причинения смерти; тяжкого или средней тяжести причинения вреда

здоровью, заражения ВИЧ-инфекцией, когда медицинское вмешательство было выполнено *non lege artis* (ч. 2 ст. 109, ч 2 и ч. 4 ст. 118, ч. 4 ст. 122 УК РФ).

**На пути к решению проблем безопасной медицинской помощи.** В течение последнего десятилетия в различных системах здравоохранения возникло множество инициатив, связанных с проблемами безопасности пациентов, под эгидой ВОЗ начал свою деятельность Всемирный альянс за безопасность пациентов. Был рассмотрен накопленный опыт и нерешенные проблемы в области управления безопасностью пациентов, стоящие перед здравоохранением различных стран.

Проблема безопасности пациентов в современных условиях приобретает значительный вес по многим причинам. В частности, вероятность неблагоприятного исхода при потреблении транспортных услуг составляет 1 на 3 миллиона, а вероятность возникновения несчастного случая при получении медицинской помощи в ЛПУ – 1 на 300. Обществом эти риски воспринимаются по-разному из-за масштабов проблемы, поскольку в отличие от авиакатастроф, когда одновременно гибнут сотни людей, жертвы врачебных ошибок и осложнений медицинских технологий умирают в разное время и эти случаи, как правило, не становятся достоянием СМИ. Другое возможное объяснение того, почему вопросам безопасности пациентов, как и многим другим проблемам здравоохранения, не уделяется заслуженного внимания, заключается в том, что их решение представляет собой слишком трудную задачу.

Каждый раз, когда государственные органы той или иной страны начинают анализировать состояние дел в этой области, как правило, обнаруживаются серьезные дефекты в оказании помощи, и тем не менее в секторе здравоохранения в целом нет истинного представления о рисках, источником которых он сам является. В большинстве случаев дефекты и неудачи рассматривают как исключение, частный случай или индивидуальную ошибку, но отнюдь не как проблему системного характера. В то же время имеющиеся фактические данные убедительно доказывают, что когда в результате врачебной ошибки больному наносится вред или он погибает, чаще всего речь не идет о небрежном отношении или преступлении. Данный вопрос имеет фундаментальную системную природу. Для каждой ошибки существует своя причина, и в основе большинства проблем лежат дефекты тех или иных функций системы.

Нарушение безопасности не только наносит ущерб пациенту; оно также крайне негативно влияет и на саму систему здравоохранения. Это дополнительное бремя для финансовых и кадровых ресурсов. Эта проблема имеет также этические аспекты, поскольку понижается уровень доверия к системе и ухудшаются ее взаимоотношения с потребителями медицинских услуг. В результате неблагоприятных побочных эффектов и ошибок при оказании медицинской помощи общество начинает подвергать сомнению всю деятельность системы здравоохранения, несмотря на то, что слабым звеном – источником ошибок является лишь небольшая ее часть.

К наиболее высокой потенциальной возможности формирования ошибок при оказании медицинской помощи следует отнести: первичное обращение пациента за медицинской помощью и перевод с одного уровня обслуживания на другой. Средства массовой информации под крупными заголовками публикуют истории о больных, пострадавших по вине системы здравоохранения. Общество озабочено тем, что имеется явная тенденция к учащению подобных случаев и начинают задавать вопросы управляющим структурам. Пациенты требуют предоставления все более полных медицинских сведений и настаивают на обеспечении информационной открытости всех аспектов оказываемой им помощи. По мере достижения наиболее возможного уровня открытости, когда пациенты сами становятся источником информации о неблагоприятных последствиях и ошибках, уже невозможно вернуться назад, к практике келейного рассмотрения подобных случаев, не выходящего за пределы ведомственных структур.

В целом, безопасность пациентов в значительной мере связана с организацией оказания помощи и с корпоративной культурой соответствующего ЛПУ или системы в целом. Как правило, имеется пять общих проблем безопасности.

- ✓ *Слабое руководство (управление).*
- ✓ *Барьеры для проявления инициативы.*
- ✓ *Неэффективные системы и процессы.*
- ✓ *Плохая коммуникация.*
- ✓ *Изоляция.*

Безопасность пациентов – это один из аспектов качества. И на уровне отдельных стран, и в международном масштабе вопросы безопасности пациентов рассматриваются не изолированно, а в контексте качества систем здравоохранения. В данном контексте выделяют следующие параметры качества: уровень снижения преждевременной смертности; показатели излеченности; уровень снижения тяжести заболевания, а также уменьшения выраженности болевого синдрома и функциональных расстройств, связанных с заболеванием; степень восстановления физического и психического здоровья и реабилитации после заболевания или травмы. Эти параметры, однако, недостаточно учитывают вопросы

предотвращения нежелательных побочных эффектов медицинских вмешательств, а также ошибок и нанесения вреда здоровью как результат диагностических или лечебных процедур. Улучшение качества расценивается как одна из наиболее актуальных задач современного общественного здравоохранения.

Анализ медицинских и правовых реалий отечественного здравоохранения показывает, что, основными ответственными сторонами медицинской помощи с недостаточным уровнем безопасности являются, во-первых, государство, затем его учреждения, и, уже в последнюю очередь, медицинские работники. По этой причине, в случаях предъявления претензий в связи с неблагоприятными последствиями оказания медицинской помощи, целесообразно подвергать критике не столько работу конкретных врачей, сколько плоды деятельности органов власти и системы управления охраной здоровья населения. Ведь именно их действия поставили медработников в условия, когда последние вынуждены функционировать вопреки требованиям законодательства, без должного ресурсного обеспечения технологических и технических стандартов и адекватного финансирования.

**Системные причины формирования неблагоприятных последствий оказания медицинской помощи.** Соблюдению качества не всегда придают такое же большое значение, как, например, финансовому обеспечению или вопросам управления ЛПУ. Поэтому, несмотря на большое число выпускаемых методических указаний, технологических и организационных протоколов, степень выполнения их весьма колеблется. В условиях отечественного здравоохранения довольно часто разрабатываются и предлагаются к внедрению в ЛПУ организационные и технологические стандарты, призванные повысить уровень качества. Однако спустя некоторое время выясняется, что многие руководители ЛПУ даже не предприняли попытки к их внедрению, несмотря на то, что соответствующие документы находились на рабочих местах. Эти руководители в целом не были плохими работниками. Однако им приходилось в первую очередь уделять внимание «действительно важным» по их мнению, вещам – таким, как обеспечение сбалансированности бюджета учреждения, организации финансовых поступлений от платных медицинских услуг и другим корпоративным вопросам. Безопасность пациентов и качество к числу приоритетов они не относили.

Проводимый анализ отчетов ЛПУ различного уровня показывает, что имеющиеся в них данные нередко не содержат полезной информации для управления качеством и безопасностью медицинской помощи. А между тем число формирующихся отчетных документов по качеству ежегодно увеличивается, совершенствуются механизмы их составления, но нередко на этом все и заканчивается, поскольку собираемые и регистрируемые данные не используются для улучшения управления. В этой массе сведений отсутствует полезная информация, которая могла бы помочь высветить основные черты и динамику системных дефектов, приводящих к снижению уровня безопасности медицинской помощи.

В то же время частота врачебных ошибок при оказании медицинской помощи не рассматривается как индикатор качества. Проведение экспертных проверок случаев оказания медицинской помощи традиционно сводится к ретроспективному изучению записей в индивидуальных картах пациентов. При изолированном использовании такого подхода можно получить сведения лишь о таких неблагоприятных последствиях, которые были документированы в рутинном порядке. Данные о серьезных происшествиях выпадают из этой регистрации. Даже применение так называемого метода общего управления качеством, внедренного в 1990-х годах во многих странах, немногим способствовало прояснению процессов, происходящих после выявления систематической или индивидуальной ошибки при оказании медицинской помощи.

Разрыв между пропагандируемой наилучшей практикой и реальной повседневной деятельностью. Мнения экспертов по обеспечению качества и вопросам безопасности пациентов явно и в значительной степени отличаются от традиций, которых придерживаются медицинские работники и руководители ЛПУ. Теория и реальность повседневной практики не всегда совпадают. И даже в тех случаях, когда практикующие врачи соглашаются с конкретными рекомендациями, требуется определенное время для их внедрения.

В практической деятельности особенности конструкции и дизайна часто являются источником повышенного риска для пациентов. В частности, при коммерческом продвижении нового лекарственного препарата его упаковке иногда придают больше значения, чем содержимому. Во избежание дополнительного риска необходимо следить за тем, чтобы дизайн всегда отвечал требованиям практичности, надежности, защиты от ошибок в применении, системной совместимости, а также соответствовал принятым стандартам.

**Дефекты, связанные с культурой управления и традициями.** В последние годы, как правило, в среде руководителей авторитарного типа различного уровня бытует ложное представление о том, что профессиональные ошибки можно полностью исключить из практической деятельности. Сектор здравоохранения – это одновременно и источник, и жертва такого авторитарного подхода, которому порой

не хватает самокритичности и глубокого проникновения в суть проблемы. Медицинские работники часто не могут в полной мере осознать, что в самой природе системы здравоохранения заложено то, что риск и ошибки – это не обязательно исключение. Врачи без малейшего энтузиазма относятся к публичным обсуждениям неблагоприятных последствий и ошибок при оказании медицинской помощи и к обнародованию отчетов об этих явлениях. Это находится в противоречии со стремлениями пользователей услугами медицинского страхования, пациентов, всех граждан, которые видят смысл в извлечении полезных уроков из совершенных ошибок. Одна из причин данной ситуации – консерватизм существующих программ подготовки медицинских кадров в России.

Неблагоприятные последствия и ошибки при оказании медицинской помощи, как правило, даже не входят в программы медицинского образования. Различные факультеты медицинских университетов и академий не считают необходимым изучение причинно-следственных связей профессиональных ошибок врачей. В результате студенты и слушатели факультетов усовершенствования часто не знают, что нужно делать, если произошла ошибка, и не придают важности изучению вопроса о том, как их предотвращать. Равным образом в программах медицинского образования не отражены методы извлечения полезных уроков из ошибок и неудач.

Большое значение в решении вопросов безопасности медицинской помощи имеет культура управления и отношений в коллективе. Неформальный психологический и социальный климат ЛПУ может, как способствовать, так и препятствовать обеспечению должного уровня безопасности пациентов. Недоброжелательной и келейной культуре управления не свойственно стремление к позитивному и систематическому рассмотрению рискованных ситуаций и ошибок. Как правило, в основе несчастных случаев и неблагоприятных последствий оказания помощи лежат не технические ошибки или явная некомпетентность. Большая часть проблем возникает в результате недоразумений и недопонимания в обмене информацией между медицинскими работниками.

Довольно часто профессиональные ошибки происходят не только вследствие случайных, неправильных решений, недостатка навыков, системных дефектов или проблем микроклимата в коллективе ЛПУ. Иногда сотрудники сознательно нарушают правила. Они обычно совершают одни и те же ошибки вновь и вновь вне зависимости от имеющейся квалификации и полученных инструкций. Система управления медицинской организацией должна быть приспособлена для выявления таких сотрудников и проведения с ними соответствующей воспитательной работы.

Многие врачи часто полагают, что пациенты должны им доверять просто по природе медицинской профессии. Они утверждают, что стремятся к подотчетности и открытости, однако, заявляя это, скрывают свое лицо под маской. Существующие во многих странах традиции мешают врачам осознать и смириться с тем, что доверие пациентов не дается даром. Этого доверия нужно добиваться и заслуживать. До некоторой степени пациенты сами поддерживают авторитарную и патерналистскую позицию лечащего врача. При этом они имеют перед собой некий иллюзорный образ – отражающий скорее их надежды, чем фактическую реальность. Реалистичная двусторонняя коммуникация между врачом и пациентом может развеять существующий миф, однако это означает, что врач должен смириться с действительной подотчетностью своих действий и что пациенты также должны быть готовы взять на себя долю ответственности за принятие решений выбора той или иной технологии и её реализации.

Обвинения в адрес производителей медицинских услуг часто содержат жалобы пациентов на то, что их мнения никто не выслушал или его не приняли во внимание. Врачи должны понимать, что есть определенные смысловые различия между понятиями «ответственность» и «вина». Пациенты ожидают от врача, что он возьмет на себя ответственность, и не будут винить его в этом, однако если они почувствуют, что с ними плохо обращаются и их мнением пренебрегают, они будут бороться за свое право на безопасное оказание медицинской помощи.

**Формирование алгоритмов действий.** В конечном итоге перед руководителями ЛПУ довольно часто встает проблема – что делать, если имеются данные о наличии признаков совершения профессиональной ошибки отдельным работником или группой специалистов в результате которой здоровью пациента нанесен или существует высокий уровень риска нанесения ущерба? Именно в таких ситуациях руководители, ответственные за управление качеством должны действовать в рамках пошагового алгоритма.

**Шаг первый.** Выясните истинный диагноз пациента.

**Шаг второй.** На время отвлекитесь от диагноза и постарайтесь проанализировать действия медицинских работников в данном случае. Не вешайте на медицинского работника ярлык «преступника», однако проведите проверку соответствия действий сотрудника принятым в ЛПУ технологическим и организационным стандартам. Ознакомьтесь с предыдущими случаями, с которыми имел дело данный сотрудник в течение последних шести месяцев. При ретроспективной проверке может оказаться, что эта не первая неудача и что имеет место определенная тенденция совершения повторных ошибок.

**Шаг третий.** Ознакомьтесь с работой медицинского работника, под чьим руководством работает тот, кто совершил ошибку. Случались ли аналогичные происшествия с другими подопечными данного руководителя? Этот вопрос представляет важность, поскольку нередко корни проблемы находятся за пределами профессиональной компетенции медицинского работника, совершившего отклонения от технологического стандарта.

**Шаг четвертый.** Опросите весь коллектив подразделения. Поговорите с врачами и медицинскими сестрами: они досконально знают о том, как работает ЛПУ, и могут поделиться ценными наблюдениями о различных аспектах деятельности и взглядов персонала, но у них об этом редко спрашивают.

**Шаг пятый.** Выразите поддержку сотрудникам. Ошибка одного работника нередко является источником психологической травмы для всего коллектива; его члены обычно удручены и ощущают чувство виновности в связи с происшедшим инцидентом.

**Шаг шестой.** Исследуйте причинно следственные связи, приведшие к данной неудаче. Проанализируйте роль и уровень ответственности всех и каждого среди медицинских работников, кто имел отношение к инциденту. Не решайте ничего априорно. Не имеет значения, что тот или иной врач, вовлеченный в цепь событий, обладает высоким престижем и считается весьма опытным. Что действительно важно – это убедиться в том, что за данным случаем не скрывается порочная практика.

**Шаг седьмой.** Выясните, нет ли других организаций вне системы здравоохранения, чья деятельность могла привести к риску для безопасности пациентов (ЛПУ предыдущего уровня, поставщики лекарственных препаратов и средств медицинского назначения).

**Шаг восьмой.** Какие уроки можно извлечь из данного случая? Какие изменения в организацию работы ЛПУ необходимо внести во избежание повторения подобных ошибок?

Для всестороннего анализа причинно-следственных связей снижения уровня безопасности медицинской помощи и принятия управленческих решений по предотвращению нанесения ущерба здоровью пациента в результате медицинских вмешательств необходима оценка показателей, отражающих медицинскую, экономическую и социальную результативность деятельности.

Что же относительно алгоритмов действий, то мы предлагаем адаптацию к условиям отечественных ЛПУ алгоритмов, подробно описанных в различных руководствах по КМП. Наши контакты с известным в Австрии специалистом по управлению качеством медицинской помощи и бывшим доцентом Экономического института им. Больцмана Эугеном Хауке позволили адаптировать к условиям отечественных ЛПУ предложенный им алгоритм действий по управлению КМП. Приводим пример такого алгоритма.

#### **Жалобы пациентов и членов их семей.**

**Область:** Стационарные отделения ЛПУ.

**Описание проблемы:** Жалобы пациентов и членов их семей на то, что обслуживающий персонал подходит к больному только после многократных вызовов (время ожидания составляет около 15 минут).

**Анализ проблемы:** Когда не отрегулированы правила реагирования на вызов пациента, то сотрудники обслуживающего персонала перекалывают друг на друга эту обязанность, что приводит часто к задержкам при выполнении данной работы.

**Постановка цели: Критерий:** время ожидания в мин.

**Стандарт:** время ожидания меньше 1 мин.

**Участники группы качества:** весь обслуживающий персонал стационара.

**Методический процесс:** обсуждение компетенции обслуживающего персонала в отношении каждой палаты.

**Разработка предложений:** разъяснение надлежащих правил реагирования с целью быстрого посещения пациентов.

**Мероприятия:** Введение новой системы надлежащих правил поведения.

**Проверка: Кто:** Старшая медсестра хирургического отделения ЛПУ.

**Когда:** ежемесячно.

**Как:** опрос пациентов, анализ анкет.

**Результат:** Сокращенное время ожидания после вызова персонала.

**Ресурсы:**

**Затраты:** около 50 часов.

**Польза:** повышения уровня удовлетворенности пациентов, повышение безопасности при экстренных ситуациях через урегулирование ответственности.

В Австрии с 1998 г. действует закон о правах пациентов. Федеральное правительство установило также пост омбудсмена, защищающего интересы пациентов. К концу 2004 г. были завершены основные

этапы национальной реформы здравоохранения. Один из ключевых элементов новой концепции – принцип гарантии качества.

- ✓ Введена система штрафных санкций в отношении медицинских учреждений, которые не включают вопросы обеспечения безопасности и качества в свою деятельность. Если это условие не соблюдается в течение года, учреждение может потерять контракт с системой медицинского страхования.
- ✓ Процессы информационного обмена регулируются законом.
- ✓ Открылся федеральный институт по вопросам безопасности при оказании медицинской помощи.
- ✓ Австрийская врачебная палата основала на федеральном уровне свой собственный институт по обеспечению качества.
- ✓ Федеральное министерство здравоохранения разработала национальные инструкции по обеспечению качества, которым будут обязаны следовать все медицинские учреждения.

**Обсуждения проблем безопасности медицинской помощи.** Результаты научных исследований показывают, что когда вопросы безопасности пациентов предаются общественной гласности, начальный период публичных обсуждений всегда характеризуется лавинообразным потоком тревожных и возмущенных выступлений. Чем больше открытости и готовности к изменениям демонстрируют органы управления здравоохранения, тем более активно пациенты выражают свое недовольство качеством услуг или делятся индивидуальным и семейным опытом перенесенных неблагоприятных последствий и ошибок при получении медицинской помощи.

Это не должно вызывать удивления по вполне понятным причинам. Переход от замалчивания ошибок или их кулуарного обсуждения к честной и открытой публичной дискуссии повышает частоту выявляемых ошибок, о которых сообщают как медицинские работники, так и пациенты. Поэтому на ранних стадиях такие дебаты могут становиться весьма бурными и эмоциональными. Кроме того, на этой начальной стадии процесса гласности у всех может возникнуть ложное впечатление, что частота ошибок постоянно растет, и это, разумеется, не прибавляет авторитета производителям медицинских услуг. В результате, чрезмерно осторожные или неуверенные в себе руководители ЛПУ могут предпочесть не признаваться в совершаемых ошибках во избежание утери доверия людей к системе здравоохранения.

На самом же деле, позитивные результаты гласности неминуемо перевесят издержки от обсуждений тех ошибок, которые послужили изначальным толчком для внедрения практики открытых дискуссий. Таким образом, ключевое значение имеет построение новой культуры труда медицинского персонала, в основе которой – признание того обстоятельства, что ошибки случаются и никто от них не застрахован. Постепенно, но неуклонно этот принцип нужно внедрять в существующие системы. Если медицинские работники смогут продемонстрировать способность учиться на своих ошибках, общественное доверие к ним будет расти.

Дополнительным преимуществом данного процесса является то, что как только медицинские работники осознают, что в ошибках таится полезная информация, пути назад уже не будет: возврат к устаревшей практике сокрытия и замалчивания ошибок станет невозможным. В долгосрочном плане престиж системы еще более вырастет, если будет видно, что она использует анализ неблагоприятного развития событий как источник знаний о том, как улучшить процесс. В какой степени подобная новая культура открытости и готовности к изменениям принесет пользу населению – зависит от объема ресурсов системы здравоохранения, вложенных в усилия по внедрению новых технологических стандартов по обеспечению безопасности пациентов.

Открытость обсуждения случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи населению процесс достаточно сложный, поскольку довольно часто подход средств массовой информации к освещению ошибок при оказании медицинской помощи достаточно прямолинейный: они освящают все индивидуальные сведения, которые им удастся получить в отношении медицинского персонала, совершившего ошибку. Анонимность не очень хорошо воспринимается в обществе, основанном на принципах свободы слова, демократии и соблюдения прав человека. Однако предметом озабоченности органов здравоохранения является опасность того, что резкие негативные выступления в прессе по поводу даже единичного случая ошибки, ставшего достоянием гласности, могут разрушить профессиональную карьеру конкретных работников.

Более рациональный подход заключается в том, чтобы без спешки разобраться в происшедшем, взвесить относительное значение личных и системных факторов, приведших к ошибке, и только после этого сделать выводы и принять решения. Все это более трудно осуществить в обстановке общественных эмоций и давления со стороны СМИ, хотя порой именно эти факторы являются толчком к необходимым изменениям.

Поэтому в каждой стране руководители, отвечающие за вопросы безопасности пациентов, должны на

основании местных условий устанавливать конкретные правила о том, в каких случаях, каким образом и в каких целях следует открыто называть имена соответствующих медицинских работников. Эксперты ЕРБ ВОЗ высказывают некоторые соображения по этому поводу:

- ✓ *Анализируя тысячи поступающих сообщений, самая главная задача – определить, имеет ли место порочная тенденция, серьезная повторяющаяся практика совершения аналогичных ошибок.*
- ✓ *Если источником определенных типовых ошибок явно служат системные дефекты, исправление их является более важным приоритетом, чем предание гласности имен соответствующих сотрудников.*
- ✓ *Если, однако, обнаружена индивидуальная порочная практика, свойственная конкретному сотруднику, может быть необходимо открытое персональное рассмотрение для создания прецедента и принятия необходимых мер.*
- ✓ *На местном уровне, при первичном выявлении ошибки анонимность соблюдать нет оснований, поскольку необходимо провести расследование, в наиболее острых случаях – по требованию пациента или общественности.*
- ✓ *На национальном уровне известная степень анонимности способствует более объективному анализу проблемы. Однако это не означает полной конфиденциальности и невозможности получить индивидуальные сведения, если в этом возникает необходимость.*

Многие ошибки и неблагоприятные последствия при оказании медицинской помощи в отечественных ЛПУ просто не регистрируются. Поэтому существует проблема формирования уровня ответственности производителя медицинских услуг перед пациентом. Медицинские работники неохотно сообщают о неудачах и ошибках, потому что опасаются обвинений и наказаний. С одной стороны, важно создать стимулы для того, чтобы работники ЛПУ не утаивали ошибки, а с другой стороны, если была совершена ошибка, допустивший ее сотрудник и весь коллектив, имеющий к ней отношение, должны открыто признать ее и извлечь полезные уроки.

Наложение тех или иных штрафных санкций не должно подрывать позитивное отношение работника к системе и рождать желание утаивать допущенные ошибки. Данный вопрос перекликается с обсужденной выше темой сохранения анонимности. Скандальные обличения и публичные объявления о наложенных суровых взысканиях неизбежно подрывают репутацию всей службы здравоохранения, особенно в небольших сообществах.

**Некоторые варианты решений по обеспечению безопасности пациентов.** Безопасность – это не только вопрос финансовых ресурсов, и не только вопрос технологий. Ни деньги, ни технологии не решат проблем качества и безопасности медицинской помощи. Центральное значение в решении данного вопроса имеют политическая воля и профессиональная приверженность.

& **Политическая воля.** Для решения вопросов безопасности пациентов необходимо проявление политической воли на уровне страны. Необходима приверженность на уровне парламента для создания адекватного законодательства, на уровне министерства здравоохранения – для определения стратегических и медицинских целевых показателей и для осуществления руководящей роли, на уровне региональных и местных органов управления – для создания гарантий устойчивости вносимых изменений. Вынесение данного вопроса на повестку дня органов законодательной и исполнительной власти имеет полезное значение, поскольку это стимулирует рост интереса средств массовой информации и общественности, заставляет медицинских работников активно взяться за решение стоящих проблем и дает возможность руководящим органам здравоохранения занять лидирующую роль.

Однако политические дискуссии по проблемам безопасности пациентов таят и определенную опасность – они могут легко перерасти в кампанию обвинений и навешивания ярлыков, что приносит только вред. Как только проблема выносится на общественное обсуждение, органы здравоохранения должны быть готовы выступить с позитивным видением и предложить конструктивные варианты решения.

& **Профессиональная приверженность.** Представители медицинских профессий – это основная движущая сила, способная изменить профессиональную культуру в отношении неблагоприятных последствий и шибов при оказании медицинской помощи. По опыту ряда стран известно, что реальные сдвиги наблюдались только в тех ситуациях, когда медицинские работники начинали проявлять серьезный интерес к данным вопросам.

Для реального вовлечения медицинских работников в решение проблем безопасности им нужна поддержка, стимулы и эффективное направляющее руководство. Врачи, как правило, медленно меняют привычные для них подходы к оказанию медицинской помощи, даже когда это абсолютно необходимо – по требованиям общественности или вследствие происходящих процессов в секторе здравоохранения. Определенный консерватизм в среде медиков закладывается еще на этапе академического медицинского образования и еще более укрепляется в процессе медицинской практики. Поэтому

требуются существенные усилия со стороны Минздравсоцразвития РФ для того, чтобы преодолеть эту тенденцию путем постановки соответствующих задач, предоставления адекватных методов и полезных практических инструментов для внедрения изменений.

Эффективное руководство является также решающим фактором в обеспечении согласованных усилий всех заинтересованных сторон. В ряде стран отсутствие интегрированного подхода, основанного на прочном консенсусе всех участников процесса, послужило препятствием для прогресса в обеспечении безопасности пациентов. Предлагались и испытывались различные варианты решений и интересные схемы – однако вне связи друг с другом; основной трудностью было скоординировать все предпринимаемые усилия. Без достижения консенсуса невозможно добиться того, чтобы культура соблюдения безопасности пациентов стала органичной чертой системы здравоохранения. Для достижения практических результатов, которые убедят общество в том, что достигнуты более высокие уровни безопасности, необходимы координация и общие обязательства всех участников.

### Вопросы

1. Каковы основные принципы формирования программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению России?
2. Чем отличается первичная медико-санитарная помощь от специализированной медицинской помощи населению?
3. Каковы источники финансового обеспечения программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению России?
4. Дайте характеристику нормативам объемов медицинской помощи населению России по программе государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи.
5. Каким образом скажутся мероприятия стратегии модернизации отечественного здравоохранения на уровне доступности медицинской помощи населению?
6. Какой объем затрат времени и работ должны занимать во врачебной практике профилактика заболеваний и координация с другими специалистами и ЛПУ?
7. Дайте краткую характеристику системам медицинского обслуживания населения в Великобритании, США и России.
8. Каково значение формирования связующих звеньев между потоками стационарных и амбулаторных пациентов для обеспечения должного уровня доступности и качества медицинской помощи?
9. Как влияет на уровень доступности и качества медицинской помощи внедрение современных медицинских технологий?
10. Как влияет управление взаимосвязями между производителем и потребителем на качество и доступность медицинских услуг?
11. Насколько актуальна для отечественного здравоохранения проблема безопасности медицинской помощи населению?
12. Дайте характеристику терминам «врачебная ошибка», «несчастный случай» и «профессиональное преступление» в сфере медицинского обслуживания.
13. Каковы принципы построения алгоритма действий руководителей ЛПУ при наличии признаков совершения персоналом профессиональных ошибок?
14. Насколько актуальной для отечественных ЛПУ является решение проблем гласного обсуждения безопасности медицинской помощи населению?
15. Что является главным при выработке управленческих решений по обеспечению безопасной медицинской помощи?

## Глава 9

### Стандартизация и сертификация медицинских услуг

В условиях модернизации здравоохранения России, формирования и интенсивного развития

негосударственного сектора, внедрения рыночных механизмов и т.п., органы управления здравоохранением должны иметь возможности проведения постоянной оценки уровня и качества работы ЛПУ. В ходе повседневной работы администрация ЛПУ должна принимать во внимание изменения внешнего окружения системы, изменения правовых и экономических механизмов хозяйствования. Для координации изменений и эффективного управления органы управления здравоохранением должны иметь достаточный объем стандартизированной информации, и не считать ее сбор и анализ второстепенной проблемой.

Сегодня существует острая необходимость разработки и внедрения технических систем наблюдения за оказанием медицинских услуг, которые формируются на основе стандартизации. Разработка стандартных режимов лечения пациентов должно впитать в себя традиционные для отечественной медицины подходы к оказанию медицинской помощи. «Индивидуальность» такого лечения должна предусматривать возможные варианты, которые следует максимально обеспечить многофакторными стандартными формами, с помощью которых как при «распознавании образов», врач должен выбрать свой, но в рамках стандартов, «образ» пациента.

Пока еще нет адекватного соответствия нормативной (стандартизированной) и фактической стоимости оказанных медицинских услуг, нет адекватного их измерения. А поскольку эти измерения пока субъективны, то создаются условия для возникновения ситуаций вознаграждения врачей за некачественные услуги или отсутствие мер воздействия на ЛПУ за низкое качество оказываемых медицинских услуг. Наличие сертификата у врача, к сожалению, не гарантирует стандартного (приемлемого) уровня качества медицинской помощи потребителям, поскольку сертификат врача в современном отечественном здравоохранении – это некий формальный документ, который выдается всем врачам, которые каким-либо образом зафиксировали свое присутствие в аудиториях вузов на факультетах постдипломной подготовки.

Стандарт является способом выражения критерия оценки КМП. Он указывает на уровень результата, который необходим, возможен и выдвинут для достижения поставленной цели. Стандарты могут устанавливаться в системе здравоохранения государства (например, стандарт профилактики, диагностики и лечения гипертонической болезни). В отдельном медицинском учреждении может быть также установлен тот или иной стандарт. Например, стандарт моделирования и изготовления керамических реставраций, стандарт изготовления металлокерамических конструкций, снижение времени ожидания пациентов на 10 %, жалоб пациентов на 3 % и т.п. При этом учитываются индивидуальные обстоятельства рассматриваемого экспертизой ЛПУ, хотя и не может исключаться определенная доля субъективности. В то же время стандарты могут устанавливаться и извне, например, согласно специальной литературе, – оценкам профессиональных общественных организаций врачей, управляющих структур и т.п. Стандарты имеют преимущество в том, что они уже прошли испытания, но не всегда достаточно приспособлены к индивидуальным условиям.

## 9.1. История стандартизации в отечественной и зарубежной медицине.

В российском здравоохранении пока не существует единства качества и стандарта медицинской услуги. С одной стороны, ситуация по стандартизации в отрасли чрезмерно усложнена «ворухом» часто противоречащих друг другу распорядительных документов, с другой стороны, сами по себе работы по стандартизации неоправданно затянуты во времени. История стандартизации в России имеет сложную историю и богатые традиции.

*От прошлого к современности.* Вся история развития отечества в течение XX века определила своеобразный подход к взаимоотношениям стандартов и качества. Как известно, официальная история стандартизации в СССР началась в 1925 года, когда был создан Комитет стандартизации при Совете труда и обороны. Необходимость в государственном органе по стандартизации объяснялось разными причинами: развитием массового производства, необходимостью наведения порядка в конструкторской и технической документации, нуждами экспорта и др. Но одна из причин практически никогда не упоминается, хотя она была одной из важнейших и связана, как это на первый взгляд ни странно, с проблемой образования.

Войны и революции перемешали население России так, что от прежнего уклада, рабочего распорядка и трудовых навыков мало что осталось. С 1914 года — с начала первой мировой войны — и до конца гражданской миллионы людей, живших в России, ушли в небытие или попали в эмиграцию, поменяли место жительства и профессию в поисках лучшей жизни. Стране нужно было выходить из разрухи, строить новую экономику, проводить курс на индустриализацию. Для этого требовались люди, много людей. И они пошли на фабрики и заводы из российской глубинки — неграмотные, неподготовленные, не привыкшие к рабочей дисциплине. Нужно было очень быстро обучить всю эту массу, поставить к станкам, посадить за руль тракторов и автомобилей, научить пользоваться приборами и измерительным инструментом. Одним из средств промышленного всеобуча, передачи опыта, насаждения производственной дисциплины стали

стандарты.

Дальновидные руководители тогдашней промышленности понимали, что только соблюдение установленных норм и правил, которые должны быть поняты, изучены, освоены, даст гарантию выпуска годной продукции. Поэтому так остро стоял вопрос о пропаганде стандартизации, о пробуждении интереса к стандарту, о воспитании уважения к требованиям стандарта.

Для решения этой задачи и был создан журнал «Вестник стандартизации». И хотя в его названии не было слова «качество», проблема качества присутствовала на его страницах постоянно. Неудивительно, что такой подход к стандартизации инициировал разработку проблем, нашедших свое реальное воплощение значительно позже. Речь шла, например, о комплексной и опережающей стандартизации. «...Наши стандарты вынужденно учитывают, прежде всего, наше сегодняшнее устарелое производство, они являются стандартами-минимумами, на которых отнюдь нельзя успокоиться. Наряду с этим мы должны разработать план постепенного повышения качества продукции, его планомерного повышения, и тот минимум, который терпим для устарелого завода, совершенно недопустим для нового предприятия. ...Нам нужен не только стандарт-минимум, но и стандарт-максимум. Он должен служить основой для решения важных вопросов переоборудования старых или оборудования новых предприятий».

А вот рассуждения о комплексной стандартизации: «Взаимная зависимость одних стандартов от других явилась во многих странах одним из главных затруднений в работе, и практически это затруднение решалось компромиссным путем... Поэтому разработка всякого стандарта неизбежно связана с установлением определенной программы работ по стандартизации, предусматривающей некоторую группу стандартов, взаимно связанных и последовательно разрабатываемых». Буквально с первых шагов провозглашается: «Работа по стандартизации у нас является, прежде всего, стандартизацией качества продукции. В этой работе мы во многих отраслях выступаем пионерами, не имея возможности использовать опыт других стран».

На страницах журнала в названиях статей все чаще слова «стандарт» и «качество» стоят рядом. Комментируя итоги состоявшейся в Москве I Всесоюзной конференции по качеству товаров широкого потребления, журнал в редакционной статье говорит о необходимости развернуть среди работников предприятий, выпускающих эту продукцию, массовое движение за качество. Это подтверждается примером из практики социалистического соревнования рабочих бригад на машиностроительных заводах. «Этот великолепный и вдохновляющий образец работы ведущей отрасли надо целиком перенести в обстановку и на предприятия легкой индустрии. Борьба с браком, борьба за качество должна создать «встречный стандарт» как массовое движение рабочих на производстве, чтобы превратить «встречный стандарт» в органическую часть встречного промфинплана».

На предприятиях создаются «ячейки стандартизаторов» — своеобразное общественное движение по типу движения рационализаторов и изобретателей. Если посмотреть на это явление глазами сегодняшнего специалиста по менеджменту качества, нетрудно прийти к выводу, что мы имеем дело с процессом непрерывных улучшений, т.е. прообразом стандарта ИСО 9000/2000. В научно-технической периодике той поры, в том числе и в «Вестнике», рядом стоят слова «стандартизация» и «рационализация».

В выпускаемом параллельно журнале «Стандарт и качество продукции», рассчитанном на самую широкую аудиторию, регулярно печатались популярные статьи Н.А. Семашко и Г.М. Кржижановского. Велась пропаганда идей стандартизации, агитация за развертывание всенародной борьбы за качество, экономического подхода к стандартизации.

Дальнейшая судьба союза «стандартов» и «качества» не столь безоблачна. Происходит разрыв на долгие годы, хотя формально зависимость качества от стандартов закрепляется даже в постановлениях правительства. Первым из них было Постановление Центрального Исполнительного Комитета и Совета Народных Комиссаров Союза ССР об уголовной ответственности за выпуск недоброкачественной продукции и за несоблюдение стандартов от 23 ноября 1929 года. В частности, в целях усиления борьбы с выпуском недоброкачественной продукции и нарушением установленных стандартов Центральный исполнительный комитет и Совет Народных Комиссаров Союза ССР постановляют: «...На основании второй части статьи 3 Основных начал уголовного законодательства Союза ССР и союзных республик предложить Центральным Исполнительным Комитетам союзных республик предусмотреть в уголовных кодексах»:

1. За массовый или систематический выпуск из промышленных и торговых предприятий недоброкачественных изделий — лишение свободы на срок до 5 лет или принудительные работы на срок до 1 года.

2. За несоблюдение обязательных стандартов — лишение свободы до 2 лет или принудительные работы на срок до 1 года.

В XX веке в практической деятельности учреждений здравоохранения многих стран мира разрабатывались и широко применялись различные системы стандартизации и качества. Причем в

основном это касалось экспертных систем (систем проверок), которые внедрялись ранее, внедряются и будут внедряться в великом множестве вариантов анализа КМП. Часть из них, не пройдя проверки временем и практикой, сузила свои масштабы, другая часть применяется достаточно широко и эффективно. В целом их можно свести к ограниченному количеству подходов:

- ✓ анализ отклонения от установленной «нормы»;
- ✓ многофакторный анализ деятельности ЛПУ/отдельного врача;
- ✓ анализ структуры ЛПУ/системы здравоохранения;
- ✓ анализ технологий ЛПУ/системы здравоохранения;
- ✓ анализ результатов деятельности ЛПУ/системы здравоохранения;
- ✓ анализ стоимости медицинских услуг;
- ✓ анализ опроса населения, врачей, медицинского персонала и пр.;
- ✓ анализ деятельности ЛПУ на основании скрининговых программ соответствия заданным критериям качества;
- ✓ анализ деятельности ЛПУ по программе, составленной из комбинации перечисленных выше методов.

В конечном итоге те или иные подходы к анализу КМП предусматривают наличие определенных критериев, эталонов структуры, процесса и результатов деятельности медицинского учреждения, т. е. наличие стандартов.

Опыт использования стандартов в промышленности показал, что, сколько бы требований и норм ни было включено в стандарт, никогда нельзя быть уверенным в том, что учтены все факторы, определяющие функционирование данного объекта стандартизации в самых разнообразных условиях и в соответствии с индивидуальными нуждами потребителя. Что касается отрасли здравоохранения, то надежность системы стандартов медицинской помощи зависит от стольких составляющих, что только их перечисление займет достаточно много времени. Выход из ситуации заключается во внедрении аппарата математической статистики с применением методов теории вероятности. С помощью этих методов можно решить некоторые проблемы технологической стандартизации медицинских манипуляций, операций, способов терапевтического воздействия, просчитать вероятность наступления осложнений, создать статистические модели прогноза исхода тех или иных видов стандартизованных медицинских технологий и пр.

С позиций стандартизации, видимо, не следует рассматривать вопросы удовлетворения индивидуальных запросов каждого потребителя медицинских услуг. Регламентация технологий с этих позиций сегодня просто невозможна. Стандарты, которые бы учитывали все индивидуальные запросы, следует отнести к категории «идеальных стандартов».

Среди стран, наиболее активно работающих над созданием стандартов различного типа, следует назвать в первую очередь США, а затем развитые страны Европы. В Азии в вопросах технической стандартизации лидирует Япония. Россия не осталась в стороне от процессов стандартизации медицинской помощи, набирающих темпы за рубежом. Со времени внедрения «нового хозяйственного механизма» в здравоохранении и введения Закона «О медицинском страховании граждан в РФ» начала разрабатываться система расчетов с медицинскими учреждениями по критериям DRG, которые в России принято называть КСГ (клинико-статистические группы).

На основе национальных стандартов создается механизм международной стандартизации через Международную организацию стандартов. Большинство развитых стран принимают международные стандарты за основу, вносят в них необходимые коррективы, зависящие от национальных особенностей.

Основной целью внедрения механизмов стандартизации явилось исключение немотивированных расходов назначений врачей и статистическую оценку результатов лечения. Признано, что наиболее важным свойством стандартов КСГ (DRG) как измерителей медицинского обслуживания потребителей становится наличие статистически устойчивой связи между потреблением ресурсов и полезными промежуточными и конечными результатами деятельности медицинских учреждений.

**Стандартизация — основа повышения уровня КМП.** Стандартизация, по определению Международной организации по стандартизации, есть деятельность, заключающаяся в нахождении решений для повторяющихся задач в сфере науки, техники, экономики и др. Стандартизация необходима:

- ✓ для реализации преемственности результатов диагностических и лечебных акций, которые выполнены в различных ЛПУ при оказании поэтапной медицинской помощи;
- ✓ для сравнения результатов аналогичных акций, выполненных в других аналогичных ЛПУ других категорий и в других территориях;
- ✓ для адекватности статистики, как инструмента регулирования стандартов по результатам его применения и т.д.

В начале 1990-х годов в России появилась необходимость оценки экономической эффективности медицинской помощи. В связи с этим были разработаны новые стандарты применительно к российскому

здравоохранению и названы медико-экономическими стандартами. МЭС представляют собой унифицированные эталоны гарантированного объема диагностических, лечебных и профилактических процедур, а также требований к результатам лечения конкретных заболеваний с учетом категорий сложности (трудозатрат) и экономических нормативов.

В 1996 году Минздравмедпромом России были разработаны «временные отраслевые стандарты объема медицинской помощи». Однако уже через некоторое время был выявлен ряд недостатков, что затруднило их успешное внедрение в практическое здравоохранение. В 1998 году к разработке протоколов ведения больных (гастроэнтерологии, наркологии, пульмонологии) были привлечены ведущие специалисты в этих областях практического здравоохранения и медицинской науки. Протоколы ведения больных представляют собой нормативные документы, определяющие требования к технологии выполнения медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом и при определенной клинической ситуации. Министерством здравоохранения при этом предписывалось организовать работу подведомственных лечебно-профилактических учреждений в соответствии с разработанными к данному моменту протоколами.

В 1998 г. МЗ России, Федеральным фондом ОМС и Госстандартом России была разработана и утверждена Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении. В Программе определен перечень первоочередных нормативных документов по стандартизации в здравоохранении, которые должны быть разработаны в ближайшие годы, определены основные исполнители Программы и утверждена Дирекция программы. Разработка нормативных документов осуществляется по 16 основным группам.

Так, по группе «Общие положения» с целью упорядочения разрешительной деятельности разработано Типовое положение о территориальном лицензионно-аккредитационном органе. По группе «Требования к организационным технологиям в здравоохранении» Минздравом РФ издан и Минюстом зарегистрирован приказ, утверждающий новый перечень видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию. Совершенствуется подготовка требований по лицензированию каждого вида деятельности.

Реализация работ по группам «Общие положения» и «Требования к организационным технологиям» заключалась в разработке порядка рассмотрения и утверждения документов по стандартизации и в создании Экспертного совета при МЗ РФ по рассмотрению проектов нормативных документов. В состав Экспертного совета вошли не только представители министерства, Федерального фонда ОМС, Госстандарта России, но и ведущие ученые и практики в области медицины, представители профессиональных медицинских ассоциаций. Установлен единый порядок по разработке, рассмотрению и утверждению документов по стандартизации в отрасли.

При реализации программных работ «Требования к техническому оснащению медицинских учреждений» и «Требования к персоналу» разработано оснащение лабораторных служб; разрабатываются классификатор специальностей в здравоохранении и таблицы оснащения медицинских учреждений.

Реализация программных работ группы «Классификация и систематизация медицинских услуг и требования к оснащению медицинских услуг» включала в себя разработку следующих нормативных документов:

- ✓ *"Классификатор специальностей в здравоохранении"*.
- ✓ *"Специальность в здравоохранении. Общие требования"*.
- ✓ *"Протоколы ведения больных с основными заболеваниями"*.
- ✓ *"Формулярный справочник"*.
- ✓ *"Технологии выполнения простых медицинских услуг"*.
- ✓ *"Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении"*.
- ✓ *"Табель оснащения медицинских учреждений"*.
- ✓ *"Лицензирование, аккредитация и сертификация в здравоохранении"*.

Реализация программы работ группы «Требования к лекарственному обеспечению», кроме вопросов, непосредственно связанных с лекарственными препаратами, предусматривала:

- ✓ *внедрение и оценку разработанных протоколов ведения больных;*
- ✓ *разработку критериев и методологии оценки КМП в регионе и в отдельном медицинском учреждении;*
- ✓ *привлечение широкой общественности к разработке и внедрению нормативных документов.*

По группе «Требования к персоналу» приказами Минздравсоцразвития РФ утверждены профессиональные требования и квалификационные характеристики по врачебным и сестринским специальностям. Разработана система допуска специалистов к медицинской деятельности, а также порядок сертификации медицинских и фармацевтических работников. Таким образом, определены принципы,

требования и направления дальнейшей работы в области стандартизации в здравоохранении.

В последние годы в здравоохранении активно внедряются стандарты, соответствующие международным (стандарты ИСО серии 9000/2000). Наиболее эффективно внедряются стандарты ИСО в стоматологии. Уже к 2004 году из 64 государственных стандартов в стоматологии 24 (37%) являлись одновременно и стандартами ИСО.

В процессе обеспечения качества медицинской помощи важная роль отводится стандартизованным индикаторам качества медицинской помощи, объективно отражающим ее результат и позволяющие контролировать отклонения на основных этапах процесса диагностики и лечения. В России стали активно использоваться показатели (индикаторы) качества, используемые в практике развитых зарубежных стран, в частности показатели качества Мэрилендской ассоциации госпиталей, которая включает в себя более 1000 госпиталей. Показатели качества включают 15 показателей, постоянный мониторинг которых позволяет на практике оценивать качество медицинской помощи. С 1996 года эта система оценки показателей стала активно использоваться в Центральной Клинической больнице при Управлении делами Президента.

В целом, характеризуя стандартизацию и обеспечение качества медицинской помощи, можно отметить, что она является, несомненно, более прогрессивной формой менеджмента качества по сравнению с профессиональной моделью и изолированным контролем показателей деятельности стационара, что выражается в уменьшении стоимости лечения при сохранении или даже некотором повышении его клинической результативности.

Однако принцип массового инспекционного контроля (экспертизы), предусматривающий выявление и наказание виновных, приводит к развитию антагонистических отношений между администрацией и персоналом. По нашим данным, не более 15-18% дефектов качества в здравоохранении связаны с работой медицинского персонала, остальная же часть обусловлена организацией управления ЛПУ.

Сегодня на многих отечественных предприятиях используются принципы управления качеством продукции, в определенной мере соотносимые с моделью Тейлора в промышленном производстве. Ключевым элементом всех моделей управления качеством в здравоохранении – стандарт медицинской помощи. Медицинские услуги – это наиболее сложный объект стандартизации. Они имеют ряд особенностей по сравнению с другими услугами: индивидуальный характер, врачебную тайну, информированное согласие, своевременность и условия оказания услуги (гигиенические, психологические и другие).

Субъектом стандартизации медицинских услуг стал в первую очередь сам врач-клиницист. На первом этапе медицинский стандарт определяли как согласованный и утвержденный объем лабораторных и функциональных исследований, необходимый для диагностики заболеваний, объем медикаментозного и оперативного лечения в соответствии с современным уровнем развития медицинской науки. В ЛПУ современной России используются 4 уровня стандартов: международные, федеральные, административно-территориальные, стандарты отдельных учреждений и медицинских ассоциаций.

Ощутимый прогресс в области нормотворчества стандартизации в здравоохранении контрастирует с крайне слабым практическим применением нормативных документов и разработок Минздрава РФ и профильных НИИ в большинстве ЛПУ. Причинами этого являются:

- ✓ нерешенность правовых вопросов, связанных с использованием (последствиями использования) протоколов ведения больных и других стандартов;
- ✓ недостаточное ресурсное обеспечение ЛПУ отрасли здравоохранения, не позволяющее выполнить протоколы и порядки оказания медицинской помощи (в первую очередь инструментальное и лекарственное обеспечение);
- ✓ экономическое противоречие между различными субъектами здравоохранения.

Представляется целесообразным при создании системы менеджмента качества в медицине за основу взять систему качества, сертифицированную по стандартам международной организации стандартизации – ИСО серии 9000 и подобрать каждому элементу этой системы аналогичные в структуре медицинской деятельности. В этой связи следует отметить, что эта серия стандартов обобщила опыт различных организаций национального и наднационального уровня по управлению качеством. Она является основой для достижения стабильного качества любым предприятием и учреждением и включает следующие документы:

- ✓ ИСО-8402, содержит словарь основных терминов по качеству;
- ✓ ИСО-9000, представляет собой руководящие указания по выбору и применению стандартов этой серии;
- ✓ ИСО-9001, 9002, 9003 излагают модели системы и требования по обеспечению качества на различных этапах цикла жизни продукции;
- ✓ ИСО-9004 содержит рекомендации по общему руководству качеством и элементы системы

*качества.*

Кроме того функционирование семейства стандартов серии 9000 поддерживается несколькими группами стандартов по управлению качеством, к ним следует отнести:

- ✓ ИСО-10013 «Руководящие указания по разработке руководств по качеству»;
- ✓ ИСО/ПМС-10014 «Руководящие указания по управлению экономическими аспектами качества»;
- ✓ ИСО/ПСК 10015 «Руководящие указания по непрерывному обучению и подготовке кадров»;
- ✓ ИСО/ПП 10016 «Протоколы контроля и испытаний. Представление результатов»;
- ✓ ИСО/ПП 10017 «Руководство по применению статических методов в семействе стандартов ИСО-9000».

Функционирование системы управления качеством продукции происходит одновременно с процессом её производства. Система управления качеством взаимодействует с процессом производства в рамках реализации стандарта ИСО-9004. Согласно этому стандарту жизнь произведенной продукции подразделяется на 11 этапов:

- 1)маркетинг, поиски и изучение рынка (необходимо установить, какая продукция нужна потребителю, какого качества и по какой цене);
- 2)проектирование и разработка технических требований, разработка изделия, конструкторская подготовка производства (конструктор устанавливает возможность изготовления продукции, материалы и ориентировочную цену);
- 3)материально-техническое обеспечение;
- 4)технологическая подготовка производства;
- 5)производство;
- 6)контроль, проведение испытаний и обследований;
- 7)упаковка и хранение;
- 8)реализация и распределение продукции;
- 9)монтаж и эксплуатация;
- 10)техническая помощь и обслуживание;
- 11)утилизация после использования.

В здравоохранении в условиях рынка система управления качеством производства медицинских услуг имеет свои особенности, однако в её основу должны быть положены стандарты ИСО 9004. Реализация выше указанных стандартов позволит ЛПУ удовлетворить запросы пациента, а также защитить свои интересы. Правильно выбрав структуру управления качеством, руководство медицинского учреждения может снизить риск издержек и увеличить эффективность, повышая качество медицинских услуг. Управление качеством предусматривается на протяжении всего производственного цикла и последующего периода. При этом стандарты требуют учитывать аспекты безопасности медицинских товаров и услуг не только для пациента, но и для окружающей среды. Стандарт ИСО 9004 является руководящим документом, влияющим на качество с момента выявления потребностей до удовлетворения нужд потребителей. Все рекомендации стандарта должны учитываться при разработке эффективной системы качества в системе здравоохранения.

**Медицинская практика и стандарты.** Многие специалисты, работающие по программам обеспечения повышения уровня КМП, отдают предпочтение специальным формам регистрации и оценки (протоколам и алгоритмам) деятельности и методам принятия клинических решений. Алгоритмы отражают логику последовательности процесса принятия решения на основе данных множества диагностических процедур, вероятности проявлений особенностей в течении заболевания и внесения корректив в лечебно-диагностический процесс. Принятие решений, таким образом, предполагает построение «дерева целей» и «дерева решений».

Многолетний личный опыт работы авторов в качестве экспертов и консультантов позволяет сделать заключение о том, что вопросы технического качества в деятельности врача не всегда дают исчерпывающую характеристику качеству его работы, поскольку непосредственно связаны с профессиональными навыками. Профессиональная же готовность врача обеспечивать качественную работу определяется более широкими категориями, чем знания и навыки. В этом смысле имеет большое значение деонтологическое содержание его профессиональной деятельности, весь комплекс ответственности и обязанностей врача по отношению к больному. Поэтому анализу данных «нетехнических» аспектов деятельности врача в проблеме оценки и обеспечения КМП отводится особая роль. В некоторых экспертных случаях бывает трудно определить приоритет нарушений, повлиявших на исход заболевания.

В целом деятельность врача в последние десятилетия наиболее часто оценивается по данным, полученным при анализе медицинской документации, а в некоторых случаях по данным специально созданных формализованных документов (карт экспертного контроля). Конечно, анализ истории болезни

стационарного больного даст больше материалов для экспертного заключения, чем анализ амбулаторной карты, которая имеет, как правило, недостаточно сведений для анализа. Экспертиза деятельности врачей первичной медико-санитарной помощи и врачей узких специальностей, работающих преимущественно в амбулаторных ЛПУ, – с этой точки зрения весьма затруднена.

И все-таки экспертная оценка, в основе которой лежит сравнение фактически оказанной медицинской помощи с помощью, которая могла бы быть оказана в «идеальных условиях», т.е. в условиях стандарта, имеет ряд преимуществ перед другими оценками КМП. В конечном счете, экспертные оценки деятельности врача относятся к наиболее простым, доступным и наиболее приемлемым методам выявления недостатков оказания медицинской помощи населению, хотя и не могут быть использованы для определения точных параметров эффективности, анализа контура «затраты-результаты».

В России в течение многих лет при анализе КМП практически не рассматривался важный компонент уровня качества (а при многих болезнях основной): уход за больными, точнее, выхаживание больного. Практически в отечественном здравоохранении отсутствует система стандартизации ухода за больным. В то же время, если чисто механическим способом отделить «уход» от лечения, то это приведет к обособлению стандартов. Формирование правил или нормативной основы лечения и ухода за больными предполагает выявление и оценку всех особенностей этой работы, причем не с профессиональной позиции, а с позиции пациента и принятых в обществе морально-этических норм.

Методологически оценка КМП по уходу в последние годы сводится к определению объемов и структуры работы по уходу за больными, ее результатов, т.е. оценивается качество деятельности, увязанное с затратами ресурсов и результатами или эффектами изменения состояния здоровья. К сожалению, в течение последних десятилетий в России система ухода за больными в силу низкой профессиональной подготовки медицинских сестер, снижения их числа по отношению к числу врачей, привлечение медицинских сестер к уборке помещений и т.п., практически отсутствует. Это оказывает существенное влияние на уровень КМП, в первую очередь, в ЛПУ стационарного профиля.

Содержание сестринского дела менялось с течением времени также, как менялись запросы общества и условия жизни. На совещании представителей Международного совета сестер, проходившем в 1987 г. в Новой Зеландии, было принято следующее определение: «Сестринское дело является составной частью системы здравоохранения и включает в себя деятельность по укреплению здоровья, профилактике заболеваний, предоставлению психосоциальной помощи и ухода лицам, имеющим физические и психические заболевания, а также нетрудоспособным всех возрастных групп. Такая помощь оказывается медицинскими сестрами как в лечебных, так и в любых других учреждениях, а также на дому, везде, где есть в ней потребность».

До последнего времени уход за больными в значительной степени носил интуитивный, или эмпирический, характер. Путем проб и ошибок сестра находила средства, которые должны были помочь пациенту, и многие сестры становились профессионалами благодаря накапливающемуся опыту ухода за больными. Ранее сестринское дело получало научную основу либо из области лечебного дела, либо из физиологии, биологии. Сейчас во всех экономически развитых странах сестринское дело стремится создать собственную, уникальную структуру знаний.

Поэтому с 1996 г. по инициативе Межрегиональной ассоциации медсестер России, при поддержке МЗ РФ и участии World Vision International (WPI) United States Agency for International Development (USA ID) начато создание стандартизированных технологий (стандартов) практической деятельности медицинской сестры. Объектами стандартизации были технологии выполнения простых и сложных медицинских услуг. Выполнение стандартов множества простых сестринских технологий позволяет значительно сократить число внутрибольничных инфекций. Своевременное обучение пациентов позволяет предупредить многие серьезные осложнения (например, обучение пациентов, страдающих сахарным диабетом, уходу за катетерами, комплексу физических упражнений для стоп, выявлению признаков гипогликемии, гипергликемии и кетоацидоза, самопомощи).

Необходимость внедрения в практическое здравоохранение принятых Межрегиональной ассоциацией медсестер России стандартизированных технологий нашла свое отражение в проекте Государственной программы развития сестринского дела в РФ. Следует предвидеть, что это будет трудный процесс в сегодняшних социально-экономических и политических условиях. В отрасли формируется процесс реальной снижения численности сестринского персонала как в стационарных, так и в амбулаторно-поликлинических ЛПУ относительно численности врачей.

## 9.2. Общие подходы к стандартизации в здравоохранении

Концепции стандартов или эталонов качества медицинской помощи населению лежат в основе методов анализа КМП. Стандарты могут быть выражены по-разному, и иметь достаточное число модификаций в зависимости от того, какие элементы (компоненты, аспекты, параметры и т.д.) системы

медицинской помощи измеряются, в какой очередности, каким образом, какова взаимосвязь между тем, что измеряется, и тем, что считается адекватным. Некоторые элементы процесса оказания медицинской помощи измеряются в номинальной форме, т. е. стандарт выражен в проценте случаев, в которых этот элемент присутствует или отсутствует. Для эффективного управления качеством медицинской помощи во всех без исключения ЛПУ, независимо от их мощности и формы собственности, необходима реализация идеологии СКТП - статистического контроля технологических процессов.

В последние годы создание стандартов из прерогативы медицинских работников постепенно трансформируется в коллективное творчество врачей, экономистов, математиков-системщиков, причем последние стали изучать здравоохранение как быстро растущего потребителя валового национального продукта, и с помощью стандартизации пытаются снизить расходы системы здравоохранения. На основе национальных стандартов создается механизм международной стандартизации через Международную организацию стандартов. Большинство развитых стран принимают международные стандарты за основу, вносят в них необходимые коррективы, зависящие от национальных особенностей.

В результате активной деятельности по стандартизации медицинской помощи как у нас в стране, так и за рубежом за последние десятилетия разработаны и внедрены сотни и тысячи различных стандартов. В силу того, что стандартизация в здравоохранении важна с точки зрения обеспечения анализа качества медицинской помощи, а число стандартов велико, следует общую характеристику стандартов представить в виде классификатора.

**Приемлемая классификация.** По нашему мнению, для практического применения наиболее целесообразно классифицировать стандарты по следующим направлениям:



**По обязательности выполнения требований различают:**

- ✓ *рекомендательные стандарты (стандарты в виде методических рекомендаций, инструктивных писем и т. п., выполнение которых не требует жесткого следования одной раз и навсегда утвержденной методике, в их исполнении возможны варианты);*
- ✓ *законодательные стандарты (стандарты в виде законов, постановлений, приказов и т. п., обязательность выполнения которых приравнивается к силе закона).*



**По уровню и общей иерархии системы применения различают:**

- ✓ *локальные (стандарты, применяемые в одном или нескольких ЛПУ, или в пределах управления здравоохранения города, района);*
- ✓ *региональные (стандарты, применение которых ограничено регионом);*
- ✓ *национальные (стандарты, применяемые на уровне государства);*
- ✓ *международные (стандарты, применяемые на международном уровне).*



**По видам различают следующие стандарты:**

- ✓ *Стандарты на ресурсы здравоохранения (стандарты, в которых содержатся требования к основным фондам ЛПУ, кадрам, финансам, к используемым медикаментам, оборудованию и пр.). Стандарты на ресурсы здравоохранения разработаны достаточно глубоко и часто имеют силу закона, многие из них имеют национальный и даже международный уровень.*
- ✓ *Стандарты организации медицинских служб и учреждений (стандарты, в которых содержатся требования к системам организации эффективного использования ресурсов здравоохранения). Они касаются систем управления, организации лечебного процесса, информационного обеспечения, систем контроля качества и безопасности медицинской помощи.*
- ✓ *Технологические стандарты (стандарты, регламентирующие процесс оказания медицинской помощи). Они могут носить рекомендательный и законодательный характер и использоваться как локальный, территориальный и национальный стандарт.*
- ✓ *Стандарты программ медицинской помощи (эти стандарты регламентируют проведение комплекса мер, осуществляемых для отдельных групп населения, объединенных по характеру заболевания, возрасту, полу, социальному статусу, профессии, условиям труда и пр.). Как правило, эти программы являются законодательным стандартом.*
- ✓ *Медико-экономические стандарты (эти стандарты сочетают в себе стандарт диагностики лечения в сочетании со стоимостью медицинских услуг). Они чаще могут носить рекомендательный характер и используются как локальные.*
- ✓ *Комплексные стандарты (набор структурно-организационных, технологических стандартов и стандартов организационных программ, регламентирующих деятельность определенной медицинской специальности или службы). В качестве примера комплексного стандарта можно*

*рассматривать работу регионального МНТК «Микрохирургия глаза» в г. Хабаровске.*

**Система *Diagnosis Related Groups - DRG*.** Наиболее распространенным и востребованным стандартом для оценки медицинской и экономической эффективности сегодня в мире признана система диагностически родственных групп (*Diagnosis Related Groups - DRG*). Эта система появилась в США, когда возникла проблема оплаты медицинской помощи по программе для пожилых людей (*MEDICARE*) и программе для малоимущих (*MEDICAID*).

Группа исследователей из Йельского университета под руководством проф. Роберта Фиттера создала систему классификации пациентов по группам, одинаковым по характеру патологического процесса и уровню потребления больничных ресурсов, следовательно, и по стоимости лечения. Им удалось с помощью оригинальной программы группировки данных о госпитализации на ЭВМ (интерактивная система «*autogrup*») реализовать идею формирования однородности *DRG*. Если в начале работы реализовывалась идея оценки сроков лечения и определения стандартов в работе организаций профессионального контроля, то в последующем формирование групп производилось преимущественно медико-демографическим и, в меньшей степени, по клиническим признакам. Основным принцип группировки базировался на том, что сроки лечения рассматривались в качестве зависимой переменной от основного диагноза, наличия/отсутствия сопутствующих заболеваний или осложнений, возраста, пола, проведения хирургических операций.

Система создана на основе анализа нескольких миллионов медицинских документов больных, каждой *DRG* присвоен весовой коэффициент сложности лечения пациентов, что позволяет определить уровень использования ресурсов и стоимость лечения (*Cost Weight*).

Похожие проекты успешно внедрялись в Швейцарии, ФРГ, Бельгии и других странах. В Японии в основу классификатора положены не нозологические критерии, а лечебно-диагностические процедуры, измеренные в баллах (1 балл по стоимости на момент внедрения был равен примерно 10 иенам). В Англии подобного рода информационная система разрабатывалась в рамках проекта *CASPE* (*Clinical Assountability Science Planning and Evaluation Research*) в Лондонском институте гигиены и тропической медицины с целью адаптации американских методик. Полученные результаты подтвердили возможность перехода к использованию *DRG* в автоматизированной системе контроля качества и эффективности.

**Управление и стандартизация.** Трансформация государственной системы управления здравоохранением в России, системы ранее действующих жестких вертикальных отраслевых систем централизованного ресурсного обеспечения (финансового, лекарственного, материально-технического и др.) поставили ЛПУ лицом к лицу с рыночной системой предложения ресурсов. Это автоматически потребовало от ЛПУ интенсивного создания собственных систем маркетинга, мониторинга, статистического анализа, прогнозирования, оперативного принятия оптимальных ресурсосберегающих решений и т.п. Каждый из них на своем уровне должен сегодня выстраивать свою стратегию по нескольким направлениям. В том числе:

- ✓ *В прогнозировании потребности населения в медицинской помощи по ее видам, объемам, географического положения и медико-демографической ситуации, структуры населения и т.п.;*
- ✓ *Определения своих возможностей в гарантированном удовлетворении имеющимися медицинскими технологиями прогнозируемого спроса на медицинскую помощь при условии соблюдения прав населения на ее доступность, своевременность и качество;*
- ✓ *В определении своих потребностей в соответствующих ресурсах при обеспечении принятых объемов медицинской помощи (кадрами, медицинским и вспомогательным оборудованием, лекарственными средствами, материалами и т.п.), с тем чтобы, в свою очередь, оценить соответствие сформированного спроса предложению (возможностям) рынка медицинских услуг для его удовлетворения;*
- ✓ *В оценке адекватности поступающих финансовых ресурсов для выстраивания своей политики как в привлечении альтернативных источников для выполнения своих программ, так и в ликвидации причин неэффективного их использования.*

Все указанные аспекты стратегии несут в себе извлечение и обработку огромного количества соответствующей, заранее стандартизированной, достоверной как внутренней, так и внешней информации. Это также требует расчета и поиска удовлетворения потребностей в информационном обеспечении выбранных стратегий соответствующими кадровыми, программно-техническими и др. ресурсами. Таким образом, неотвратимо возникает спрос каждого субъекта управления здравоохранением на каждом уровне на эти виды стратегических ресурсов долговременного и многократного использования. Отсутствие соответствующей подготовки и опыта руководителей медицинских учреждений в создании и ведении новых технологий управления, порождает множество дополнительных проблем.

Следует заметить, что процессы нахождения исходных первичных данных являются ключевыми при

создании систем управления качеством производства, ибо они обеспечивают главные показатели информации – оперативность ее изначального формирования, достаточность, распознаваемость и непротиворечивость. Эффективность функционирования информационных систем напрямую зависит от стандартизации не только систем измерения и принятия решений, но и самих процессов управляемой системы здравоохранения и их показателей.

**На пути к упорядочению деятельности в области охраны здоровья населения.** Стандартизация по определению ИСО есть деятельность, заключающаяся в нахождении решений для повторяющихся задач в сфере науки, техники, экономики и др., направленных на достижение оптимальной степени упорядоченности в определенной области.

Совокупность субъектов, представляющих медицинскую помощь населению, в частности система ОМС, а также другие структуры, прямо или косвенно связанные между собой, нуждаются в информации, во многом сходной по содержанию и структуре, но добываемой ими в настоящее время без должной координации. В этой связи вопросы стандартизации выходят по своей значимости на ведущее место в управлении системой медицинской помощи населению.

Таким образом, стандартизация необходима:

- ✓ для реализации преимущественности результатов диагностических и лечебных технологий, выполненных в различных ЛПУ;
- ✓ для сравнения результатов диагностических и лечебных технологий, выполненных в других аналогичных ЛПУ и в других территориях;
- ✓ для адекватности статистики как инструмента регулирования стандартов по результатам его применения и т.д.

Необходимо точно определить, какие данные нужны и почему необходимо иметь подробные модели объектов, процессов, обеспечения и результатов, нужно знать не только об отклонениях качества результатов от заданных значений, а также указать технологические причины ошибок и дефектов для внесения необходимых корректив.

Однако высококачественной информации, например, о результатах экспертизы КМП и выработки управляющих решений недостаточно для существенного повышения качества и эффективности медицинской помощи. Необходимо обеспечить способность системы медицинской помощи (ее элементов) к регулированию и управляемости через реформирование (замену) неуправляемых элементов. Например, снижение качества работы системы прогнозируется в случаях, если субъект или его подразделение некомпетентны или не заинтересованы в достижении высоких результатов. Это имеет место в реальной ситуации, сложившейся в отрасли здравоохранения, когда эксперты страховых медицинских организаций ежегодно выполняют сотни тысяч экспертиз, затрачивая значительные финансовые ресурсы на ее проведение, ни на шаг не продвинулись по пути улучшения качества медицинских услуг. Почему это происходит? Причина «топтанья на месте» с одной стороны заключается в том, что сама по себе экспертная работа до сих пор не достаточно стандартизована, не опирается на согласованную систему стандартов качества, а с другой стороны ЛПУ не имеют «материального интереса» в бездефектной работе.

Разработка и распространение согласованных стандартов должно привести к контролируемости, регулируемости и управляемости качества функционирования системы медицинской помощи населению. Это создает предпосылки к переносу части финансовых расходов из системы страхования на самих пациентов с целью повышения их «чувствительности» к реальной стоимости своего лечения и повышению мотивации к здоровому образу жизни и профилактике заболеваний.

Существующая в отрасли здравоохранения тенденция периодического изменения терминологии и определений стандартизации, изменение или замена классификаций и классификаторов и т.п. создают неопределенность, неразбериху и смешивание понятий стандартизации. Для эффективного развития системы стандартизации в отрасли здравоохранения региона необходима, прежде всего, подготовка специалистов-профессионалов, а также объединение усилий специалистов по стандартизации, вычислительному эксперименту, программированию и т.д. лечебно-профилактических учреждений, системы ОМС и структур Госстандарта России.

Структурные стандарты определяют для каждого конкретного процесса количественные и качественные показатели всех видов обеспечения этого процесса. Технологические стандарты определяют строгую последовательность выполнения процессов, включенных в технологию и регламентированных этими стандартами, а также маршруты направления результатов к нужным субъектам-потребителям этих результатов, в нужное место и в нужное время.

Для эффективности функционирования системы управления качеством медицинской помощи сегодня требуется выполнение следующих условий:

- ✓ наличие терминов и определений, технологических и структурных стандартов для всех уровней

*взаимодействия ЛПУ,*

- ✓ *наличие процессов измерения показателей результатов деятельности ЛПУ со всеми соответствующими видами обеспечения,*
- ✓ *наличие определенных причинно-следственных связей (корреляции) между степенью отклонения значений показателя результатов от заданных требований и степенью отклонения технологических показателей и показателей видов обеспечения процесса от стандартов,*
- ✓ *наличие процессов воздействий (положительных и отрицательных обратных связей) на результат или источник причин отклонений, которые должны создавать воздействия, прилагаемые в нужном месте управляемого процесса, в необходимом количестве и в нужное время.*

На региональном уровне необходима подготовка и принятие нормативно-распорядительных документов, в которых следует определить и закрепить обязанность ЛПУ, как производителя медицинских услуг, составлять требуемые стандартные отчеты о результатах лечения и т.п. Эффективность этого трудно переоценить, так как решаются многие вопросы учета, прогнозирования, экспертизы, управления и регулирования, как качества медицинской помощи, так и эффективности деятельности ЛПУ.

**Разработка и применение стандартов при производстве медицинских услуг.** Возрастающее значение медицинских стандартов обусловлено необходимостью обозначения ведущих ориентиров в процессе совершенствования медицинской помощи, самоконтроля в деятельности медицинского работника, обеспечения защиты населения от некачественного медицинского вмешательства, формирования адекватного ресурсного обеспечения.

Определение сущности процесса стандартизации в медицине является одним из важнейших вопросов концепции современной структуры управления здравоохранением. Однако вопрос об объектах стандартизации в отдельных секторах производства медицинских услуг до сих пор окончательно не решен. «Концепция стандартизации в сфере медицинских услуг населению», предложенная МЗ РФ, предлагает решение этого вопроса – систему комплексной стандартизации медицинских услуг.

Рассматривая систему комплексной стандартизации, следует уточнить определение стандарта. Стандарт – это образец, которому должно соответствовать, удовлетворять что-нибудь по своим признакам, свойствам, качествам, а также документ, содержащий в себе соответствующие сведения. В последние годы в реальных условиях отрасли здравоохранения ДВФО чаще всего при обсуждении проблемы стандартизации рассматриваются технологические стандарты, другие категории стандартов (структурные, экономические, социальные и пр.), как правило, исключаются из обсуждения.

В частности, все реже обсуждаются стандарты основных производственных фондов и ресурсов ЛПУ, т.е. СНИПы, ГОСТы и ОСТы, по которым можно определить соответствие зданий медицинских учреждений, а также их частей предъявляемым требованиям. В условиях провинциальных регионов значительная часть отечественных медицинских учреждений расположена в приспособленных зданиях и не обеспечена достаточным уровнем медицинской техники.

Вопрос оснащения того или иного ЛПУ лечебно-диагностической аппаратурой различных классов должен рассматриваться в разделе «Классификация и систематизация компонентов медицинских услуг, требования для оценки лечебно-диагностического потенциала учреждений здравоохранения». На наш взгляд, уже сегодня необходимо реализовать класс стандартов оснащенности всех типов медицинских учреждений, в том числе и частных, в соответствии с классификатором Минздравсоцразвития РФ. Что же относительно стандартизации технологического компонента обеспечения качества в здравоохранении, то здесь, прежде всего, следует уточнить общие положения о технологии производства товаров и услуг.

Понятие «технология» трактуется в практике общения людей неоднозначно и имеет различное толкование. В переводе с греческого («технос») технология определяется как искусство, мастерство, умение, плюс логика, иначе – совокупность приемов и способов обработки и переработки различных сред. Дисциплина, изучающая эти явления, также получила название «Технология» и представляет собой совокупность приемов получения новых знаний о процессах обработки (переработки) различных сред. Общность подхода к предмету исследования в технологии предопределила и расширение видов обрабатываемых (перерабатываемых) сред, к которым стали относить не только материальные ресурсы (металл, химические вещества, растительную продукцию, в том числе дерево, пластмассы, стекло, минеральное сырье и т.п.), но и нематериальные ресурсы (информацию, проектные и научные разработки, искусство, законотворчество, управление, финансовые, страховые, медицинские услуги и т. п.).

В результате осуществления технологического процесса в медицине, состоящего из совокупности технологических операций, происходит качественное изменение обрабатываемых сред (например, в стоматологии – зубов, дёсен, слизистой полости рта и т.п.), их формы, строения и потребительских свойств. Примером таких стандартов, по нашему мнению, могут являться различные «Руководства пользователю». Исходя из такого представления технологии, каждую из их множества можно считать производственной, т.

к. любая из них предназначена для производства нового качества исходного материала. Но в зависимости от специализации ЛПУ как организационной формы производственного процесса, складывается определенный приоритет в технологии, (главная – основная, обеспечивающая – вспомогательная), ее развитии и лицензировании.

Технологии непрерывно обновляются по мере развития медицинской науки и практики. Основные тенденции развития современных производственных технологий в медицине составляют три основные направления:

- ✓ *переход от дискретных (циклических) технологий к непрерывным (поточным) производственным процессам как наиболее эффективным и экономичным;*
- ✓ *внедрение замкнутых (безотходных) технологических циклов в составе производства медицинских услуг, как наиболее экологически нейтральных;*
- ✓ *повышение наукоемкости технологий «высоких» и «новейших» технологий в здравоохранении как наиболее приоритетных в бизнесе.*

Результатом применения технологий в производственном процессе медицинских услуг является продукт (работа, услуга), как конечный результат производственной деятельности врача, обусловленный спросом на него.

**Стандарты и эффективность.** Любое явление в обществе не может происходить локально, изолировано, в идеальных условиях. Организуя производственный процесс в ЛПУ, мы создаем условия для необходимых превращений информации и ресурсов из одного вида ценностей в другой, нужный потребителю/пациенту. При этом наслаиваются экономические, технические, организационные, экологические, социологические и др. проблемы, сопутствующие в данном процессе применения для нужд общества.

Важнейшие показатели, характеризующие эффективность технологий в здравоохранении, различны, но среди них с точки зрения производителя медицинских услуг наиболее распространены следующие:

- ✓ *удельный расход энергии, расходных материалов, медикаментов и т.п. на единицу произведенной продукции (медицинскую услугу);*
- ✓ *качество и экологическая чистота готовой продукции (работ, услуг);*
- ✓ *уровень производительности труда из расчета на реальную загруженность персонала ЛПУ;*
- ✓ *интенсивность труда медицинского персонала;*
- ✓ *затраты на производство медицинских услуг;*
- ✓ *себестоимость продукции (работ, услуг).*

Знакомство с зарубежным опытом применения технологических стандартов в лечении заболеваний показывает, что их внедрение повлечет за собой необходимость строгого ресурсного обеспечения ЛПУ, что будет накладывать определенные правовые обязательства на их владельцев.

К сожалению, в настоящее время недостаточно проработан вопрос стандартизации медицинской информации. В частности, в современном виде ведение медицинской документации, как текущей, так и отчетной, вызывает множество нареканий у медицинского персонала. В то же время усиление ответственности производителей медицинских услуг за сохранение врачебной тайны, к сожалению, не отразилось на форме медицинской документации, за исключением правил оформления листков нетрудоспособности. Повсеместное введение компьютеров требует максимально быстрого внедрения стандартов на использование базовых компьютерных технологий, в противном случае большое количество сил и средств может быть потрачено на разработку программных продуктов, которые будут ограничены к применению локальными условиями учреждений или малых территорий. В большинстве субъектов РФ уже имеются такие факты, когда в ЛПУ использовались программные средства, которые в дальнейшем не стыковались в единое информационное пространство системы здравоохранения региона, уж тем более России в целом.

Стандарты программ медицинской помощи в нашей стране имеют форму приказов МЗиСР или методических рекомендаций, разработанных научными и учебными организациями. Большая часть таких приказов и рекомендаций (стандартов программ) не подкреплена стандартным ресурсным обеспечением.

Медико-экономические стандарты в медицине стали предметом большого интереса страховщиков, вынужденных контролировать неумеренный рост цен на услуги. Во многих субъектах РФ сложилась ситуация, когда разработанные медико-экономические стандарты включают излишне широкий набор диагностических и лечебных мероприятий. Слепое следование требованиям таких стандартов приводит к многократному увеличению объемов работ по диагностике и лечению. Что же относительно критериев достижения качества, то они, с нашей точки зрения, в большинстве случаев не конкретны и субъективны.

Мы поддерживаем справедливую критику в адрес медико-экономических (клинико-экономических) стандартов, разрабатываемых в России, где указаны объемы тех или иных лечебно-диагностических

процедур, которые необходимо выполнить в процессе обследования и лечения пациентов, но экономическая составляющая весьма далека от реальной жизни. Сегодня все медицинские работники считают, что давно пора уйти от деклараций финансирования МЭСов (КЭСов) к конкретным гарантиям медицинской помощи в рамках медицинских стандартов обеспеченных достаточным (стандартным) финансированием.

Сегодня жалобы по поводу правомерности взимания платы с больного все-таки редко решаются в его пользу, поскольку основания для определения меры государственных гарантий пока еще несовершенны. КЭСы должны стать таким основанием. У больного (или его представителя), а также должностных лиц и организаций, призванных защищать права пациента (равно как права медицинских работников), у суда, наконец, появится пусть не совсем совершенный, но все же инструмент оценки степени соблюдения прав граждан на гарантированную медицинскую помощь.

**Стандарты и защита прав.** На основе исполнения КЭСов можно строить систему защиты прав пациентов – через определенный порядок рассмотрения их жалоб в отношении соответствия объема бесплатной медицинской помощи требованиям стандартов.

Анализ проблем становления и развития стандартизации в отечественной системе здравоохранения, основных причин гражданских исков к ЛПУ, определяет необходимость внедрения профессиональных стандартов. Кроме того, данные результатов исследований по обеспечению КМП и литературных источников по стандартизации позволяют сформулировать подходы к формированию технологических стандартов в здравоохранении и стандартов организации медицинской помощи. Эти стандарты должны обеспечить:

- ✓ *Реализацию законодательной основы охраны здоровья граждан РФ.*
- ✓ *Повышение заинтересованности и ответственности физических и юридических лиц, включенных в систему охраны здоровья, в нормативном финансировании программы государственных гарантий.*
- ✓ *Реальные степени защиты в случаях страхового и профессионального риска с учетом клинического течения заболевания и его осложнений.*

К сожалению, законодательная база РФ пока не предусматривает защиту профессиональных интересов медицинских работников, обусловливаемых различными степенями профессионального риска, связанного:

- ✓ *с атипичными случаями течения заболевания;*
- ✓ *с неадекватной реакцией организма пациента на используемые медикаменты и расходные материалы;*
- ✓ *с трудностями в постановке прогнозов течения заболевания и/или его осложнений, чаще всего связанных с несвоевременным обращением пациента за помощью и отсутствием медицинской, социальной и экономической ориентации населения на профилактику заболеваний и сохранение собственного здоровья.*

**Последовательность элементов стандартизации.** Элементы методологии формирования профессиональных стандартов в здравоохранении могут быть представлены в следующей последовательности:

1. Концепция формирования системы профессиональных стандартов.
2. Понятийный аппарат системы профессиональных стандартов и обоснование основных положений его разработки.
3. Применение системного подхода и системного анализа как основных общенаучных методов познания.
4. Разработка алгоритма развития причинно-следственных связей (включая этиологические) и определение их роли и места в формировании, как всей системы профессиональных стоматологических стандартов, так и отдельно взятого стандарта. Включение данного элемента позволит более адекватно распределить степень ответственности юридических и физических лиц в системе медицинской помощи.
5. Оценка количественных и качественных изменений:
  - ✓ *в развитии заболевания, его осложнений;*
  - ✓ *в применяемых технологиях оказания помощи;*
  - ✓ *в развитии побочных явлений;*
  - ✓ *в их влиянии на гарантии качества оказания помощи.*
6. Оценка степени профессионального риска медицинского персонала ЛПУ с учетом нозологии заболевания, сроков обращения за помощью, степени реализации прав и ответственности юридических и физических лиц, заинтересованных в системе медицинской помощи.
7. Использование метода прогнозирования в оценке вероятности развития процессов и в определении

параметров оценки в системе профессиональных стандартов и, в первую очередь, гарантий качества оказания помощи.

#### 8. Определение основных принципов формирования системы профессиональных стандартов.

Перечисленные выше элементы в значительной степени помогут более адекватно обосновать главную цель формирования профессиональных стандартов в здравоохранении – создание системы требований к оказанию медицинской помощи по каждому конкретному случаю заболевания.

#### *На пути решения некоторых методологических проблем стандартизации в здравоохранении.*

Для решения некоторых клинических проблем возникает искушение предсказывать эффекты лечения на человеке без проведения формальных проверок. К сожалению, даже в отношении большинства хорошо изученных заболеваний профессиональные знания еще далеко не полные. Полагаясь только на сегодняшнее понимание механизмов болезни без проведения клинических испытаний, мы можем получить неожиданные сюрпризы. В связи с этим решение методологических проблем формирования профессиональных стандартов в здравоохранении должно соответствовать нескольким формальным процедурам, в частности клиническим испытаниям методик диагностики и лечения заболеваний.

Для того, чтобы определить эффект клинического вмешательства, свойственный только ему, лучше всего распределять пациентов путем, так называемых, рандомизированных контролируемых испытаний, т. е. проводить такие клинические испытания, при которых пациенты распределяются по экспериментальным и контрольным группам произвольно, методом случайного подбора. Однако произвольный выбор не является гарантией того, что испытываемые группы пациентов будут похожи. Хотя сам процесс произвольного распределения является объективным, результат не обязательно может быть таковым. Различия между группами, хотя и не часто, могут возникнуть по совершенно случайной причине. Этот риск различия между группами может быть особенно велик, если число отобранных произвольно пациентов незначительно. Поэтому формирование стандартных схем обследования и лечения должно строиться на клинических испытаниях достаточного числа наблюдений.

Кроме того, в методологическом плане большое значение должно быть придано положениям и требованиям, устанавливаемым Законом РФ «О стандартизации» и ГОСТу Р 1.5-92, а также включению в разработку методологии таких элементов, как согласие заинтересованных сторон, возможность контроля, обобщение результатов научных разработок, фундаментальных и прикладных исследований и практического опыта в здравоохранении.

В настоящее время ЛПУ в США, чтобы пройти аккредитацию, должны соответствовать 535 установленным стандартам, и число их продолжает расти. Процесс развития системы стандартных требований включает проведение раз в три года (или чаще) инспекционных проверок лечебных учреждений группами экспертов, а также создание комплексной зачетной системы. Хотя аккредитация предполагает оказание помощи больницам в обучении персонала и повышении уровня квалификации медицинских работников, требования, предъявляемые правилами аккредитации, кажутся иногда слишком жесткими. Так, подготовка необходимых документов, которые следовало предъявить инспекторам, и подготовительная работа персонала больницы иногда занимают несколько месяцев и требуют от персонала ЛПУ серьезных усилий. Стандарты, принятые в США, оценивают все: от систем аварийного энергоснабжения до борьбы с инфекциями, от уровня квалификации медицинского персонала до предоперационной подготовки больного. Все это гарантирует пациенту возможность получить качественную медицинскую помощь.

Изменение социально-экономических отношений в российском обществе в течение последних 15 лет порождает предпосылки для формирования новой модели хозяйствования в рыночных условиях. Эти изменения требуют новых подходов, как со стороны производителей, так и потребителей медицинских услуг, в основе которых должны лежать именно профессиональные стандарты, определяющие требования к каждому участнику в системе оказания и получения медицинской помощи. При этом первостепенное значение должно быть придано новым технологиям, являющимся результатами научно-технического прогресса, причем не только в России, но и за рубежом в экономически развитых странах. Эти стандарты устанавливают новые требования к организации работы ЛПУ, к формированию новых отношений в системе распределения труда и т.п.

Деятельность большинства ЛПУ работающих в системе ОМС, до последнего времени регламентировалась упрощенным вариантом стандартов КСГ, что стимулировало «повальную» госпитализацию пациентов амбулаторного профиля, поскольку практически не финансировались технологические стандарты профилактики. Система ОМС оплачивала преимущественно лечебные услуги ЛПУ, и последним было «выгодно» было иметь больше больных.

Проверки, проводимые как органами управления здравоохранения, так и территориальными фондами ОМС и СМО, выявляли от 12 до 32% пациентов, отпущенных из стационаров с пятницы по понедельник, т. е. пациентов, не получающих стационарного лечения 2-3 дня в неделю и являющихся, по сути, пациентами амбулаторного профиля. Поскольку экономической оценки этому явлению до настоящего

времени не дается, то администрация поликлиник легко перекладывают на стационары часть своей работы, а администрация стационаров «не замечает» того, что значительная часть коечного фонда функционирует впустую. Компенсаторным механизмом в этой ситуации является скорая медицинская помощь, валовые показатели услуг которой в большинстве регионов России за последние годы, как правило, превышают стандартные нормативы на 25-50%.

Изменение структуры хозяйственного механизма управления большинством отечественных ЛПУ в рамках реализации ФЗ № 83 от 2010 года выдвигает на первый план стандартизации те элементы, которые ранее вообще не рассматривались, в частности элементы менеджмента (управления) качеством услуг, организационное обеспечение медицинских технологий, управление ресурсами (медицинскими, экономическими, кадровыми) и формирование блоков (стандартов) оценок.

Стандартизация этих элементов более динамична и поэтому возможности их учета и реализации в условиях рынка являются более адекватными содержанию деятельности врачей, руководителей и ЛПУ в целом в современных условиях. Это формирование организационной структуры ЛПУ и определение условий кооперации и специализации труда, и подготовка, и аттестация кадров. И именно в блоке организационных элементов профессиональные стандарты в медицине, составленные на предмет аккредитации ЛПУ, будут определять его организационную структуру, структуру управления и т.п.

В ЛПУ все больше используется технологического оборудования, расходных материалов, медикаментов и т.п., произведенных в экономически развитых странах в рамках реализации международных стандартов. В условиях рынка и в связи с модернизацией технологий производства медицинских услуг в значительной мере меняются функции персонала, меняется психология и поведение персонала с ориентацией последних на повышение ответственности за качество помощи конкретному больному конкретным работником. Изменение психологии и поведения ориентирует профессионально подготовленных врачей на выполнение действий в рамках международных стандартов, ограничивающих степень профессионального риска при производстве услуг.

Радикальный подход к качеству в здравоохранении на основании повсеместной стандартизации оставляет место для множества сложных вопросов. Тут, с одной стороны, основные трудности ложатся на плечи врачей и руководителей отрасли, а с другой стороны открывается прекрасный шанс проявить себя. Самой трудной для реализации в обозримом будущем проблемой будет создание атмосферы взаимопонимания и партнерства между производителями медицинских услуг, плательщиками и пациентами. Врачи могут привнести в медицину неопределимые знания в области новых методов стандартизации, поскольку они лучше, чем кто бы то ни было, знакомы с организацией труда в учреждениях здравоохранения. Решению вопросов качества в отрасли здравоохранения поможет совершенствование механизмов сертификации и аккредитации ЛПУ.

### **9.3. Лицензирование, сертификация и аккредитация ЛПУ, как один из механизмов управления качеством производства медицинских услуг**

Длительное время в нашей стране не существовало четкого разграничения понятий «лицензирование» и «аккредитация». Аккредитация воспринималась как обязательная процедура, этап в процессе лицензирования, причем стандарты аккредитации отсутствовали. Все это заставляло искать новые пути внедрения этого важнейшего элемента управления качеством медицинской помощи. Для четкого понимания этих процессов следует дать их определение.

**Лицензирование** – это выдача специального разрешения медицинскому учреждению на осуществление им определенных видов медицинской деятельности и услуг, лицензирование позволяет определять возможности (наличие организационно-технических условий, материально-технического оснащения, наличие профессиональных сотрудников, имеющих высшее или среднее специальное, дополнительное образование и специальную подготовку, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ и предоставляемых услуг, и т.п.) ЛПУ в оказании медицинской помощи и услуг с наделением права заниматься медицинской практикой в объеме и функциях, адекватных уровню подготовки медицинского персонала, состоянию материально-технической базы учреждения и его оснащения.

Лицензирование медицинской деятельности является государственной функцией и осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Лицензирование представляет собой мероприятия, которые связаны с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, а также ведением реестров лицензий.

В соответствии со ст. 17 Федерального закона Российской Федерации от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность подлежит лицензированию,

а следовательно, все медицинские учреждения обязаны получить лицензию на осуществляемый ими вид медицинской деятельности. Перечень работ и услуг, входящих в категорию «медицинская деятельность», устанавливается Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 4 июля 2002 г. № 499. Порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, определяется Положением о лицензировании медицинской деятельности.

Обычно в практике производства участвуют две стороны: производитель товара и потребитель. Продавец – это посредник, он обслуживает процесс продажи, т.е. создает услугу, которая тоже может быть сертифицирована, но к качеству продукции это непосредственного отношения не имеет. Современное понятие «сертификация» было предложено специальным комитетом Международной организации по стандартизации (ИСО) в 1982 г. в следующей формулировке: «сертификация соответствия представляет собой действие, удостоверяющее посредством сертификата соответствия или знака соответствия, что изделие (услуга) соответствует определенным стандартам или другому нормативно-техническому документу».

Итак, **сертификация** – это действие третьей стороны, которая путем аккредитации получила от государства право удостоверить качество продукции – товара или услуги. В октябре 1999 года Европейское объединение по аккредитации (ЕА – <http://www.european-accreditation.org> ЕА) провело семинар по обеспечению качества и аккредитации в секторе здравоохранения. Это объединение приняло решение о создании целевой группы для разъяснения использования стандарта EN 45012 (Сертифицирующие органы. Общие требования по сертификации систем качества) в здравоохранении. В этом стандарте определены требования по сертификации учреждений во время прохождения ими аккредитации.

**Сертификат** – это документ, удостоверяющий качество. Он защищает интересы потребителя товаров, государственные интересы той или иной страны, например, путем отчуждения товаров, которые могут составить конкуренцию своим товаропроизводителям. Сертификация в здравоохранении означает оценку соответствия указанным требованиям. Это удостоверяется знаком или сертификатом. Объектами сертификации могут являться системы качества, конечная продукция и отдельные лица. Стандарты ISO 9001, 9002 и 9003 признаны на международном уровне. Эти стандарты используются для подтверждения соответствия систем качества установленным требованиям.

Вопросы сертификации рассматриваются Международным обществом по обеспечению качества в здравоохранении (МООК). Оно было создано в 1985 году группой профессионалов, работающих в здравоохранении. Значительное влияние на работу его органов на этапе создания оказал Аведис Донабедиан. В настоящее время МООК, зарегистрированное в Австралии, имеет более шестидесяти членов. Это не коммерческая организация, управляется исполнительным советом, который избирается сроком на два года. МООК ежегодно организует конференции по качеству и публикует Международный журнал по качеству в здравоохранении.

Сертификация имеет три следующих уровня:

- I. *Сертификация отдельно взятой продукции.*
- II. *Сертификация производственного технологического процесса.*
- III. *Сертификация производственной системы качества.*

В России имеется ряд законов, определяющих права производителя, потребителя и третьей стороны, выдающей сертификат:

1. *Закон о защите прав потребителей* является базовым, он устанавливает права покупателя, механизм обеспечения этих прав и меру ответственности лиц, ответственных за нарушение качества.
2. *Закон о сертификации* определяет документацию удостоверяющую качество, процедуру удостоверения качества, ее соответствие определенному нормативному документу (государственному стандарту, техническим условиям).
3. *Закон о стандартизации* помогает реализации двух первых актов.
4. *Закон о единстве измерений* создает материальную базу процессов сертификации и стандартизации.

Применение выше указанных нормативно-правовых актов в отечественном здравоохранении было связано с радикальными изменениями правовых и финансовых отношений, когда Верховным Советом Российской Федерации в 1991 году был принят Федеральный закон «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» № 1499-1. В развитие этого Закона было опубликовано Постановление Правительства Российской Федерации № 42 «О мерах по выполнению Закона РСФСР «О медицинском страховании граждан в РСФСР», введенное в действие 20.03.92 одноименным приказом Министра здравоохранения № 93. Среди прочего, эти документы были направлены на внедрение новых для отечественной медицины понятий, таких, как аккредитация, лицензирование, обеспечение качества оказания медицинской помощи.

**Аккредитация.** Почти до конца XX века толкование слов лицензирование (лицензия) и аккредитация (аккредитование) в отечественном медицинском сообществе считалось, что лицензирование относится к сфере торговли, аккредитация – к дипломатической сфере, а сертификация – к финансовой и торговой сферам. Авторы Закона РФ (1991г.) о медицинском страховании и последующих нормативных документов не могли четко сказать, в чем разница между процедурами лицензирования и аккредитации, почему их надо разъединять. Принятые позже Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан уже формировали требование получения сертификата соответствия перед получением лицензии, однако аккредитация этим законодательным актом игнорировалась.

В то же время в мировой практике в системе управления качеством продукции аккредитация занимает свое законное место. Аккредитация начала использоваться в ряде государств Европы и Америки ещё в начале двадцатого века. Например, в США вначале вводились специальные стандарты для контроля за санитарным состоянием и условиями пребывания пациентов в клиниках, которые затем переросли в аккредитационные схемы. Аналогичные схемы аккредитации вскоре были разработаны и в других регионах мира. Целью этого процесса является не только оценка качества сама по себе, но и поиск путей повышения качества.

Итак, **аккредитация** (лат. *accredo*, «доверять») – это процесс, в результате которого приобретает официальное подтверждение соответствия качества предоставляемых услуг некоему стандарту. Наиболее распространена в сфере оказания профессиональных услуг, для оценки качества которых потребитель, как правило, не обладает достаточным уровнем компетенции. К подобным услугам относят: услуги по образованию, услуги по проведению испытаний (испытательные лаборатории), услуги по клинической диагностике (медицинские лаборатории), услуги по калибровке (калибровочные лаборатории), услуги по сертификации (органы по сертификации) и т. п. Как правило, аккредитацию проводят органы по аккредитации, которые осуществляют свою деятельность по определённым правилам и процедурам. Таким образом, если лицензирование это выдача специального разрешения медицинскому учреждению на осуществление им определенных видов медицинской деятельности и услуг, то аккредитация – это процесс подтверждения соответствия производимых услуг принятому стандарту.

Правовой режим аккредитации – также один из многочисленных видов разрешительных административно-правовых режимов и представляет собой процедуру официального государственного признания субъектов аккредитации (аккредитованных субъектов) и соответственно возможности и правомочия выполнения ими определенных функций, установленных государством в лице специализированного аккредитующего органа. Обязательность аккредитации медицинских учреждений устанавливалась ст. 21 Закона РФ от 28 июня 1991 г. N 1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации». Таким образом, ЛПУ, работающим по программам обязательного и добровольного медицинского страхования, помимо получения лицензии требовалось ещё пройти аккредитацию. Получалось, что медицинская деятельность регулируется одновременно двумя разрешительными режимами – лицензированием и аккредитацией, что не согласовалось с концепцией проводимой административной реформы.

**Лицензирование и аккредитация – косвенные рычаги государственного воздействия на качество.** С помощью лицензирования и аккредитации осуществляется достаточно эффективная система государственного контроля. В этой системе, с одной стороны, государство предоставляет субъектам правоотношений полную свободу в осуществлении своих действий, а с другой – в целях предотвращения негативных последствий от данных действий, защиты прав и свобод граждан, признания правоспособности субъектов, установления законности их действий устанавливает комплекс правовых ограничений деятельности субъектов.

Теоретически аккредитационные системы должны формироваться таким образом, чтобы дать объективные показатели для внешней независимой оценки качества, а также показать, как менеджмент данного учреждения регулирует вопросы качества медицинских услуг. Идеальная схема управления качеством в каждой организации должна провести пациента по всем этапам получения им медицинской помощи, начиная от наблюдения здорового пациента на участке, через амбулаторное и стационарное лечение, до врачебного наблюдения после выписки из больницы. В центре этой идеальной схемы находится перечень профессиональных стандартов, которые систематически и всесторонне оценивают деятельность ЛПУ. Данные стандарты включают в себя не только непосредственный контакт сотрудников ЛПУ с пациентами, но также подготовку и обучение персонала, распределение служебных полномочий, принципы управления клиникой и аудит, исследовательскую деятельность, этические стандарты и т.д.

В настоящее время под процесс аккредитации подпадает деятельность клиничко-диагностических лабораторий ЛПУ, которая проводится с целью установления и официального признания соответствия деятельности лаборатории установленным требованиям нормативно-технической документации, а также «Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований

лекарственных препаратов для медицинского применения» и др.

При аккредитации лабораторий в качестве стандарта, устанавливающего требования, используется международный стандарт ИСО/МЭК 17025, который доступен на русском языке как ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 (с 01.01.2012 заменяется ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009). Процедура аккредитации должна проводиться в соответствии со следующими принципами: добровольность (аккредитуют только те лаборатории, которые изъявляют желание подвергнуться процедуре), независимость (органы по аккредитации не должны быть связаны с аккредитуемыми лабораториями общими интересами), компетентность (органы по аккредитации должны быть охвачены системой внешней проверки их компетентности, как правило со стороны других органов по аккредитации), доступность (аккредитация должна проводиться по правилам, которые являются общедоступными), равноправность (ко всем лабораториям предъявляются одинаковые требования).

При положительном исходе процедуры лаборатория получает документ (аттестат аккредитации), который удостоверяет, что лаборатория соответствует требованиям ИСО/МЭК 17025. Отдельным вопросом является вопрос признания результатов аккредитации. Признать аккредитацию или не признавать решает заказчик испытаний. При этом, естественно, он руководствуется своим представлением об авторитете органа по аккредитации.

Особую роль вопросы обеспечения качества стали играть в связи с процессами глобализации предоставления медицинских услуг. Граждане многих стран стали уезжать за границу для того, чтобы там получить медицинскую помощь, адекватную их ожиданиям в отношении качества и цены.

В международной практике аккредитация больниц и других лечебных учреждений является одним из наиболее важных механизмов, с помощью которых государство влияет на качество медицинских услуг и порядок их предоставления. Аккредитация – это, в конечном итоге, экспертная оценка ЛПУ, используемая для того, чтобы точно оценить уровень его функционирования по отношению к установленным нормативам и определить пути непрерывного совершенствования качества медицинских услуг.

Сегодня многие страны и ЛПУ в силу ряда причин все чаще прибегают к помощи больших международных групп по аккредитации, базирующихся за рубежом. Это и снижение затрат на собственно проведение аккредитации, а также более высокое доверие к оценкам авторитетных международных организаций. Немаловажным также является то, что сертификат, выданный авторитетной международной организацией, значительно повышает конкурентоспособность медицинского учреждения на глобальном рынке медицинских услуг. Ведь сегодня лечение за рубежом становится все более актуальным в силу разных причин для граждан самых различных государств, как богатых, так и бедных. Этот феномен в современной литературе получил название «медицинского туризма» или «глобального здравоохранения».

Конечно пациент, может и сам оценить техническое состояние больничных корпусов и ознакомиться с отзывами пациентов, которые уже получили опыт общения с персоналом данного ЛПУ, составив при этом определенное мнение о клинике. Но для того, чтобы оценить реальные показатели качества медицинской помощи и уровень её безопасности этого недостаточно. Поэтому специализированные аккредитационные организации оценивают уровень медицинской помощи в ЛПУ на основании определённых групп стандартов, например:

- ✓ *Стандарты управленческой деятельности больниц или клиник.*
- ✓ *Организация процессов самосовершенствования – работа над ошибками с целью исключения их повторения.*
- ✓ *Общие и медицинские этические стандарты, действующие в данном ЛПУ: как высший менеджмент и рядовые сотрудники больницы применяют индивидуальные и коллективные этические стандарты по отношению к отдельному пациенту и к их сообществам.*
- ✓ *Качество и профессионализм медицинского персонала, включая уровень образования и профессиональной подготовки: сотрудники ЛПУ должны предъявить доказательства своего непрерывного профессионального обучения и роста.*
- ✓ *Организация документооборота в ЛПУ – регистрация записей в истории болезни и их анализ.*
- ✓ *Профилактика и регистрация инфекционных осложнений в ЛПУ. Инфекционный контроль.*
- ✓ *Свидетельства надежной, справедливой и честной системы рассмотрения жалоб пациентов, а также механизмы разумной и справедливой компенсации потерь пациентов, если их претензии обоснованы.*

Приведенный перечень не может являться исчерпывающим, однако же содержит базовые основы, которые дают некоторое представление об аккредитации. Кроме того, следует подвергнуть уточнению вопрос о том, имеет ли ЛПУ полную аккредитацию или только частичную (например, по профилактике ВБИ). Вполне естественно, что оценить эти параметры неспециалисту довольно сложно, поэтому многие пациенты выдают кредит доверия нескольким общепризнанным международным системам аккредитации:

- ✓ *Trent Accreditation Scheme (применяется в Великобритании и Европе, Гонконге, Филиппинах и*

*Мальте*). Впервые использована в 2000 году в Гонконге.

- ✓ *Joint Commission International, или JCI (Организация, которая базируется в США). Первый госпиталь «Bumrungrad International Hospital» аккредитован в Азии в 2002 году.*
- ✓ *Australian Council for Healthcare Standards International, или ACHSI (расположен в Австралии).*
- ✓ *Canadian Council on Health Services Regulation, или CCHSA (расположен в Канаде).*

Таким образом, аккредитация является важнейшим условием качества услуг и безопасности пациента. ЛПУ, не имеющее соответствующей аккредитации, должно внушать подозрение потребителю/пациенту, несмотря на то, что оно может иметь весь набор разрешительных документов, начиная от государственной регистрации и заканчивая лицензией на медицинскую практику.

### Вопросы

1. Каковы причины создания в 1925 г. В СССР Комитета по стандартизации при Совете труда и обороны?
2. Что является субъектом стандартизации в здравоохранении?
3. По какой причине метод массового инспекционного контроля качества (экспертиза) в отечественном здравоохранении недостаточно эффективен?
4. По инициативе какой организации в России начаты работы по стандартизации деятельности медицинской сестры?
5. Объясните принципы формирования классификации стандартов в здравоохранении.
6. На каких принципах основана система медицинских стандартов КСГ (DRG)?
7. Привести определение термина «стандартизация» в редакции ИСО.
8. Какие условия необходимы для эффективного функционирования системы управления КМП в контексте реализации стандартизации в здравоохранении?
9. Дайте характеристику термину «технология».
10. Каково значение внедрения принципов стандартизации в отечественном здравоохранении для защиты прав потребителей (пациентов)?
11. Что лежит в основе понятия «лицензирование медицинской деятельности»?
12. Дайте характеристику терминов «сертификация», «сертификат» и «аккредитация».
13. Какие рычаги влияния на качество медицинской помощи имеют место при реализации механизма лицензирования и аккредитации ЛПУ?
14. Исполнение каких групп стандартов качества медицинской помощи подвергают анализу специализированные аккредитационные организации?
15. Каково значение системы международной аккредитации ЛПУ в условиях глобализации производства медицинских услуг?

## Глава 10

### Методы оценки качества медицинской помощи

Для современной России одним из факторов повышения технологического уровня качества продукции в отрасли здравоохранения является международное сотрудничество в области медицинской науки и техники. В частности, закупка за рубежом лицензий на производство современного медицинского оборудования, расходных материалов, внедрение в широкую медицинскую практику международных стандартов и т.п. Однако, как современное медицинское оборудование, так и современные медицинские технологии требуют соответствующей проверки с точки зрения безопасности и эффективности применения. Некоторые виды лечения настолько эффективны, что их ценность самоочевидна даже без формальной проверки. У нас нет сомнений относительно роли антибиотиков при лечении пневмонии, хирургического лечения аппендицита или заместительной терапии при гипотиреозе. На этот счет накоплен достаточный клинический опыт. С другой стороны, положительные эффекты лечения, зачастую, не столь очевидны. В этих случаях лекарственные препараты и методы лечения необходимо подвергать формальной проверке,

поскольку целый ряд причин – совпадение, неверные сравнения, спонтанные изменения течения заболевания, предвзятое мышление – могут внести неясность в истинные связи между лечением и его эффектом.

Критический анализ старой системы ценностей, когда оценка качества медицинской помощи производилась с позиций рассмотрения отдельных случаев производства медицинских услуг только со значительными отклонениями от стандартов, привел к пересмотру целей и задач системы оценки качества медицинских услуг. В реальной ситуации подход к оценке качества может быть «нейтральным», когда за оценкой функционирования системы не следует комплекс мер, направленный на устранение причин снижения качества, и «активным», когда оценка качества ЛПУ предпринимается с целью улучшения уровня медицинского обслуживания. Активный подход отождествляется с обеспечением качества, в таком случае анализ или оценка качества – неперенная стадия в его обеспечении.

В анализе качества следует выделить три основных компонента: анализ профессиональных качеств врача, обеспеченности медицинским оборудованием и персоналом, условий организации и финансирования (качество структуры), анализ медицинских технологий (качество процесса), анализ результатов (качество результатов). Безусловно, что этими тремя компонентами анализ качества не ограничивается, на практике проводится множество исследований, в которых эти вопросы затронуты косвенно или имеют преломления в ином контексте. Тем не менее, необходимо отдать должное Аведису Донабедиану, сумевшему упростить понятие качества медицинской помощи и свести его к трем понятным всем критериям: структура, процесс, результат.

Качество и тесно зависима от него эффективность деятельности лечебно-профилактических учреждений в условиях экономических преобразований в России – ключевые проблемы в управлении здравоохранением. И если проблемам качества медицинской помощи в последние годы уделяется все больше внимания, то эффективность деятельности медицинских учреждений, как правило, остается «за кадром». А между тем это взаимосвязанные понятия, не существующие друг без друга.

Если эффективность деятельности ЛПУ независимо от формы собственности определяется степенью достижения установленных для него моделей конечных результатов соответствующих определенному уровню затрат, то главный результат деятельности такого ЛПУ определяется в виде показателя обеспечения застрахованных граждан доступной, качественной и безопасной медицинской помощью. Именно в данном контексте медицинские услуги надлежащего качества должны соответствовать современному представлению о его необходимом объеме и уровне при данном виде патологии с учетом индивидуальных особенностей пациента и уровня реализаций технологий конкретного ЛПУ.

Достижению надлежащего уровня КМП должна быть подчинена вся идеология управления ЛПУ любой формы собственности. По мере формирования системы медицинского страхования в России определились и приоритеты системы ОМС, основным из которых стала необходимость обеспечения КМП застрахованным гражданам.

Для оценки качества и эффективности медицинской помощи необходимо было разработать систему критериев, показателей и понятий, относящихся к данному процессу и отражающих его конечные результаты. Многочисленные попытки оценить КМП через призму уровня состояния здоровья населения не всегда корректны, поскольку уровень состояния здоровья в большей мере зависит от социально-экономической политики государства, состояния окружающей среды, образа жизни семьи, санитарно-эпидемиологического благополучия, уровня генетического риска и пр. Оценивать качество медицинской помощи следует с помощью показателей, относящихся к объекту «медицинская помощь», а не к другому объекту «состояние здоровья», а это, прежде всего, медицинская результативность, удовлетворенность потребителя, а при оценке эффективности еще и уровень затрат.

Оценивая качество и эффективность медицинской помощи, необходимо опираться на две группы факторов.

**Первая** — это выбор медицинских и организационных технологий, обусловленных исходным состоянием основных производственных фондов ЛПУ, обеспеченностью кадровыми, финансовыми, материальными, интеллектуальными ресурсами и уровнем менеджмента.

**Вторая** — это адекватность медицинских и организационных технологий, их соблюдение, что в первую очередь зависит от профессионального уровня врачей и медицинских работников, включающего квалификацию, моральные принципы, призвание, деонтологические установки и т.п.

Зависимость уровня эффективности и качества медицинской помощи от выбора технологий несомненна. В то же время выбор последних, в свою очередь, зависит от материально-технической оснащенности ЛПУ, обеспеченности кадрами и пр. Система оценки качества и эффективности медицинской помощи должна включать в себя набор универсальных показателей, имеющих количественное выражение, что позволит в дальнейшем подвергнуть их сравнению, подсчету, математической обработке и пр. Набор универсальных показателей позволяет применять их на уровне отдельного ЛПУ, его подразделения,

персонально для отдельного врача/медсестры.

В настоящее время для оценки качества используют следующие основные методы: индуктивный, дедуктивный, экспертный, метод системного анализа и комплексный метод.

### **10.1. Индуктивный и дедуктивный метод оценки качества медицинской помощи**

*Индуктивный метод* основан на ретроспективном анализе, в основе которого лежат предположения о механизме заболевания и знаниях, что данное лечение приведет к желаемому результату.

Имеется достаточно доказательств, позволяющих утверждать, что современное российское здравоохранение расходует значительную часть средств, и так недостаточных, на диагностические и лечебные вмешательства, целесообразность которых не была доказана и ничем не оправдана.

*Дедуктивный метод.* Он является альтернативным методом выбора способа оценки качества и основывается на доказательной медицине, т.е. на результатах статистических клинических исследований, проведенных на случайной выборке. Доказательная медицина – это технология сбора, обобщения и анализа медицинской информации, которая позволяет формулировать научно обоснованные решения в медицине. Для оценки медицинских исследований выработаны определенные критерии — заранее установленные «правила доказательства». Такой метод оценки эффективности называется дедукцией. Применение строгих научных методов в практической медицине может резко улучшить конечные результаты работы, несмотря на имеющуюся в настоящее время острую нехватку средств.

Для того чтобы оценить эффективность лечебно - профилактических мероприятий, прежде всего, необходимо определить цели лечения и параметры, позволяющие судить об успешности лечения. Внедрение дедуктивного метода способствовало распространению исследовательских работ для получения более надежных показателей состояния здоровья, стадий развития болезни, сложности заболеваний и результатов лечебных мероприятий.

К основным результатам внедрения дедуктивного метода можно отнести составление руководств или протоколов, указывающих, какой вид лечения подходит данному типу пациентов, основанные на систематических обзорах, рандомизированных исследованиях, а также баз данных, оценивающих и суммирующих данные о клинической эффективности, такие как базы данных Арчи Кокрейна (A.Cochrane). Этот британский эпидемиолог ещё в 1972 г. обратил внимание на то, что «общество пребывает в неведении относительно истинной эффективности лечебных вмешательств. Досадно, что медики до сих пор не создали системы аналитического обобщения всех актуальных рандомизированных клинических испытаний по всем дисциплинам и специальностям с периодическим обновлением обзоров». Он предложил создавать научные медицинские обзоры на основе систематизированного сбора и анализа фактов, а затем регулярно пополнять их новыми данными. Для этих целей в 1992 г. в Оксфорде был открыт такой центр, который получил название Кокрэйновского, и в том же году Дж. Чалмером была организована Ассоциация Кокрэйна, которая в настоящее время насчитывает более 3000 участников. Ассоциация действует в виде сети сообщающихся центров в различных странах. Целью ее функционирования является подготовка систематических обзоров на основании исчерпывающего регистра всех рандомизированных клинических испытаний.

*Систематические обзоры* (систематизированные обзоры центров Ассоциации Кокрэйна) – это научные исследования с заранее спланированными методами, где объектом изучения служат результаты ряда оригинальных исследований. Они синтезируют результаты этих исследований, используя подходы, уменьшающие возможность систематических и случайных ошибок. Эти подходы включают в себя максимально глубокий поиск публикаций по определенному вопросу и использование точно воспроизводимых критериев отбора статей для обзора.

Систематические обзоры лишь отдаленно напоминают те обзоры, которые мы привыкли видеть в журналах и диссертационных работах. Обычные обзоры рассматривают широкий круг проблем, а в систематическом обзоре все силы брошены для поиска ответа на достаточно узкий клинический вопрос, как правило, об эффективности клинического вмешательства, а не просто для изложения клинической проблемы, напоминающее главу из учебника.

Помимо систематических обзоров, всемирное кокрэновское сотрудничество формирует реферативную базу данных, включающую рефераты публикаций о контролируемых рандомизированных клинических испытаниях, отвечающих современным стандартам качества их проведения, результаты которых, следовательно, являются научно обоснованными или доказательными. Конечно, пока в России еще нет соответствующего аналога на русском языке, но требования времени неумолимы и до создания всеобъемлющей отечественной базы данных по доказательной медицине осталось совсем недолго ждать.

Таким образом, готовится еще один вторичный информационный продукт, освобождающий врача от необходимости критической оценки большого количества публикаций и предоставляющий

«отфильтрованные» исследования.

Как и любое научное исследование, составление обзоров строится из нескольких последовательных этапов:

- ✓ *определение основной цели обзора;*
- ✓ *определение способов оценки результатов;*
- ✓ *систематический информационный поиск данных;*
- ✓ *суммирование количественной информации;*
- ✓ *суммирование доказательств с использованием адекватных статистических методов;*
- ✓ *интерпретация результатов.*

Каждый из этапов должен фиксироваться в протоколе и состоять из определенного набора правил и методов.

**Цель** систематического обзора должна быть четкой и ясной. Она позволяет структурировать проблему, с которой сталкивается врач. Обычно цель можно отнести к одной из четырех категорий: диагностика, лечение, этиология, прогноз. В клинической практике в настоящее время используются клинические рекомендации и планы ведения больных.

**Определение способов оценки результатов.** Это один из самых сложных этапов обзора, в результате следует определить стандартный критерий, по которому будет оцениваться методическое качество исследования. Способ оценки результатов зависит от цели исследования. Оптимальным считается сравнение полученных данных с так называемым «золотым стандартом».

**Систематический информационный поиск** следует начинать с поиска «золотого стандарта». Информационный поиск требует опыта, и, пока не будет усвоен системный подход, многие нужные исследования могут быть пропущены. Плохое индексирование компьютерной базы приводит к тому, что даже при тщательном компьютерном поиске не всегда могут быть найдены необходимые сведения. Поэтому компьютерный отбор следует дополнять ручным поиском исследований, описание которых отсутствует в электронных базах данных, отслеживанием списков литературы из найденных статей и запросами исследователям и производителям лекарств.

**Фильтрация публикаций.** После того как необходимая информация найдена, необходимо провести тщательную сепарацию отобранного по формальным признакам материала, так как многие работы могут оказаться непригодными для дальнейшего анализа из-за недостаточной полноты изложения полученных данных или несопоставимости с остальными по оцениваемым параметрам, т. е. качественных различий конечных результатов.

**Клинические рекомендации** (клиническое руководство, англ. *Clinical practice guidelines*) – это систематически разработанный документ, содержащий сведения по профилактике, диагностике, лечению конкретных заболеваний и синдромов и помогающий врачу принимать правильные клинические решения. Они создаются по определенной методологии, которая гарантирует их современность, достоверность, обобщение в них лучшего мирового опыта и знаний, применимость на практике и удобство в использовании.

Клинические рекомендации служат научной основой для планирования тактики ведения больного, а также для формирования индикаторов качества в целях мониторинга технологии ведения больного, что позволяет сформировать научно обоснованный оптимальный объем медицинских вмешательств, обеспечить максимально возможную результативность, безопасность пациента и оптимальное расходование ресурсов. Как в России, так и за рубежом они разрабатываются профессиональными международными и национальными медицинскими общественными организациями. Международные требования к клиническим рекомендациям сформулированы специалистами из Великобритании, Канады, Германии, Франции, Финляндии и опубликованы (AGREE, Scottish Intercollegiate Guidelines Network и др.).

Клинические рекомендации содержат сведения об эффективности лечебно-диагностических мероприятий, основанных на строгих научных доказательствах или мнении ведущих специалистов (экспертов) в данной области. Существует система ранжирования эффективности предлагаемых медицинских вмешательств по **уровням достоверности в зависимости от количества и качества имеющихся доказательств** (табл.10.1).

Таблица 10.1

**Уровни достоверности эффективности лечебных мероприятий**

Уровень достоверности		Обоснование достоверности
A	Высокая	Основана на заключениях систематических обзоров рандомизированных контролируемых испытаний

<i>B</i>	<i>Умеренная</i>	Основана на результатах, по меньшей мере, одного рандомизированного контролируемого клинического испытания
<i>C</i>	<i>Ограниченная</i>	Основана на результатах, по меньшей мере, одного клинического испытания
<i>D</i>	<i>Неопределенная</i>	Утверждение основано на мнении эксперта, клинические испытания отсутствуют

## 10.2. Метод системного анализа оценки качества медицинской помощи

**Системный анализ** — это метод научного исследования отдельных сторон, свойств и составных частей рассматриваемой системы.

Системный анализ и системный подход объединяют системное направление исследований. Для понимания последующих рассуждений о методе системного анализа, следует уточнить определение системы. Итак *система* (греч. – «составленное из частей», «соединение» от «соединяю») – объективное единство закономерно связанных друг с другом предметов, явлений, а также знаний о природе и обществе. И ещё, *система* – это полный, целостный набор элементов, взаимосвязанных между собой так, чтобы могла реализовываться функция системы. Отличительным (главным свойством) системы является ее целостность. Комплекс объектов, рассматриваемых в качестве системы, представляет собой некоторое единство, целостность, обладающую общими свойствами и поведением.

Кроме выше указанных, существует несколько десятков определений понятия системы.

Под системой понимается:

- ✓ *комплекс элементов, находящихся во взаимодействии (Л. Берталанфи);*
- ✓ *нечто такое, что может изменяться с течением времени», «любая совокупность переменных..., свойственных реальной логике» (Р. Эшби);*
- ✓ *множество элементов с соотношением между ними и между их атрибутами (Холл А., Фейдшин Р.);*
- ✓ *совокупность элементов, организованных таким образом, что изменения, исключения или введение нового элемента закономерно отражаются на остальных элементах (Топоров В.Н.);*
- ✓ *взаимосвязь самых различных элементов; все состоящее из связанных друг с другом частей (С. Бир);*
- ✓ *отображение входов и состояний объекта в выходных объекта (М. Месарович).*

Как и любое фундаментальное понятие, система конкретизируется в процессе рассмотрения ее основных свойств. Можно выделить три основных свойства:

- ✓ *наличие множества элементов;*
- ✓ *наличие связей между ними;*
- ✓ *целостным характером данного процесса.*

В научно-исследовательском понимании система представляет собой общую методологию исследования процессов и явлений, отнесенных к какой-либо области человеческих знаний, в качестве объекта системного анализа. В проектном понимании система представляется как методология проектирования и создания комплексов методов и средств для достижения определенной цели. Система может являться элементом другой системы более высокого порядка (*надсистема*) и включать в себя системы более низкого порядка (*подсистемы*). Таким образом, система может рассматриваться как элемент системы более высокого порядка, а элемент - как система (при углубленном анализе).

Основными элементами универсальной модели функционирующей системы является «ввод в систему», набор действий («операций, процессов»), и «выход из системы» (результат ее деятельности).

Е.Н. Шиган считает, что в любом системном исследовании можно выделить два этапа:

- ✓ *системный анализ (анализ, описание принципов построения и работы системы в целом, их взаимозависимости, установление сходства с другими системами);*
- ✓ *синтез и проектирование новой системы управления на основе выявленных в ходе системного анализа несоответствий современным требованиям управления.*

Любая система, в том числе система ЛПУ работает по определенной организационной технологии, которая исходит из принципов функционирования системы:

- ✓ *цель работы системы;*
- ✓ *задачи работы системы;*
- ✓ *субъекты функционирования системы;*
- ✓ *обязанности (функции) субъектов системы;*

- ✓ ответственность субъектов системы;
- ✓ контроль субъектов системы;
- ✓ время, в течение которого система функционирует.

При проведении системного анализа важны взаимоотношения системы исследуемого объекта с внешней средой, что позволяет дополнить причинно-следственные связи текущих и планируемых изменений внутри медицинской организации.

Процесс оказания медицинской помощи представляет открытую динамическую систему, состоящую из взаимосвязанных частей (подсистем), с одной стороны, оказывающих влияние на вышестоящую систему, и, с другой, подверженных ее влиянию. Если часть системы функционирует неэффективно, то это оказывает отрицательное влияние не только на деятельность системы в целом, но и на составляющие ее части. Важность частей системы отличается. При улучшении работы ряда ее составляющих (наиболее проблемных), не требующих зачастую больших ресурсов, может значительно повыситься эффективность системы в целом. Системный анализ лечебно-диагностического процесса позволит выявить его слабые стороны, и, соответственно обосновать конкретные предложения по их устранению.

Таким образом, системный анализ способствует выяснению самой концепции качества, определению факторов, влияющих на качество работы, эффективному планированию и, в конечном счете, принятию обоснованных решений в здравоохранении.

С точки зрения современного менеджмента качества необходимо описывать работу ЛПУ как систему процессов производства медицинских услуг взаимосвязанных, взаимозависимых и взаимообусловленных. Стандарт ISO 9000-2000 определяет процесс, как совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

К инструментам, используемым для улучшения процессов относятся: мозговой штурм, групповая работа, бенчмаркинг, SWOT-анализ, целевое планирование, реинженеринг и др.

Рассматриваемые инструменты могут использоваться отдельно или в комбинации друг с другом.

**Мозговой штурм.** Один из наиболее широко используемых инструментов. Идея мозгового штурма состоит в том, чтобы, развивая идею, связанную с решением конкретной проблемы, стимулировать участников к генерации потока идей в направлении решения рассматриваемой проблемы. Мозговой штурм проводится в группе численностью 7 (иногда до 15) человек, причем участники не критикуют и не обсуждают высказанные идеи, а только лишь развивают их.

Мозговой штурм координируется руководителем, который должен пробудить ассоциации, эмоции, интуицию участников и при этом удерживать направление обсуждения в течение отведенного времени, а также обеспечить фиксацию всех высказанных предложений. Каждый участник высказывает идею, связанную с текущей проблемой. Руководитель передает по кругу право голоса, пока все идеи не будут истощены. За стадией генерации идет стадия экспертизы. Эксперты анализируют сгенерированные идеи и преобразуют их в организационные и др. решения.

**Групповая работа.** Групповая работа – структурированная деятельность группы, которая используется для выработки согласованного решения поставленной задачи. Часто эта работа проводится после мозгового штурма для принятия решения. Руководитель ставит задачу, которая должна быть решена. На первом этапе генерируют идеи, используя метод мозгового штурма. Также могут быть использованы идеи, полученные ранее при проведении мозгового штурма. Далее группа обсуждает идеи на бумаге, доске или на экране. Идеи характеризуются группой с положительных и отрицательных сторон, уточняются. Группа объединяет, классифицирует и группирует их. Каждый член группы выбирает от пяти до восьми идей или действий из списка всех идей или действий, которые отвечают его предпочтениям. Потом отобранные идеи или действия оцениваются численно от одного до пяти (или восьми). Идеи, получившие наибольшее количество голосов, представляются на окончательное обсуждение группе. Группа должна прийти к единому мнению в отношении результата своей работы и высказать согласованное решение. Только после этого групповую работу можно считать законченной. При этом все члены группы имеют равные голоса в обсуждении и отборе идеи или действия (принятии решения).

**Бенчмаркинг.** Бенчмаркинг (стратегическое ранжирование) – непрерывный, систематический и аналитический процесс для оценки деятельности организаций, которые признаны как лучшие, с целью установления собственных приоритетов, целей и задач. Команды по бенчмаркингу обычно обследуют от пяти до двенадцати предприятий, сравнивают их характеристики с характеристиками своей собственной организации. Команда исследует:

- ✓ особенности предоставления услуг;
- ✓ процессы производства услуги;
- ✓ процессы административного управления;
- ✓ управление персоналом;

- ✓ *финансовые процессы;*
- ✓ *процессы управления качеством;*
- ✓ *стоимость, продолжительность производственного цикла;*
- ✓ *стратегию, планы, цели и задачи.*

*SWOT-анализ* (Strength and Weaknesses, Opportunities and Threats – сильные и слабые стороны, возможности и угрозы).

Систематический подход к пониманию конкурентных преимуществ и недостатков организации, ее продукции, процессов во взаимосвязи с ее окружением. SWOT-анализ обычно проводится как часть стратегического процесса планирования, хотя он может эффективно использоваться и для того, чтобы стимулировать генерацию идей и развитие творчества. Обычно SWOT-анализ проводится рабочей группой. Команда пытается разработать список всех сильных и слабых сторон ЛПУ, связанных с темой обсуждения, используя технологию бенчмаркинга. Затем группа формулирует все источники риска для достижения успеха ЛПУ, его продукцией, процессом. Наконец, группа пытается раскрыть все возможности для достижения успеха ЛПУ, его продукцией, процессом, максимизируя преимущества и минимизируя недостатки.

**Целевое планирование** (Hoshin планирование). Этот метод разработан в Японии в 1960-х. Hoshin Kanri (контроль устремлений) – более эффективная форма управления целями (MBO), который фактически основан на методах планирования боевых действий. Nichijo Kanri (ежедневное управление) – форма управления критическим фактором успеха или ключевым индикатором. Согласно Hoshin планированию устанавливается ряд связанных задач, которые напрямую вытекают из стратегических целей и сопровождаются планами действий. Планирование строится следующим образом: когда минимальные задачи выполнены, более высокий уровень задач устанавливается автоматически, и так далее вверх по цепочке целей.

**Реинженеринг** процессов базируется на эволюционном повышении результативности деятельности и предполагает радикальные изменения, связанные с отказом от текущего порядка работы и, и разработку новых методов. Акцент делается не на мелких улучшениях, а на крупных преобразованиях с формированием новых центров ответственности, в организационной структуре ЛПУ, открытии нового направления деятельности.

Использование принципов системы менеджмента качества носят универсальный характер и применимы практически ко всем аспектам оказания медицинской помощи – производству медицинских услуг. В нашей стране нормативно-правовая база технологий управления качеством медицинской помощи поэтапно начинает развиваться и представляется очень важным использовать стандарты системы менеджмента качества применительно к лечебно-диагностическому процессу.

### 10.3. Экспертный метод оценки качества медицинской помощи

**Экспертный метод** – это метод организации работы со специалистами-экспертами и обработки мнений экспертов, выраженных в количественной или качественной форме с целью подготовки информации для принятия решений. Для проведения работы в ЛПУ по методу экспертных оценок, как правило, создают рабочую группу, которая и организует по поручению руководителя учреждения деятельность экспертов, объединенных в экспертную комиссию.

Правильность управленческих решений зависит от точности исходных данных. Решения, принятые на основании небольшого количества точных данных, правильнее решений, принятых на основании большого количества неточных данных. Даже использование ПЭВМ для анализа большого количества неточных данных приведет только к тому, что неправильное решение будет принято быстрее, чем правильное. Чем точнее данные, которыми мы располагаем при решении какой-либо проблемы, тем скорее мы придем к правильному решению, если сможем их правильно оценить и использовать.

Контроль качества при помощи статистических методов можно с успехом осуществлять в различных областях производства товаров и услуг. Такой контроль используется в управлении таким процессом, при котором одни и те же товары или услуги изготавливаются серийно в течение длительного периода времени, когда нужно поддерживать определенный уровень качества, поскольку даже небольшое отклонение приводит к большой потере средств.

Статистические методы используются также в контроле при единичном и мелкосерийном производстве. В процентном отношении экономия или прибыль при кратковременных процессах производства медицинских услуг оказывается больше, чем при долговременных. Это значит, что если оборудование возобновляет работу или если процесс повторяется, то полезно знать возможности и недостатки, например, диагностического оборудования и обслуживающего его персонала. При кратковременных процессах важно иметь надежное оборудование, состоящее из минимального количества отдельных частей. Очень важно при этом уметь извлечь максимальную выгоду из небольшого количества данных. В таких ситуациях очень важно «измерение» мнений экспертов.

При анализе мнений экспертов можно применять самые разнообразные статистические методы, описывать их — значит описывать всю прикладную статистику. Тем не менее, можно выделить основные широко используемые в настоящее время методы математической обработки экспертных оценок — это проверка согласованности мнений экспертов (или классификация экспертов, если нет согласованности) и усреднение мнений экспертов внутри согласованной группы.

Поскольку ответы экспертов во многих процедурах экспертного опроса — не числа, а такие объекты нечисловой природы, как градации качественных признаков, ранжировки, разбиения, результаты парных сравнений, нечеткие предпочтения и т.д., то для их анализа оказываются полезными методы статистики объектов нечисловой природы.

Почему ответы экспертов носят нечисловой характер? Наиболее общий ответ состоит в том, что люди не мыслят числами. В мышлении человека используются образы, слова, но не числа. Поэтому требовать от эксперта ответа в форме числа — значит «насилловать» его разум. Даже в экономике предприниматели, принимая решения, лишь частично опираются на численные расчеты. Это видно из условного (т.е. определяемого произвольно принятыми соглашениями) характера балансовой прибыли, амортизационных отчислений и других экономических показателей (Орлов А.И., 1995). Поэтому фраза типа «Медицинская клиника стремится к максимизации прибыли» не может иметь строго определенного смысла.

Эксперт может сравнить два объекта (ортопедический протез, медицинская услуга и т.п.), дать им оценки типа «хороший», «приемлемый», «плохой», упорядочить несколько объектов по привлекательности, но обычно не может сказать, во сколько раз или на сколько один объект лучше другого. Другими словами, ответы эксперта обычно измерены в порядковой шкале, являются ранжировками, результатами парных сравнений и другими объектами нечисловой природы, но не числами.

Распространенное заблуждение состоит в том, что ответы экспертов стараются рассматривать как числа, занимаются «оцифровкой» их мнений, приписывая этим мнениям численные значения — баллы, которые потом обрабатывают с помощью методов прикладной статистики как результаты обычных физических измерений. В случае произвольности оцифровки выводы, полученные в результате обработки данных, могут не иметь отношения к реальности (Кемени Дж., Снелл Дж., 1972). С позиций репрезентативной теории измерений (Литвак Б.Г., 1982) следует применять алгоритмы анализа данных, результаты работы которых не меняются при допустимом преобразовании шкалы.

Тем не менее, математическая статистика, дает возможность принимать правильные решения руководителям ЛПУ, которые основываются на интерпретации. Интерпретация, в свою очередь, основывается на анализе, анализ — на табличных данных, а табличные данные на совокупности собранных данных. Каждый из приведенных этапов зависит от предыдущего. Данные могут быть получены на основании данных экспертизы, анализа реестров (счетов), опроса пациентов и т. д. Формирование выборки осуществляется методом направленного и случайного (рандомизированного) отбора.

Математическая статистика при проведении экспертных оценок служит для:

- ✓ *определения, установления или описания характера полученных данных.*
- ✓ *возможности заключения относительно популяции или генеральной совокупности, из которой сделана выборка.*

Для системного рассмотрения процесса, выявления проблемы следует использовать графические приемы, такие как причинно - следственные диаграмма, диаграмма алгоритма процесса и другие. Следовательно, непрерывное повышение качества - это научно организованный процесс, основанный на использовании методов математической статистики, в том числе графических приемов.

Основополагающим методом в оценке качества медицинской помощи является экспертиза законченных случаев профилактики, диагностики и лечения, а также экспертиза качества медицинской продукции (функционирования протезов клапанов сердца, зубных протезов и т.п.), предполагающая определение соответствия конкретных результатов диагностики, лечения, профилактики заболеваний, реабилитации больных и инвалидов — стандартным показателям.

В идеале оценку качества медицинской помощи следовало бы проводить на основании конечных показателей здоровья населения. Теоретически отрасль здравоохранения должна использовать системы таких конечных показателей для изучения процессов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, чтобы в результате наблюдений способствовать распространению только тех технологий оказания медицинской помощи, при которых максимальные конечные результаты сочетались бы с минимальными расходами на их достижение.

На практике использование конечных показателей здоровья контингентов населения для измерения качества профилактики, диагностики и лечения имеет значительные ограничения. Более практичным методом измерения качества представляется оценка его промежуточных показателей. Они существенно влияют на конечные результаты и могут служить хорошим их приближением в случае использования конкретных медицинских технологий. Кроме того, они дают возможность непрерывного, а не периодического измерения качества.

Промежуточные показатели должны достоверно отражать ход лечения и максимально исключать колебания в зависимости от особенностей пациентов. Показатели, отражающие окончательные и промежуточные результаты, дают представление о стандартных ситуациях. Вместе с ними находят применение сигнальные показатели, характеризующие единичные ситуации.

Сигнальные показатели показывают, что ситуация требует дополнительного расследования. Для анализа статистической информации применяются обобщающие показатели - средние и относительные. Для того чтобы статистические показатели правильно отражали изучаемые явления, необходимо выполнять следующие требования:

- ✓ *Стремиться к тому, чтобы они выражали сущность явлений и давали им точную количественную оценку.*
- ✓ *Добиваться полноты информации, особенно по комплексному отображению всех сторон текущего процесса.*
- ✓ *Обеспечивать сравнимость статистических показателей посредством одинаковых временных интервалов, а также одинаковых единиц измерения.*
- ✓ *Повышать степень точности исходной информации, на основании которой исчисляются показатели, так как данные достоверны только в том случае, если они совпадают с действительными размерами процессов, правильно характеризуют их содержание.*

Анализ – это, прежде всего сравнение, сопоставление статистических данных. В результате сравнения получают качественную оценку явлений, которая выражается в виде относительных величин. По своему познавательному значению относительные величины подразделяются на следующие виды: структура, интенсивность, динамика, сравнение, координация. Относительные величины структуры характеризуют состав совокупности. Исчисляются как отношение абсолютной величины каждого из элементов совокупности к абсолютной величине всей совокупности. Например, структура несоблюдения стандартов КСГ по набору диагностических, лечебных мероприятий и т. д. Как правило, показатели структуры выражаются в процентах.

Относительные величины динамики характеризуют изменение изучаемого явления во времени, выявляют направление развития, измеряют интенсивность развития. Расчет относительных величин выполняется в виде темпов роста и других показателей динамики. Относительные величины интенсивности показывают, насколько распространено изучаемое явление в среде, то есть частоту явления.

Рассчитываются показатели интенсивности делением абсолютной величины изучаемого явления на абсолютную величину, характеризующую объем среды, в которой выявлено явление. Относительная величина показывает, сколько единиц одной совокупности приходится на единицу другой совокупности. Например, показатель частоты несоблюдения стандартов КСГ на 100 экспертиз. Промежуточные и окончательные показатели качества также являются относительными.

Основными характеристиками тенденций протекания процесса являются среднее арифметическое (математическое ожидание), мода и медиана, параметры рассеивания. Параметрами рассеивания являются размах, среднеквадратическое отклонение и дисперсия. Среднеквадратическое отклонение определяется по стандартной формуле. Размах – это разность между наибольшим и наименьшим значениями в выборке. Он представляет собой случайную величину и подчиняется определенному распределению, который характеризуется математическим ожиданием. Существуют таблицы отношений математического ожидания размаха к среднему квадратическому отклонению в зависимости от объема выборки. Зная эти коэффициенты, можно по значению размаха оценить величину генерального среднего квадратического отклонения, что часто делается в практике, например, при построении контрольного графика. Следует отметить, что математическое ожидание размаха быстро увеличивается с ростом объема выборки. Поэтому размах для оценки среднеквадратического отклонения применяют, как правило, при использовании выборок малого объема (5-10).

Распределения случайных величин обладают важным свойством – большинство результатов наблюдений группируются вблизи математического ожидания наблюдаемой величины, по мере удаления от него результаты наблюдений встречаются реже. Помимо нормального распределения выделяют биномиальное, гипергеометрическое, распределение размаха и распределение Пуассона.

Применение статистического анализа технологических процессов предусматривает преимущественное использование аналитической статистики по сравнению с цифровой статистикой. Это статистическое мышление фокусируется на будущей характеристике происходящих в настоящее время процессов и функционировании систем, а не на описании или сравнении фиксированных совокупностей прошлых данных.

**Проверка согласованности и классификация экспертов.** Статистические методы проверки согласованности зависят от математической природы ответов экспертов. Соответствующие статистические теории весьма трудны, если эти ответы ранжировки или разбиения, и достаточно просты, если ответы – результаты парных сравнений. Отсюда вытекает рекомендация по организации экспертного опроса: не старайтесь получить от эксперта ранжировку или разбиение, ему трудно это сделать, да и имеющиеся математические методы не позволяют далеко продвинуться. Эксперту гораздо легче на каждом шагу сравнивать только два объекта. Пусть он занимается парными сравнениями. Непараметрическая теория парных сравнений (теория «люсианов») (Орлов А.И., 1979) позволяет решать более сложные задачи, чем статистика ранжировок или разбиений. В частности, вместо гипотезы равномерного распределения можно рассматривать гипотезу однородности, т.е. вместо совпадения всех распределений с одним фиксированным (равномерным) можно проверять лишь совпадение распределений мнений экспертов между собой, что естественно трактовать как согласованность их мнений. Таким образом, удастся избавиться от неестественного предположения равномерности.

При отсутствии согласованности экспертов естественно разбить их на группы сходных по мнению. Это можно сделать методами кластер-анализа, предварительно введя метрику в пространство мнений экспертов. Идея Кемени (Киселев Н.И., 1989) об аксиоматическом введении метрик нашла в СССР многочисленных продолжателей (Литвак Б.Г., 1982). Однако методы кластер-анализа обычно являются эвристическими, в частности, невозможно с позиций статистической теории обосновать «законность» объединения двух кластеров в один. Имеется важное исключение – для независимых парных сравнений разработаны методы, позволяющие проверять возможность объединения кластеров как статистическую гипотезу.

**Нахождение итогового мнения комиссии экспертов.** Пусть мнения комиссии экспертов или какой-то ее части признаны согласованными. Каково же итоговое (общее) мнение комиссии? Математическая сложность состоит в том, что мнения экспертов лежат в некотором пространстве объектов нечисловой природы. Общая теория подобного усреднения представлена в работе Литвак Б.Г. (1982). В частности, показано, что в силу обобщения закона больших чисел среднее мнение при увеличении числа экспертов (чьи мнения независимы и одинаково распределены) приближается к некоторому пределу, который можно назвать математическим ожиданием. В конкретных пространствах нечисловых мнений экспертов вычисление медианы Кемени может быть достаточно сложным делом (Дорофеев А.А., 1985). Кроме свойств пространства, велика роль конкретных метрик. Так, в пространстве ранжировок при использовании метрики (Киселев Н.И., 1985), связанной с коэффициентом ранговой корреляции Кендалла, необходимо проводить достаточно сложные расчеты, в то время как применение метрики на основе коэффициента ранговой корреляции Спирмена приводит к упорядочению по средним рангам, т.е. вычисляется элементарно.

### **Интервальные экспертные оценки**

С начала 80-х годов активно развивается интервальная математика, как наиболее практически важная часть ее - интервальная статистика. В разрабатываемом подходе основное внимание уделяется расчетам максимально возможного отклонения значения рассматриваемой статистики, вызванного погрешностями в

исходных данных и «рационального объема выборки», превышение которого не может привести к существенному повышению точности оценивания. Основные идеи и результаты статистики интервальных данных опубликованы достаточно давно.

Перспективным является использование интервальных экспертных оценок: эксперт называет не число, а интервал в качестве оценки рассматриваемого параметра. Такие процедуры удачно сочетают в себе количественный и качественный подходы в экспертных оценках. В качестве примера можно назвать процедуру регрессионного анализа, применяемую в экспертно-статистическом методе для получения коэффициентов весомости признаков, позволяющих наиболее точно восстановить глобальное заключение об объекте по результатам оценок отдельных параметров.

При использовании метода интервальных экспертных оценок вместо оценки показателя или характеристики объекта числом эксперт указывает интервал, в котором он содержится. Во многих случаях оценивание интервалом более естественно для эксперта, чем оценивание числом.

В настоящее время в современной медицине все шире применяются различные методы экспертных оценок. Они незаменимы при решении сложных задач оценки качества производства медицинских услуг, в том числе специального назначения, при анализе и прогнозировании ситуаций с большим числом значимых факторов – всюду, когда необходимо привлечение знаний, интуиции и опыта многих высококвалифицированных специалистов-экспертов.

В России в последние годы применяются на практике три основных метода оценки качества медицинской помощи. По нашему мнению следует рассмотреть каждый из них.

**4** Коллектив ВНИИ им. Семашко более 10 лет назад предложил систему, основанную на единых для всех типов ЛПУ принципах в виде специального показателя качества и эффективности интегрального коэффициента эффективности (Ки), представляющего собой произведение коэффициентов медицинской эффективности (Км), социальной эффективности (Кс) и коэффициента соотношения затрат (Кз):

$K_i = K_m \cdot K_s \cdot K_z$ , где

$K_m$  = (число случаев достигнутых медицинских результатов)/(общее число оцениваемых случаев оказания медицинской помощи);

$K_s$  = (число случаев удовлетворенности потребителя)/(общее число оцениваемых случаев оказания медицинской помощи);

$K_z$  = (нормативные затраты)/(фактически произведенные затраты на оцениваемые случаи оказания медицинской помощи).

Основным элементом этой системы является определение степени достижения конкретного результата, которым в зависимости от оцениваемого объекта могут быть:

- ✓ показатели динамики состояния пациентов при оценке эффективности лечебно-диагностического процесса;
- ✓ показатели динамики их здоровья при оценке здоровья определенных контингентов;
- ✓ удовлетворенность пациентов, врача, медицинского работника;
- ✓ создание гуманных условий больному в терминальной стадии заболевания;
- ✓ степень социальной (социально-экономической) адаптации пациента и пр.

Для того чтобы система ЛПУ работала стабильно, на всех уровнях должно осуществляться планирование конкретных результатов деятельности. Для сбора необходимой информации могут быть использованы «Карты оценки качества и эффективности медицинской помощи» или «Карты экспертного контроля качества и эффективности медицинской помощи», анкеты для изучения удовлетворенности пациента оказанными медицинскими услугами, работой параклинических, других вспомогательных служб и т. п.

Функционирование такой или подобной системы должно предусматривать соблюдение нескольких условий:

- ✓ прежде всего, это наличие нормативной стоимости (тарифов) на медицинские услуги;
- ✓ возможность подсчета фактических затрат;
- ✓ постоянное планирование конечных результатов деятельности на месяц, квартал, год;
- ✓ контроль за правильностью планирования результатов деятельности;
- ✓ исследование удовлетворенности пациента оказываемой медицинской помощью;
- ✓ исследование удовлетворенности врачей работой смежных (вспомогательных) служб;
- ✓ составление аналитических материалов с подробным и четким анализом;
- ✓ зависимость фонда оплаты труда от достигнутых результатов и т. п.

В конечном итоге необходимо получить ответы на вопросы: «Каков объем оказанной медицинской помощи?», «Каковы затраты ЛПУ на выполнение объема оказанной помощи?», «Каков уровень качества и эффективности медицинских услуг произведенных данным врачом, подразделением ЛПУ, ЛПУ в целом?».

Ответы на поставленные вопросы являются основанием для принятия управленческих решений, краткосрочного или долгосрочного планирования, распределения фонда оплаты труда и т. п.

4 Коллективами Санкт-Петербургского НИИ кардиологии МЗМП РФ, НВМО «Центр качества и квалификации» и АО «Росгострах Санкт-Петербург» предложена система «Автоматизированной технологии экспертизы качества медицинской помощи» (АТЭКМП), которая базируется на исследовании взаимоотношений между врачом и пациентом. Но этот метод представляет собой не способ определения отклонений от заранее обоснованных стандартов медицинской помощи и результатов, а технологию экспертизы как средство регистрации, описания врачебных ошибок, обоснования экспертных мнений и сравнения их содержания. Этот метод учитывает положения теории репрезентации, исследования операций и современных представлений о непроизводственных технологиях.

Авторами АТЭКМП удалось решить две взаимосвязанных задачи: создать формализованный язык экспертизы качества медицинской помощи и разработать соответствующее программное обеспечение. Создание формализованного языка экспертизы явилось средством, с помощью которого обеспечен единый подход к экспертизе КМП и возможность общения и взаимопонимания между экспертами, а также описания врачебных ошибок и регистрации экспертного мнения по большому кругу вопросов. Этот круг вопросов отражает, в первую очередь, негативное влияние врачебных ошибок на:

- ✓ *состояние пациента;*
- ✓ *процесс оказания медицинской помощи;*
- ✓ *финансовые, медицинские, социальные ресурсы;*
- ✓ *управление ЛПУ.*

Следует отметить, что анализ врачебных ошибок и негативных влияний на КМП сопровождается специально созданной семантикой экспертного языка и проходит с соблюдением традиционных принципов клинического разбора, способствующих развитию профессионального мышления. Реальная клиническая ситуация оценивается с помощью формализованного экспертного протокола, в который входит как алгоритм экспертизы, так и формализованный вариант заключения эксперта с указанием на врачебные ошибки, их влияние на исход заболевания и расходование ресурсов ЛПУ. По данным экспертного заключения делаются конкретные предложения для администрации.

Что касается специальных программных средств, то они дают возможность применять технологию АТЭКМП для решения следующих задач:

- ✓ *регистрация врачебных ошибок, описание их содержания и обоснование экспертного мнения;*
- ✓ *архивирование данных и сравнение содержания экспертиз;*
- ✓ *корректировка результатов собственной экспертной работы;*
- ✓ *формулировка содержательных и качественных экспертных протоколов;*
- ✓ *освоение технологии экспертизы любым врачом независимо от его специальности и должности;*
- ✓ *самостоятельная или с участием другого специалиста оценка собственного уровня врачебной или экспертной квалификации;*
- ✓ *самостоятельное или с участием другого специалиста повышение квалификации.*

Таким образом, АТЭКМП открывает новые возможности получения интегрированных результатов оценки КМП, совместим с другими методами оценки КМП и не является антагонистичным ни способу экспертизы КМП по отклонениям от стандартов, ни какому-либо другому методу экспертизы и может применяться в комплексе с ними.

4 Наиболее распространенным методом оценки качества медицинской помощи стал метод, основанный на сравнении фактически оказанной медицинской помощи со стандартом. В определенной мере этот метод разработан, адаптирован для практической деятельности и внедрен сотрудниками Института социально-экономических проблем здравоохранения г. Кемерово, Кемеровским облздравотделом и Кемеровской областной больничной кассой «Кузбасс», хотя многими территориями России достаточно эффективно используются аналогичный или подобные методы оценки КМП, адаптированные к конкретным условиям.

С целью внедрения метода в Кемеровской области были разработаны медико-экономические стандарты, которые соответствуют гарантированному объему медицинской помощи и дифференцированы по уровню и задачам. МЭС — это унифицированные эталоны гарантированного объема диагностических, лечебных и профилактических процедур, а также требований к результатам лечения конкретных нозологических форм (заболеваний) с учетом категории сложности (трудозатрат) и экономических нормативов. Таким образом, МЭС несет на себе двойную смысловую нагрузку: с одной стороны, он является эталоном требований, предъявляемых к качеству профилактики, диагностики и лечения, с другой стороны, он выполняет роль единицы учета оказанной медицинской помощи и единицы для взаиморасчетов.

Для оценки уровня КМП отдельного врача, подразделения ЛПУ, ЛПУ в целом используется следующая формула:

$$\text{УКЛ} = \frac{\text{ОНМД} + \text{ОД}}{200\%}, \quad \text{УКД} = \frac{\text{ОДМ} + \text{ОК}}{200\%}, \quad \text{где}$$

УКЛ — уровень качества лечения,

УКД — уровень качества диспансеризации,

ОНМД — оценка выполненного набора диагностических, лечебно-оздоровительных, реабилитационно-профилактических мероприятий и правильности постановки диагноза,

ОК — оценка качества лечения (диспансеризации), т. е. состояния здоровья пациента по окончании лечения, реабилитации, диспансеризации.

$$\text{ОНМД} = \text{ОДМ} + \text{ОД} + \text{ОЛМ}, \quad \text{где}$$

ОДМ — оценка выполненного набора диагностических мероприятий,

ОД — оценка диагноза,

ОЛМ — оценка выполнения набора лечебно-оздоровительных, реабилитационных, профилактических и др. мероприятий.

Оценка уровня качества лечения (диспансеризации) должна проводиться с учетом значимости составляющих его компонентов с акцентом на конечный результат деятельности — состояние здоровья пациента после лечения, реабилитации, диспансеризации.

Во многих территориях России используются подобные формулы для оценки уровня КМП с определенными коррективами. Корректировке, как правило, подвергается понятие сложности лечения или оперативного вмешательства, дефекты предыдущих этапов оказания медицинской помощи, удовлетворенность пациентов и т.п., поскольку это позволяет более точно оценивать КМП, а также дифференцировать оплату труда персонала ЛПУ.

Все перечисленные методы оценки качества и эффективности медицинской помощи в той или иной мере повторяют или дополняют друг друга, следовательно, наиболее рациональной следует признать комбинацию всех с дальнейшими коррективами и усовершенствованиями, особенно в области автоматизации процесса экспертных оценок, формирования заключений и анализа полученных результатов.

В соответствии со ст. 58 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323 ФЗ «Об основах законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации» **медицинской экспертизой** является проводимое в установленном порядке исследование, направленное на установление состояния здоровья гражданина, в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, а также установления причинно-следственной связи между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина. В Российской Федерации проводятся следующие виды медицинских экспертиз:

1) *экспертиза временной нетрудоспособности;*

2) *медико-социальная экспертиза;*

3) *военно-врачебная экспертиза;*

4) *судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы;*

5) *экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией;*

6) *экспертиза качества медицинской помощи.*

Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата (ст.64 Основ).

Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности (статья 87 Основ) осуществляется в следующих формах:

1) *государственный контроль;*

2) *ведомственный контроль;*

### 3) *внутренний контроль.*

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

- ✓ *соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;*
- ✓ *определения показателей качества деятельности медицинских организаций;*
- ✓ *соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;*
- ✓ *создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;*
- ✓ *создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих, в том числе, персонифицированный учет при осуществлении медицинской деятельности.*

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности** (ст. 88 Основ) осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями путем:

- ✓ *проведения проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;*
- ✓ *осуществления лицензирования медицинской деятельности;*
- ✓ *проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;*
- ✓ *проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;*
- ✓ *проведения проверок соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);*
- ✓ *проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.*

Порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается Правительством Российской Федерации.

Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется **ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности** подведомственных им органов и организаций.

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется **внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности** в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

## 10.4. Комплексный метод оценки качества медицинской помощи

Для оценки планируемых результатов целесообразно использовать комплексный метод, который наиболее приемлем для управления качеством медицинской помощи. В основу его положен системный анализ технологии процесса, взаимодействия подразделений медицинской организации и корреляционной зависимости показателей их работы с учетом вклада в общий результат.

Коэффициенты значимости вклада каждого подразделения в общий результат могут быть определены методом экспертной оценки, регрессионным анализом, методом предельных и номинальных значений, методом эквивалентных соотношений, анализа иерархий (МАИ). Метод анализа иерархий является универсальным для оценки весовых коэффициентов показателей в иерархичной системе взаимосвязанных показателей. Суть метода заключается в построении матрицы парных сравнений групп факторов, размерность которых определяется числом таких факторов, а расчеты весовых коэффициентов производятся по приведенным формулам (табл.10.2).

Таблица 10.2

### **Расчет весовых коэффициентов показателей в матрице парных сравнений**

	$A_1$	$A_2$	$A_n$	Оценка компонентов вектора по строке	Расчет весового коэффициента $i$ -ой группы
$A_1$	1	$\frac{W_1}{W_2}$	$\frac{W_n}{W_1}$	$a_1 = \sqrt[n]{\frac{w_1}{w_1} \cdot \frac{w_1}{w_2} \cdot \dots \cdot \frac{w_n}{w_1}}$	$X_1 = \frac{a_1}{\sum_{i=1}^n a_i}$
$A_2$	$\frac{W_2}{W_1}$	1	$\frac{W_2}{W_n}$	$a_2 = \sqrt[n]{\frac{w_2}{w_1} \cdot \frac{w_2}{w_2} \cdot \dots \cdot \frac{w_2}{w_n}}$	$X_2 = \frac{a_2}{\sum_{i=1}^n a_i}$
$A_n$	$\frac{W_1}{W_n}$	$\frac{W_n}{W_2}$	1	$a_n = \sqrt[n]{\frac{w_1}{w_n} \cdot \frac{w_n}{w_2} \cdot \dots \cdot \frac{w_n}{w_n}}$	$X_n = \frac{a_n}{\sum_{i=1}^n a_i}$

Для оценки каждой пары рекомендуется воспользоваться 9-бальной шкалой отношений, которая позволит дать количественную оценку значимости одного показателя над другим по отношению к общему для группы показателей верхнего уровня (табл. 10.3).

Таблица 10.3

### Шкала относительной важности показателей

Относительная важность (балл)	Качественная характеристика критерия
«1»	Равная важность показателей
«3»	Умеренное превосходство одного показателя над другим
«5»	Существенное превосходство одного показателя над другим
«7»	Значительное превосходство одного показателя над другим
«9»	Очень сильное превосходство одного показателя над другим
«2», «4», «6», «8»	Промежуточное решение между двумя соседними суждениями

Применив МАИ, стратегические цели ЛПУ и соответствующие показатели работы, измеряя степень их значимости, можно ранжировать показатели следующим образом:

- ✓ *качество медицинской помощи;*
- ✓ *мотивация работников;*
- ✓ *объем услуг и др.*

Для определения приоритетных направлений повышения качества медицинской помощи можно сравнить собственные показатели с аналогичными у конкурентов и оценить профиль качества.

Профиль качества строится с соблюдением следующих принципов построения:

- ✓ *оценочные показатели должны принадлежать одному оценочному уровню;*
- ✓ *набор параметров формируется только из частных показателей предыдущего уровня;*
- ✓ *используется радиальная диаграмма с оценочными шкалами, а интегральный показатель качества представляет собой площадь очерченной фигуры.*

С учетом специфики медицинской деятельности оценивать показатели качества медицинской помощи, а тем более управлять качеством без стандартизации и регламентации процессов нельзя. В связи с этим, формирование программ улучшения качества следует начинать с разработки технологии медицинского обслуживания на основе медицинских стандартов и регламентов.

### Вопросы

1. На какие две группы факторов следует опираться при оценке качества и эффективности медицинской помощи?

2. На чем основаны индуктивный и дедуктивный методы оценки качества медицинской помощи?
3. Какие международные требования положены в основу клинических рекомендаций по диагностик, лечению профилактике заболеваний?
4. Дайте характеристику системе производства медицинских услуг.
5. В рамках каких принципов функционирует система производства медицинских услуг?
6. Дайте краткую характеристику инструментам, используемым для улучшения процессов производства (мозговому штурму, бенчмаркингу, SWOT-анализу, целевому планированию, реинженерингу).
7. Перечислите основные методы оценки качества медицинской помощи.
8. Что лежит в основе экспертного метода оценки качества медицинской помощи?
9. Какие методы математической статистики предпочтительнее применять при оценке мнений экспертов?
10. Какую роль играет математическая статистика при формировании экспертного заключения?
11. Дайте характеристику трем основным методам экспертной оценки качества медицинской помощи, применяемых в здравоохранении РФ.
12. Какие виды экспертиз проводятся в отечественном здравоохранении в рамках реализации г. ФЗ–№ 323 от 21 ноября 2011 «Об основах законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации»?
13. В каких формах проводится контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии со статьей 87 ФЗ–№ 323 от 21 ноября 2011 «Об основах законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации»?
14. Какие параметры заложены в государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии со ст. 88 ФЗ–№ 323 от 21 ноября 2011 «Об основах законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации»?
15. Что положено в основу метода анализа иерархий (МАИ)?

## Глава 11

### Статистическое регулирование экспертных оценок качества медицинских услуг

В отечественном здравоохранении многие специалисты предлагают устранить недостаток информации с помощью более энергичных и усложненных форм оценок показателей качества медицинской помощи, часто с использованием новых и мощных компьютерных технологий. Ожидается, что большая информированность должна привести к более последовательному и рациональному поведению, как производителей, так и потребителей медицинских услуг. Поддерживаемые в настоящее время органами управления здравоохранением мероприятия по разработке и распространению технологических стандартов могут помочь информировать растерявшуюся общественность в вопросах контроля над результатами деятельности различных сфер практической медицины.

Сегодня имеется реальная возможность на нынешнем этапе проведения модернизации отрасли избежать тех стратегических ошибок, которые ввергли систему здравоохранения США в дорогостоящий процесс всемерного надзора за качеством, борьбы между производителями и потребителями и, в конечном итоге, сформировали тенденцию застоя. Многие специалисты по управлению здравоохранением в России считают, что акцент на экспертные оценки и рациональное потребление ресурсов в ЛПУ, несмотря на существенный сдвиг в сторону формирования стратегии повышения качества и эффективности, пока не даёт ожидаемого эффекта.

В рамках повседневной экспертной работы специалисты столкнулись с проблемой измерения наиболее важных показателей процесса оказания медицинской помощи, что зачастую является даже более сложной задачей, чем оценка результатов лечения. «Ключевые показатели процесса» - это такие показатели процесса производства медицинских услуг, которые самым тесным образом связаны с достижением желаемых результатов и удовлетворением потребностей пациента. Не привыкшие систематически оценивать результаты лечения, руководители многих ЛПУ еще меньше знакомы с измерением параметров процессов лечения. Кроме того, оценка результатов лечения без измерений параметров процесса – это попытка оценок

за пределами математических правил и закономерностей.

Сегодня отечественное здравоохранение может позаимствовать у промышленности простые методы измерения и представления тех показателей процесса производства медицинских услуг, которые обусловлены введением изменений в рамках программы модернизации. Основные средства измерения уровня качества производимых услуг включают в себя такие простые математические процедуры, как расчеты относительных и средних величин, их ошибок, измерения связи между явлениями в рамках расчета коэффициента корреляции и т.п. Кроме того для этого же используются графические приемы, такие как построение поточных диаграмм, гистограмм и текущих карт, а также более сложные методы, как карты контроля, которые могут помочь любому врачу и заведующему отделением с минимальной математической подготовкой понять сущность измерения уровня качества на основании стандартного статистического исследования. Эти математические методы и графические средства, а также положительное отношение к оценкам, как результата лечения, так и процесса работы, должны стать частью «клинического арсенала» врача, относящего себя к медицинской школе будущего.

### 11.1. Элементы теории вероятностей и математической статистике

**Статистика** – это отрасль математики, которая изучает вопросы накопления (сбора), анализа, интерпретации и наглядного представления числовых данных. Математическая статистика служит для:

- ✓ *определения, установления или описания полученных данных;*
- ✓ *возможности заключения относительно популяции или генеральной совокупности, из которой сделана выборка.*

Медицинская (или санитарная) статистика представляет собою одну из ветвей статистической науки и изучает явления общественной жизни, связанные с медициной, гигиеной, санитарией и здравоохранением. Медицинская статистика делится обычно на два основных раздела:

**1. Статистика здоровья населения**, к задачам которой относится:

- а) *изучение состояния здоровья населения (воспроизводство населения, продолжительность жизни, заболеваемость, физическое развитие и др.);*
- б) *выявление и установление связей между уровнем заболеваемости и смертности населения с различными факторами окружающей среды.*

**2. Статистика здравоохранения**, задачами которой являются:

- а) *определение показателей, характеризующих качество работы лечебно-профилактических учреждений и отдельных врачей и позволяющих объективно оценивать их деятельность;*
- б) *сбор и изучение данных о сети, кадрах и деятельности медицинских учреждений, необходимых для планирования здравоохранения и контроля за выполнением планов;*
- с) *статистическое исследование мероприятий по предупреждению и лечению заболеваний.*

**Испытание (эксперимент, опыт)** - воспроизводимая совокупность условий, при которых фиксируется тот или другой результат. О всяком новом испытании говорится как о повторении прежнего, чтобы лишний раз подчеркнуть, что испытания происходят в одних и тех же условиях.

Результат испытания называют **событием**. События обозначают большими буквами А, В, С и т.д.

Если при повторении испытания его результаты могут отличаться друг от друга, т.е. могут произойти события А, В, С и т.д., то о результате испытания говорят как о **случайном событии**.

**Случайной величиной** – называется переменная величина, которая в результате испытаний может принять то или иное значение в границах определенного интервала.

Для количественной оценки возможности случайного события пользуются понятием вероятности. Существует классическое и статистическое определение вероятности. По классическому определению **вероятностью события А** называется отношение числа случаев  $m$ , благоприятствующих этому событию, к числу  $n$  всех возможных случаев при данном испытании, т.е.

$$(11.1)$$

Формула (11.1) позволяет находить вероятность появления элементарных событий. Чаще всего приходится определять вероятности сложных событий по вероятностям элементарных событий.

Если при каждом испытании происходит событие А, то такое событие называется **достоверным**. Если в условиях данного испытания событие В заведомо не может произойти, то оно называется **невозможным**.

Очевидно, что вероятность достоверного события равна единице, вероятность невозможного события равна нулю, вероятность случайного события лежит в пределах от нуля до единицы.

Случайные события называются **несовместными** в данном испытании, если никакие два из них не могут появиться вместе.

**Вероятность суммы несовместных событий  $A$  и  $B$** , т.е. того, что произойдет или событие  $A$  или событие  $B$  равна

$$P(A \text{ или } B) = P(A) + P(B). \quad (11.2)$$

Формула (11.2) справедлива для любого числа несовместных событий. По аналогии с теорией множеств выражению (11.2) соответствует объединительное множество (рис.11.1).

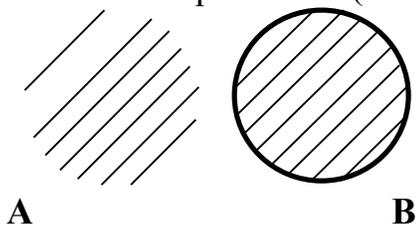


Рис.11.1

События образуют **полную группу**, если в результате испытания непременно должно появиться хотя бы одно из них. Два события  $A$  и  $A^1$  называются **противоположными**, если они несовместны и образуют полную группу. Сумма вероятностей противоположных событий равняется единице.

Событие  $A$  называется **независимым** от события  $B$ , если вероятность появления события  $A$  не зависит от того, произошло событие  $B$  или не произошло.

Если случайные события  $A$  и  $B$  независимы, то **вероятность одновременного наступления событий  $A$  и  $B$**  (т.е. вероятность того, что произойдет и событие  $A$  и событие  $B$ ) равна произведению вероятностей появления событий  $A$  и  $B$ :

$$P(A \text{ и } B) = P(A)P(B). \quad (11.3)$$

Формула (11.3) справедлива и для нескольких независимых событий. По аналогии с теорией множеств зависимость (11.3) представляет собой множество пересечения (рис.11.2).



Рис.11.2

**Вероятность суммы совместных событий  $A$  и  $B$** , т.е. вероятность того, что произойдет событие  $A$  или событие  $B$  или оба события вместе вычисляется по формуле

$$P(A \text{ или } B) = P(A) + P(B) - P(A) \cdot P(B). \quad (11.4)$$

Графически это можно изобразить как на рис.1.3. Формулу типа (11.4) можно вывести и для более чем двух совместных событий.

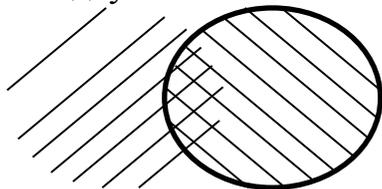


Рис. 11.3.

По формуле (11.4) имеем:  $P(B) = 0,1 + 0,2 - 0,1 \cdot 0,2 = 0,28$ . Вероятность  $P(B)$  можно найти и пользуясь формулами (11.2) и (11.3). Пользуясь классическим определением понятия вероятность, можно вычислить вероятность какого-либо события теоретически, не прибегая к опыту. Однако на практике это не всегда выполнимо. По этой причине в приложении теории вероятностей к вопросам контроля качества часто пользуются так называемым статистическим определением вероятности, значения которой можно получить после проведения испытаний.

Со статистической вероятностью тесно связано понятие **относительной частоты** события  $A$ , которая представляет собой отношение частоты появления  $m^*$  события  $A$  к общему числу произведенных испытаний  $n^*$ , т.е.

$$(11.5)$$

При небольшом  $n^*$  частота события носит в значительной мере случайный характер. Однако при увеличении  $n^*$  частота все больше теряет свой случайный характер: она проявляет тенденцию стабилизироваться, приближаясь, с незначительными колебаниями, к некоторой средней постоянной величине, которая и будет приближенно равна вероятности события. Вычисленную таким образом вероятность называют **статистической вероятностью**, т.к. она получена в результате опытов.

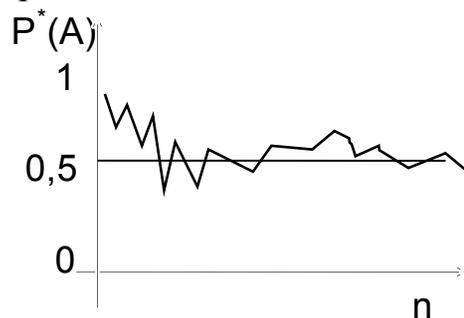


Рис.11.4.

На рис.11.4 в графической форме представлены результаты опытов по бросанию монеты и определению через равное число проведенных бросков относительной частоты события А - появления герба. Как видно из рисунка, с увеличением числа опытов  $n$  относительная частота появления герба приближается к величине 0,5, что согласуется с теоретическим вычислением вероятности этого события по формуле для классического определения вероятности (11.1).

Конкретный смысл вероятности заключается в том, что она определяет среднюю относительную частоту появления какого либо события в длинных сериях испытаний. Если мы говорим, что вероятность какого-либо события составляет 0,1, то следует ожидать, что при увеличении числа испытаний это событие будет наступать приблизительно в 10 % случаев от общего числа испытаний.

## 11.2. Законы распределения случайных величин

**Законом распределения случайной величины** называется любое правило (таблица, график, функция), позволяющее находить вероятности всевозможных событий, связанных со случайной величиной (например, вероятность того, что она примет какое то значение или попадет на какой то интервал).

Различают **теоретические и эмпирические законы** распределения случайных величин. В первом случае оценка возможных значений случайной величины производится при помощи вероятностей, а во втором при помощи относительных частот.

Наиболее простую форму можно придать закону распределения дискретной случайной величины. Для этого достаточно перечислить возможные значения случайной величины  $X$ :  $x_1, x_2, \dots, x_n$  и соответствующие им вероятности.

**Рядом распределения дискретной случайной величины  $X$**  называется таблица (табл.11.2), в верхней строке которой перечислены в порядке возрастания все возможные значения случайной величины  $X$ :  $x_1, x_2, \dots, x_n$ , а в нижней вероятности этих значений:  $p_1, p_2, \dots, p_n$ , где  $p_i = P(X = x_i)$  - вероятность того, что в результате опыта случайная величина  $X$  примет значение  $x_i$  ( $i = 1, 2, \dots, n$ ).

Таблица 11.1

$x_1$	$x_2$	...	...	...	...	$x_n$
$p_1$	$p_2$	...	...	...	...	$p_n$

Так как события  $(X=x_1), (X=x_2), \dots, (X=x_n)$  несовместны и образуют полную группу, то сумма всех вероятностей, стоящих в нижней строке таблицы 1.2 равна единице:

Ряд распределения могут быть построены только для дискретной случайной величины. Наиболее общей формой закона распределения, пригодной для всех случайных величин является функция распределения.

**Функцией распределения** случайной величины  $X$  называется вероятность того, что она примет значение меньше или равное заданного  $x$ :

$$(11.6)$$

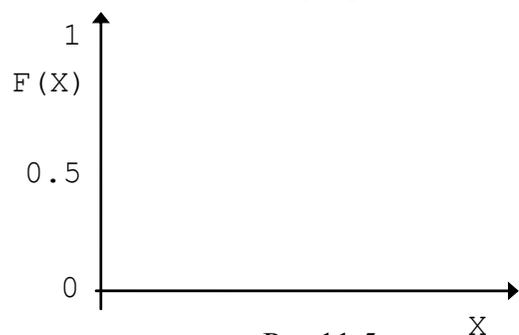


Рис.11.5

Функция распределения  $F(x)$  любой случайной величины есть неубывающая функция своего аргумента, значение которой заключено между 0 и 1:  $0 \leq F(x) \leq 1$ , причем  $F(-\infty) = 0$ ,  $F(+\infty) = 1$ . Зная функцию распределения  $F(x)$  случайной величины  $X$ , можно вычислять вероятности любых событий, с нею связанных (рис.11.5). Например, очевидно, что вероятность попадания случайной величины в заданный интервал от  $x_1$  до  $x_2$  равна приращению функции распределения на этом участке, т.е.

$$P(x_1 \leq X < x_2) = P(X < x_2) - P(X < x_1) = F(x_2) - F(x_1). \quad (11.7)$$

Интегральная функция распределения непрерывной случайной величины является дифференцируемой функцией.

Первая производная от функции распределения называется **плотностью распределения (или плотностью вероятности)** непрерывной случайной величины  $X$  в точке  $x$ :

$$f(x) = F'(x) = \frac{d}{dx} F(x). \quad (11.8)$$

Очевидно, вероятность попадания случайной величины  $X$  на участок от  $x_1$  до  $x_2$  равна определенному интегралу

$$P(x_1 < X < x_2) = \int_{x_1}^{x_2} f(x) dx. \quad (11.9)$$

Формула (11.9) дает возможность выразить функцию распределения через плотность распределения:

$$F(x) = P(X < x) = P(-\infty < X < x) = \int_{-\infty}^x f(x) dx. \quad (11.10)$$

При статистической обработке результатов совокупности измерений, в которой фигурирует непрерывная случайная величина, оперируют со статистическими аналогами функции распределения, плотности распределения и их графическими представлениями.

### 11.3. Характеристики тенденций процессов производства медицинских услуг

Основными характеристиками тенденций протекания процесса являются математическое ожидание, медиана и мода.

Группа явлений, объединенных каким-либо общим признаком или свойством качественного или количественного характера, носит название **статистической совокупности**.

**Выборкой** называется часть членов совокупности, отобранных для нее для получения сведений о всей совокупности. В этом случае совокупность, из которой извлекается выборка, называется **генеральной совокупностью**.

Во всех случаях применения выборочного метода наблюдения необходимым условием является репрезентативность полученных результатов (от французского - *representer* - отображать), что означает соблюдение таких условий при исследовании, при которых все характеристики выборочной совокупности полностью, отражают свойства генеральной совокупности, поэтому выводы, полученные при изучении отобранной части явлений, можно распространить на все явление в целом.

При простой случайной (рандомизированной) выборке отбор единиц в выборочную совокупность производится из всей массы единиц генеральной совокупности в форме случайного отбора, при котором каждой единице генеральной совокупности обеспечивается одинаковая вероятность быть выбранной. Обеспечить случайность отбора можно либо способом жеребьевки, либо с помощью специальных таблиц случайных чисел или механического отбора случаев оказания медицинской помощи из генеральной совокупности

**Типическая случайная выборка (стратификация)** - разделение совокупности по выбранным

признакам (формирование однородных групп по диагнозу, виду помощи, др.). Если исследуемая совокупность неоднородна по диагнозу (например, клиническое отделение) вначале осуществляется ее стратификация или типологическая группировка. Для каждой типической группы формируется простая рандомизированная выборка, совокупность этих выборок составит типологическую (стратифицированную) рандомизированную выборку (рис. 11.6).

Беря выборку из генеральной совокупности и вычисляя ее статистические характеристики, можно с некоторым приближением считать, что они по своим величинам будут близки к соответствующим параметрам генеральной совокупности, т.е. будут являться их *оценками*. Но для того, чтобы эти оценки достаточно правильно и близко характеризовали параметры генеральной совокупности, необходимо, чтобы они удовлетворяли трем требованиям: были состоятельными, эффективными и несмещенными.

**Состоятельной** называют статистическую оценку, которая при  $n \rightarrow \infty$  стремится по вероятности к оцениваемому параметру.

**Несмещенной** называют статистическую оценку, математическое ожидание которой равно оцениваемому параметру.

**Эффективной** называют статистическую оценку, которая при заданном объеме выборки имеет наименьшую дисперсию.

В медицине и здравоохранении часто используются выражаемые числовыми значениями признаки, которые могут принимать различные числовые значения у разных единиц совокупности. Параметры генеральной совокупности чаще всего оцениваются выборочным средним арифметическим, выборочной медианой и выборочной модой.



Рис. 11.6. Стратифицированная рандомизированная выборка для планирования экспертизы медицинских услуг в

многопрофильном ЛПУ. Ряд, в котором упорядоченно сопоставлены (по степени возрастания или убывания) варианты и соответствующие им частоты называется вариационным, отдельные количественные выражения признаки - вариантами ( $x$ ), а числа, показывающие как часто варианты повторяются – частотами ( $P$ ).

**Мода** ( $M_o$ ) – значение случайной величины, которому соответствует максимальная вероятность для дискретных или плотность распределения  $f(x)$  для непрерывных.

Выборочная мода – это такое значение  $x$ , которое имеет максимальную частоту.

**Медианой** ( $M_e$ ) случайной величины называется такое ее значение, для которого функция распределения равна 0,5. Геометрически медиана - это абсцисса той точки на оси  $Ox$ , для которой площади, лежащие слева и справа от нее, одинаковы и равны 0,5.

Выборочная медиана – это результат наблюдения, который занимает срединное положение в

выборке с четным числом наблюдений.

Математическое ожидание, мода и медиана являются характеристиками положения, фиксирующими положение случайной величины на числовой оси, т.е. некоторое среднее, ориентировочное значение случайной величины около которого группируются ее возможные значения. Средняя арифметическая для вариационного ряда, в котором каждая варианта встречается только один раз называется средней арифметической простой. Она определяется по формуле:

$$M = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i. \quad (11.11)$$

M – средняя арифметическая;

x – значение вариационного признака;

n – общее число наблюдений.

Если одна или несколько вариантов повторяются, то вычисляют среднюю арифметическую взвешенную:

$$M = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \cdot p \quad (11.12)$$

P-частота значения вариационного признака.

Средняя арифметическая является состоятельной, несмещенной и эффективной оценкой.

Оценкой для дисперсии случайной величины X является статистическая дисперсия, которая для простой средней арифметической вычисляется по формуле 11.13, а для взвешенной 11.14.

$$s^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2. \quad (11.13)$$

$$s^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \cdot P \quad (11.14)$$

x – значение вариационного признака;

n – общее число наблюдений.

P – частота признака.

Оценкой среднего квадратического отклонения является корень из статистической дисперсии

$$\sigma = \sqrt{s^2} \quad (11.14)$$

Можно использовать приближенный способ расчета среднего квадратического отклонения по размаху (амплитуде) вариационного ряда. Размах – это разность между наибольшим и наименьшим значением x в выборке.

$$\sigma = \pm \frac{\chi_{\max} - \chi_{\min}}{A} \quad (11.15)$$

A – коэффициент для определения  $\sigma$ , соответствующий числу наблюдений (табл.11.3).

При изучении генеральной совокупности для ее числовой характеристики достаточно рассчитать среднюю арифметическую и среднее квадратическое отклонение. На практике, как правило, мы имеем дело с выборочной совокупностью. При определении степени точности выборочного исследования оценивается величина ошибки, которая может произойти в процессе выборки. Средняя ошибка средней арифметической (m) определяется по формуле:

$$m = \pm \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad (11.16)$$

Среднюю ошибку средней арифметической можно вычислить по амплитуде:

$$(11.17)$$

B – коэффициент для определения ошибки, соответствующий числу наблюдений (табл.11.3).

При оценке полученного результата по размеру средней ошибки пользуются **доверительным коэффициентом** (t), который дает возможность определить вероятность правильного ответа, т.е. он указывает на то, что полученная величина ошибки выборки будет не больше действительной ошибки, допущенной при сплошном наблюдении (табл.11.2).

Таблица 11.2

### Оценка полученного результата по средней ошибке

<i>Доверительный коэффициент</i>	<i>Достоверность результата</i>	<i>Вероятность ошибки (p)</i>
$t_1 = M \pm 1m$	68,3% (0,683)	0,317
$t_2 = M \pm 2m$	95,5% (0,955)	0,05
$t_{2,6} = M \pm 2,6m$	99,0% (0,990)	0,010
$t_3 = M \pm 3m$	99,7% (0,997)	0,003
$t_{3,3} = M \pm 3,3m$	99,9 (0,999)	0,001

В медико-статистических исследованиях обычно используют доверительную вероятность, равную 95,5-99% ( $t = 2$  или  $3$ ).

Таблица 11.3

### Вычисление сигмы ( $\sigma$ ) и ошибки ( $m$ ) по амплитуде

Число наблюдений	Коэффициент для сигмы, А	Коэффициент для ошибки, В	Число наблюдений	Коэффициент для сигмы, А	Коэффициент для ошибки, В
1	-	-	32	4,14	23,40
2	1,13	1,60	34	4,19	24,6
3	1,69	2,93	36	4,24	25,5
4	2,06	4,12	38	4,28	26,4
5	2,33	5,20	40	4,32	27,30
6	2,53	6,21	50	4,50	31,8
7	2,70	7,16	60	4,64	35,9
8	2,85	8,05	70	4,76	39,8
9	2,97	8,9	80	4,85	43,3
10	3,08	9,70	90	4,94	46,9
11	3,17	10,50	100	5,01	50,10
12	3,26	11,20	120	5,15	56,3
13	3,34	12,00	140	5,26	62,3
14	3,41	12,70	160	5,35	67,6
15	3,47	13,4	180	5,43	73,0
16	3,53	14,10	200	5,50	77,8
17	3,59	14,8	220	5,57	82,6
18	3,64	15,4	240	5,61	87,0
19	3,69	16,10	260	5,68	91,7
20	3,74	16,7	280	5,72	95,7
22	3,82	17,9	300	5,77	100,0
24	3,90	19,0	320	5,80	103,8
26	3,96	20,2	340	5,84	107,9
28	4,03	21,2	360	5,88	111,5
30	4,09	22,4	380	5,92	115,2

Используя значение ошибки можно рассчитать требуемое число наблюдений для выборочной совокупности:

$$n = \frac{t^2 \sigma^2}{\Delta^2} \quad (12.18), \text{ где } \Delta = t \times m \quad (11.18)$$

Например:

Средняя длительность лечения в стационаре составило 14,8 дн.,  $\sigma = \pm 1,8$  дн.,  $m = \pm 0,16$ . Нужно определить, сколько необходимо исследовать больных при  $t = 3$ .

$$n = \frac{3^2 \cdot 1,8^2}{0,5^2} = \frac{9 \cdot 3,24}{0,25} = 116,6$$

Таким образом, необходимо исследовать 116-117 больных.

Для получения высоко достоверных показателей нельзя беспредельно увеличивать число наблюдений, да и конкретные материалы представляют собой четко ограниченные по численности группы наблюдений.

Показатель (средняя величина) считается достоверным, если он в 2 раза, а лучше в 3 раза превышает свою среднюю ошибку.

В нашем примере средняя величина 14,8 дней во много раз превышает свою утроенную ошибку ( $14,8 > 0,16 \cdot 3$ ). Следовательно, полученный результат можно считать достоверным.

#### 11.4. Распределения биномиальное, нормальное и Пуассона

**Биномиальное распределение.** По отдельным членам бинома можно определить число дефектов в выборке:

$$g + p = g + p;$$

$$(g + p)^2 = g^2 + 2pg + p^2;$$

(11.19)

Рассмотрим пример. Предположим, что выявлено 4% дефектов.

Тогда  $p = 0,04$ ,  $g = 1 - p = 0,96$ . Таким образом, вероятность того, что в выборке из 50 единиц наблюдения не будет брака равна  $0,96^{50}$ .

Вероятность выявления одного дефекта в данной выборке равна  $50 \cdot (0,96)^{49} \cdot (0,04)$ .

Если производится  $n$  независимых выборок, в каждом из которых событие  $A$  может появиться с вероятностью  $p$ , то вероятность того, что в  $n$  опытах событие  $A$  появится  $x$  раз равна

$$bi(x; p; n) = \frac{n!}{x! (n-x)!} p^x (1-p)^{n-x} \quad (11.20)$$

где символ  $n!$  обозначает факториал и выражает произведение натуральных чисел 1, 2, 3 ...  $n$ ; при этом  $0! = 1$ .

Применительно к управлению качеством данная формула позволяет определить вероятность того, что при контроле выборки объемом  $n$  из генеральной выборки с долей дефектных единиц  $p$  (уровень дефектности), в ней окажется  $x$  дефектных случаев. При такой схеме контроля изменяется вероятность  $p$ . Этим пренебрегают, если объем выборки  $n$  велик, где  $N$  - объем генеральной совокупности, что чаще всего имеет место на практике.

Математическое ожидание, дисперсия и среднее квадратическое отклонение при этом при этом:

$$M[X] = np, \quad D[X] = np(1-p), \quad (11.21)$$

$np$  – среднее число дефектных случаев

**Закон нормального распределения (Закон Гаусса)** играет исключительно важную роль в теории вероятностей и занимает среди других законов распределения особое положение. Случайная величина  $X$  распределена по нормальному закону (Закону Гаусса) с параметрами  $\mu$  и  $\sigma$ , если плотность ее распределения имеет вид:

$$f(x) = no(x; \mu; \sigma^2) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \exp\left[-\frac{(x - \mu)^2}{2\sigma^2}\right] \quad (11.22)$$

Широкое применение закона нормального распределения находит свое теоретическое обоснование в теореме, которая была доказана русским математиком Ляпуновым, следствие которой определяется так: если случайная величина  $X$  представляет собой сумму большого числа взаимно независимых случайных величин  $X_1, X_2, \dots, X_n$ , влияние каждой из которых на всю сумму мало, то независимо от того, каким законам распределения подчиняются слагаемые  $X_1, X_2, \dots, X_n$  сама величина будет иметь распределение вероятностей, близкое к нормальному, и тем точнее, чем больше число слагаемых.

Кривая нормального распределения описывает частотное распределение результатов повторных измерений одного и того же физического объекта полученного одним и тем же методом. Разброс значений отражает только случайную вариацию. Кривая нормального распределения имеет форму колокола. Ее математическое свойство таково, что примерно 68 % результатов измерений лежит в пределах одного стандартного отклонения и около 95 % – в пределах двух стандартных отклонений.

На практике нормальное распределение имеет место, если случайная величина - признак качества является результатом действия множества величин влияния. При определенных условиях нормальное распределение можно применить как приближение биномиального распределения или распределения Пуассона.

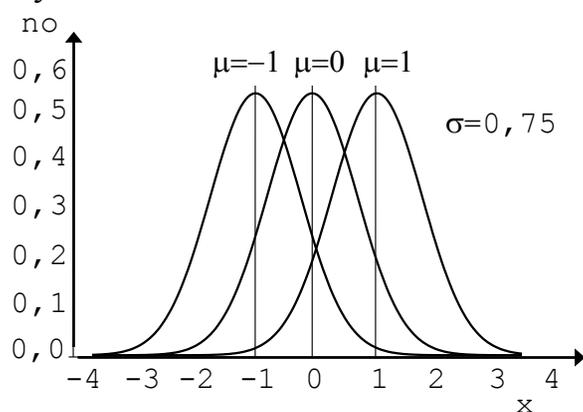


Рис.11.8.

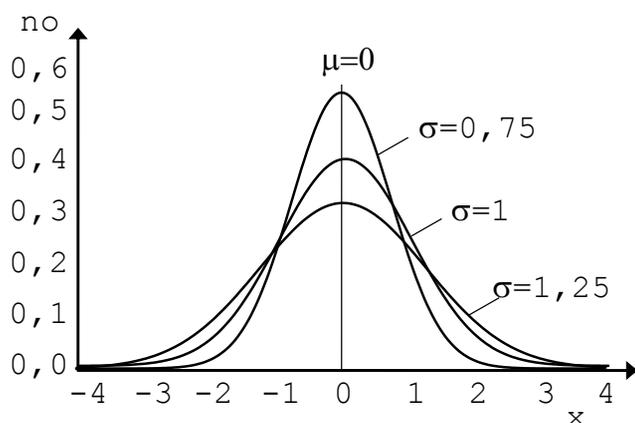


Рис.11.7

При изменении  $\mu$  кривая  $no(x; \mu; \sigma^2)$ , не изменяя своей формы, просто будет смещаться вдоль оси абсцисс (рис.11.8). Изменение  $\sigma$  приводит к изменению формы кривой (рис.11.7).

Для практических целей важное значение имеют вероятности попадания нормально распределенной случайной величины в интервалы из таблицы 11.3.

Границы интервалов  $\mu \pm 1\sigma$  и  $\mu \pm 2\sigma$  являются точками перегиба кривой нормального распределения.

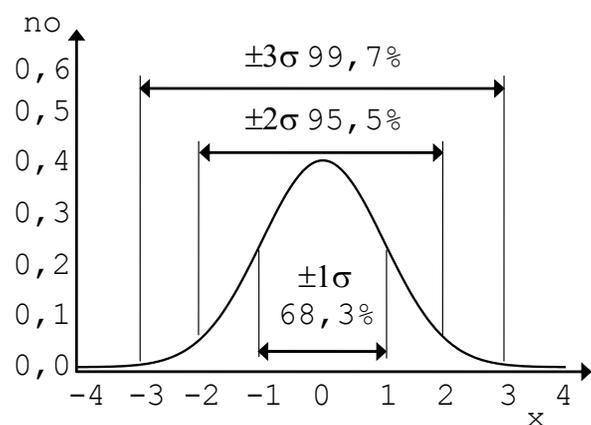


Рис.11.9.

Таблица 11.4

Интервал попадания	Вероятность попадания в интервал, %
$\mu \pm 1\sigma$	68,3
$\mu \pm 1,96\sigma$	95,0
$\mu \pm 2,0\sigma$	95,5
$\mu \pm 2,58\sigma$	99,0
$\mu \pm 3,0\sigma$	99,7
$\mu \pm 3,29\sigma$	99,9

### Закон Пуассона (Закон редких событий)

Если мы хотим найти вероятность маловероятного события на единицу, то необходимо воспользоваться распределением Пуассона:

$$P(n, m) = p_o(x; \lambda) = \frac{\lambda^x}{x!} \cdot e^{-\lambda}, \quad (11.23)$$

где параметр  $\lambda$  представляет собой математическое ожидание числа событий на единицу. Если рассматриваемой единицей является выборка из произведенных услуг, то  $\lambda = np$  (число дефектных случаев в выборке), а уравнение (11.23) определяет собой распределение редких событий.

Математическое ожидание и дисперсия для данного закона определяются по выражениям:

$$M[X] = D[X] = \lambda. \quad (11.24)$$

**Пример:** количество дефектов на одного больного; число жалоб на одного работника; число ошибок на 1000 исследований; количество превышений сроков ожидания госпитализации и т.п.

Таблица 11.5. дает вероятности того, что r или более случайных событий появятся в некотором

интервале при среднем числе таких событий в интервале, равном m, т.е.  $\sum_{x=r}^{\infty} e^{-m} \frac{m^x}{x!}$

Таблица 11.5

### Накопленные вероятности распределения Пуассона

m =	0,1	0,5	1	2	3	4	5	10	15	20
r=0	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000	1,0000
1	0,0952	0,3935	0,6321	0,8647	0,9502	0,9817	0,9933	1,0000	1,0000	1,0000
2	0,0047	0,0902	0,2642	0,5940	0,8009	0,9084	0,9596	0,9995	1,0000	1,0000
3	0,0002	0,0144	0,0803	0,3233	0,5768	0,7619	0,8753	0,9972	1,0000	1,0000
4	0,0000	0,0018	0,0190	0,1429	0,3528	0,5665	0,7350	0,9897	0,9998	1,0000

5	0,0000	0,0002	0,0037	0,0527	0,1847	0,3712	0,5595	0,9707	0,9991	1,0000
6	0,0000	0,0000	0,0006	0,0166	0,0839	0,2149	0,3840	0,9329	0,9972	0,9999
7	0,0000	0,0000	0,0001	0,0045	0,0335	0,1107	0,2378	0,8699	0,9924	0,9997
8	0,0000	0,0000	0,0000	0,0011	0,0119	0,0511	0,1334	0,7798	0,9820	0,9992
9	0,0000	0,0000	0,0000	0,0002	0,0038	0,0214	0,0681	0,6672	0,9626	0,9979
10	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0011	0,0081	0,0318	0,5421	0,9301	0,9950
11	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0003	0,0028	0,0137	0,4170	0,8815	0,9892
12	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	0,0009	0,0055	0,3032	0,8152	0,9786
13	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0003	0,0020	0,2084	0,7324	0,9610
14	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0001	0,0007	0,1355	0,6368	0,9339

### 11.5. Перспективы использования контрольных карт в экспертных оценках качества в медицине

Поведение любого производственного процесса, в том числе и процесса оказания медицинской помощи, можно представить как функцию большого числа входных параметров (исходное состояние основных производственных фондов, состояние пациента, калибровка (точность) технологического и диагностического оборудования, квалификации медицинского персонала и т.д.).

Значения этих параметров могут иметь колебания двух видов: случайные, которые не могут быть устранены, и неслучайные (систематические), которые могут быть устранены, либо сведены к минимуму.

Результатом этих колебаний является разброс уровня качества процесса производства медицинских услуг. Если колебания входных параметров носят только случайный характер, то о производственном процессе говорят как о *налаженном*. Пределы качества процесса называются его *естественными границами* и рассматриваются как мера его технических возможностей.

При неслучайном характере колебаний входных параметров производственного процесса уровень его качества может выйти за естественные границы, результатом чего станут медицинские услуги, не отвечающая заданным стандартным требованиям.

Контрольные карты служат для наглядного отображения протекания производственного процесса и своевременного распознавания его неслучайных отклонений или нарушений.

Одним из важнейших качеств процесса является его стабильность. Индекс возможности процесса.

Для проведения предварительного анализа процесса можно поступать двумя способами:

I. из процесса берут большую выборку и получают оценки для  $\mu$  и  $\sigma$  в виде обычного среднего значения и статистической дисперсии по формулам (12.11), (12.13), (12.14);

II. из процесса берут последовательно  $k$  выборок по  $n$  единиц в каждой и далее получают оценки для  $\mu$  и  $\sigma$  по следующим формулам:

$$\mu \approx \bar{\bar{x}} = \frac{1}{k} \sum_{i=1}^k \bar{x}_i, \quad \sigma \approx \sqrt{\frac{1}{k} \sum_{i=1}^k s_i^2}. \quad (11.25)$$

Имея оценки для  $\mu$  и  $\sigma$  определяют показатели возможностей процесса ( $C_p$ ). Он характеризует соотношение поля рассеяния процесса и величину допуска:

$$C_p = \frac{ВКГ - НКГ}{6\sigma}. \quad (11.26)$$

В этой формуле ВКГ и НКГ являются верхней и нижними контрольными границами. Им могут соответствовать наибольший предельный размер и наименьший предельный размер, верхнее отклонение и нижнее отклонение. Разность любых этих значений дает величину допуска на признак качества. Значения  $C_p$  превышающие 1, указывают на то, что в пределах заданного поля допуска находятся 3 среднеквадратических отклонения. Для обеспечения надежной работы процесса в рамках установленных пределов статистики советуют добиваться значения  $C_p=2$ .

Значение  $C_p=1$  не дает гарантии от возникновения дефектов из-за возможного смещения кривой распределения относительно центра допуска. Для оценки таких ситуаций используют другой показатель - индекс настройки процесса:

$$C_{pk} = (1-k)C_p, \text{ где } k = \frac{|(ВКГ + НКГ) / 2 - \mu|}{(ВКГ - НКГ) / 2}. \quad (11.27)$$

Индекс возможности процесса и индекс настройки процесса используются совместно для определения статуса процесса. Так в машиностроении считается нормой, если  $C_p \geq C_{pk} \geq 1,33$ , что же относительно процесса оказания медицинской помощи, то индекс его настройки имеет ограниченное применение.

Итак, контрольная карта – это разновидность графика, однако она отличается от обычного графика наличием линий, называемых *контрольными границами* или *границами регулирования*. Эти контрольные границы обозначают ширину разброса, образующегося в обычных условиях течения процесса производства медицинских услуг, т.е. определяют его естественные границы. Если все точки на контрольной карте входят в область, ограниченную контрольными границами, это указывает на то, что процесс протекает в относительно постоянных условиях, т.е. на стабильность процесса. Если же значение показателя качества вышло за эти границы, то возможны два варианта событий:

I. *выпадающее значение - хотя оно и относится к генеральной совокупности, но может выпасть на основании выбранной статистической надежности; в этом случае в технологический процесс вмешиваться не рекомендуется;*

II. *значение вышло за границы регулирования, так как что-то изменилось, т.е. в ходе процесса возникли причины, нарушившие его стабильность. Следовательно, выпадающее значение относится к другой генеральной совокупности и выход за границы регулирования не случайный. В этом случае необходимо исследовать причину нарушения процесса и устранить ее.*

Для того чтобы различать эти два случая, необходимо провести довольно простой анализ состояния процесса на предшествовавшем небольшом отрезке времени. Если предыдущие значения показателя качества находятся довольно близко к границе регулирования или замечается такая тенденция, при которой отдельные значения все больше приближаются к границе регулирования, то вполне вероятно, что процесс протекает с систематическими отклонениями. Если же предыдущие значения беспорядочно рассеяны между верхней и нижней границами регулирования, то чаще всего отклонения будет случайным.

Если показатели качества могут быть выражены количественными данными, то используют так называемые *контрольные карты по количественному признаку*. В тех случаях, когда показатели качества определяются качественными данными, типа “качественно” и “некачественно” используют *контрольные карты по альтернативному признаку*.

Применению карт должен предшествовать предварительный статистический анализ процесса и устранение выявленных недостатков. Без этого внедрение контрольных карт не имеет смысла. При неустойчивом и, следовательно, не отлаженном процессе статистическое регулирование сведется к беспереывным остановкам и отысканию причин.

**Контрольные карты по количественному признаку.** Наибольшее распространение получили контрольные карты  $(\bar{x} - R)$  среднего арифметического и размаха и контрольные карты  $(\bar{x} - \sigma)$  среднего арифметического и среднего квадратического отклонения. Построение контрольных карт достаточно сложный и включает несколько этапов.

Следствие из теоремы Ляпунова позволяет сделать вывод о том, что если изучаемая величина является суммой большого числа независимых случайных слагаемых, то хотя последние нам не известны, часто можно заранее считать, что наша величина имеет нормальное распределение. В данном случае лучше ограничиться моделью нормального распределения.

Если случайная величина  $X$  имеет нормальное распределение, то вероятность попадания ее в интервал  $M \pm 3\sigma$  превышает 99%. При осуществлении выборок из генеральной совокупности распределение выборочных средних будет также нормальным. Устанавливаем верхнюю границу регулирования -

$$; \quad (11.28)$$

нижнюю границу регулирования -

$$. \quad (11.29)$$

Выбор интервалов для установления границ регулирования используется в англоязычных странах. В европейской практике чаще используют интервал , который содержит ровно 99 % значений случайной величины. Кроме того европейцы наносят на контрольную карту предупредительные границы, используя интервал , который содержит 95,5 % случайной величины.

Формулами (11.28) и (11.29) пользуются, когда известны генеральное среднее  $\mu$  и генеральное

среднее квадратическое отклонение. Если они неизвестны, то используют их оценки. Для генерального среднего в качестве оценки при построении контрольных карт используют среднее выборочных средних:

$$\mu \approx \bar{x} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \dots + \bar{x}_n}{n} \quad (11.30)$$

Для оценки генерального среднего квадратического отклонения используют известное соотношение  $R = d_n \sigma$ , где  $d_n$  - константа преобразования Хартли. Значение  $d_n$  зависит только от объема выборки (табл.11.6).

Таблица 11.6

n	5	6	7	8	9	10
d <sub>n</sub>	2,33	2,53	2,70	2,85	2,97	3,04

Соответственно, оценкой для генерального среднего квадратического отклонения будет выражение

$$\sigma = \bar{R} / d_n \quad (11.31)$$

$$\text{где } \bar{R} = (R_1 + R_2 + \dots + R_n) / n \quad (11.32)$$

Размах  $R_n$  представляет собой разность наибольшего и наименьшего значения выборки. Используя оценки (11.31) и (11.32), получаем контрольные пределы:

$$BIP = \bar{x} + 3\bar{R} / (d_n \sqrt{n}); \quad НП = \bar{x} - 3\bar{R} / (d_n \sqrt{n}).$$

Обозначив  $3\bar{R} / (d_n \sqrt{n}) = A_2$ , получаем

$$BIP = \bar{x} + A_2 \bar{R}; \quad НП = \bar{x} - A_2 \bar{R} \quad (11.33)$$

Аналогичным образом определяются пределы регулирования для контрольных карт размахов (табл.11.7).

Значения коэффициентов  $A_2, D_4, D_3$  приведены в табл. 11.8. Их значения зависят от объема выборки n.

Таблица 11.7

**Контрольные пределы контрольных карт по количественному признаку**

Контрольная карта	Что контролируется	Верхний контрольный предел (UCL)	Нижний контрольный предел (LCL)
$\bar{x}$	Среднее	$\bar{x} + A_2 \bar{R}$	$\bar{x} - A_2 \bar{R};$
R	Размах		
Контрольная карта	Что контролируется	Верхний контрольный предел (UCL)	Нижний контрольный предел (LCL)

Таблица 11.8

**Коэффициенты для контрольных карт средних арифметических**

**значений и размаха**

n	A	A <sub>2</sub>	D <sub>1</sub>	D <sub>4</sub>	D <sub>3</sub>
5	1,342	0,577	0	2,115	0
6	1,225	0,483	0	2,004	0
7	1,134	0,419	0,205	1,924	0,076
8	1,061	0,373	0,387	1,864	0,136
9	1,000	0,337	0,546	1,816	0,184
10	0,949	0,308	0,687	1,777	0,223
11	0,905	0,285	0,812	1,744	0,256
12	0,866	0,266	0,924	1,716	0,284
13	0,832	0,249	1,026	1,692	0,308
14	0,802	0,235	1,207	1,671	0,329
15	0,775	0,223	1,207	1,652	0,348
16	0,750	0,212	1,287	1,636	0,364
17	0,728	0,203	1,359	1,621	0,379
18	0,707	0,194	1,426	1,608	0,392
19	0,688	0,187	1,490	1,596	0,404
20	0,671	0,180	1,549	1,586	0,414

**Пример.** Проведен статистический анализ средней длительности лечения пациентов в стационаре. Отобрано 25 выборок объемом  $n=5$  каждая. Данные контроля представлены в табл. 11.8.

Номер выборки	$x_1$	$x_2$	$x_3$	$x_4$	$x_5$		R
1	12	15	14	11	13	13,0	4
2	13	13	16	12	14	13,6	4
3	15	13	16	14	14	14,4	3
4	11	14	14	13	15	13,4	4
5	13	15	17	12	12	13,8	5
и т.д.							

Таблица 11.8

**Решение.** Находим значения  $\bar{x}$  и  $\bar{R}$ , которые одновременно будут являться средними линиями контрольных карт:  $\bar{x} = 13,488$ ,  $\bar{R} = 3,64$ .

Поскольку  $n = 5$ , граничные коэффициенты равны (табл. 11.9):  $A_2 = 0,577$ ,  $D_4 = 2,115$ .

Соответственно для контрольной карты :

$$VIP = \bar{x} + A_2 \bar{R} = 13,488 + 0,577 \cdot 3,64 = 15,59;$$

$$NIP = \bar{x} - A_2 \bar{R} = 13,488 - 0,577 \cdot 3,64 = 11,39.$$

По полученным данным строим контрольную карту.



Рис.11.9. Контрольная карта средних значений процесса

Ход контрольной карты представляет динамическую характеристику процесса. В идеале точки ложатся равномерно относительно средней линии и преимущественно ближе к ней. Стабильное поведение процесса в рамках контрольных границ – лучшее подтверждение результативности управления производственным процессом.

**Контрольные карты по альтернативному признаку.** В тех случаях, когда контроль по альтернативному признаку применяется для определения состояния технологического процесса, налаженного или разлаженного, соответствующий метод статистического регулирования технологических процессов называют методом учета дефектов.

Наиболее распространенными для метода учета дефектов являются контрольные карты *доли дефектных случаев*, называемые *p - картами*, и *количества дефектов на единицу продукции*, называемые *c - картами*. Два других вида контрольных карт этой группы - *контрольные карты количества дефектных единиц пр-карты* и *среднего числа дефектов и-карты* аналогичны *p* и *c* картам.

В *p*-карте подсчитывается доля дефектных единиц в выборке. Она применяется, когда объем выборки – переменный.

При работе с *p-картами* (биномиальное распределение) периодически берут выборки (необязательно одинакового объема) и вычисляют выборочную долю дефектных единиц, которую наносят на график. При выходе точки за границы регулирования производственный процесс останавливают. Для расчета контрольных границ используют величину, полученную по результатам взятия нескольких выборок

$$\bar{p} = \frac{1}{k} \sum_{i=1}^k \frac{m_i}{n}, \quad (11.34)$$

где  $m_i$  - число дефектов в  $i$ -той выборке;  $n$  - объем одной выборки;  $k$  - число выборок для предварительного исследования.

Контрольные границы рассчитывают по формулам из таблицы 11.9.

При расчете контрольных границ по методу нижняя контрольная граница может получиться отрицательной. В этом случае ее принимают равной нулю.

Таблица 11.9

Название карты	Что контролируется	Верхняя контрольная граница ВКГ	Нижняя контрольная граница НКГ
p	Процент брака		

np	Количество брака	$n\bar{p} + 3\sqrt{n\bar{p}(1 - \bar{p})}$	$n\bar{p} - 3\sqrt{n\bar{p}(1 - \bar{p})}$
c	Число дефектов на единицу	$\bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$	$\bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$
u	Число дефектов на изделие	$\bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$	$\bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$

Контрольная карта числа дефектных единиц продукции в выборке **np-карта** позволяет непосредственно отмечать количество дефектных единиц, а не рассчитывать их долю.

Для расчета контрольных границ из предварительного исследования определяют величину

$$\bar{c} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n m_i, \quad (11.35)$$

где  $m_i$  - число дефектов в одной выборке; n - число выборок.

Контрольные карты числа дефектов на единицу продукции **u-карты** используют при взятии для регулирования нескольких видов дефектов. Дефекты могут быть различного рода, но они должны быть независимыми друг от друга и приблизительно одинаковой значимости. Применяют, когда выборки состоят из нескольких единиц, причем число единиц может меняться. Для каждой выборки вычисляют соотношение  $u_i = c_i / n$ , где  $c_i$  - общее количество наблюдаемых в выборке дефектов; n - число единиц в выборке.

### 11.6. Обобщение результатов исследования производственного процесса

При формировании программ качества необходимо учитывать и оценивать четыре следующих компонента: соблюдение медицинских технологий (реализация стандартного процесса производства медицинских услуг), оптимальность использования ресурсов, риск травм и заболеваний в результате медицинского вмешательства, удовлетворенность потребителя (пациента) медицинским обслуживанием.

Для предупреждения систематической ошибки при проведении экспертизы вследствие отбора случаев в выборку применяются такие методические приемы как рандомизация, стратификация и др.

Для того чтобы с вероятностью  $p=0,95$  в выборку попали случаи ненадлежащего КМП, которые в совокупности составляют не менее 15%, к количественному составу выборки предъявляются требования согласно табл. 11.10.

Таблица 11.10

**Определение размера выборки при предполагаемой доле случаев ненадлежащего КМП в генеральной совокупности не менее 15%**

Генеральная совокупность		Выборка $p=0.95$	
Общее количество случаев	Количество случаев ненадлежащего КМП	Количество случаев	% случаев от генеральной совокупности
До 19	1-2	До 19	100
20	3	12	60
40	6	15	37,5
60	9	16	26,6
80	12	17	21
100	15	18	17
120	18	18	15
140	21	18	12,8
180	27	18	10
200 - 500	30-75	18	9 - 3,6

Предложенный способ формирования малых выборок ориентирован главным образом на построение стратифицированных рандомизированных выборок. При этом общий объем выборочной совокупности, как

правило, составляет не менее 10-14% от генеральной совокупности.

На этапе статистической обработки экспертных данных для предупреждения систематической ошибки исследования применяются методические приемы: стратификация, стандартизация и др.

**Стратификация** - экспертных протоколов осуществляется по тем же признакам, что и стратификация генеральной совокупностью.. Это процесс сортировки данных согласно некоторым критериям и или переменным, результаты, которого часто представляются в виде диаграмм и графиков. В результате чего появляется возможность сравнения разных групп по количественным показателям КМП (риски и структура) и структуре врачебных ошибок. Стратификация – основа для других инструментов, таких диаграмма рассеивания или анализ Парето.

При дальнейшем анализе стратификация (по факторным и результативным признакам) применяется как самостоятельный метод статистического контроля и управления качеством процессов.

**Стандартизация** - способ математической коррекции данных для восстановления репрезентативности стратифицированной рандомизированной выборки исследуемой совокупности. Для расчета стандартизированных количественных показателей КМП используется формула получения средних взвешенных величин:

$$\bar{x} = \sum \left( x_i \cdot \frac{f_i}{\sum f_i} \right)$$

где  $x$  - показатель КМП по стратифицированной рандомизированной выборке;  $x_i$  -  $i$ -й вариант показателя ( $i = 1, \dots, n$ ) по типической группе;  $f_i$  - доля типической группы в структуре совокупности (в %).

#### **Графические способы оценки КМП**

К графическим приемам, которые используются для выявления проблемы, относятся такие методы, как диаграмма алгоритма процесса, лист подсчета, метод номинальной групп и др. Для анализа проблемы следует воспользоваться гистограммой, контрольным графиком, диаграммой рассеивания и др. Диаграмму Парето, причинно- следственную диаграмму, линейный график можно применять как на фазе выявления, так и на фазе анализа проблемы.

**Лист подсчета** используется для сбора выборочных данных с целью обнаружения закономерностей функционирования процесса. Лист подсчета используется, чтобы ответить на вопрос «Как часто происходит данное событие?» Для этого необходимо прийти к соглашению о том, какое событие мы наблюдаем, за какой период времени мы хотим собрать данные. Следует разработать ясный и удобный бланк для записи данных, систематически и объективно их собирать.

На получение и занесение данных должно быть отведено соответственное время. Особое внимание уделяется тому, чтобы наблюдения выборка максимально точно отражали действительное положение дел, чтобы процесс составления выборки был нетрудоемким.

**Анализ Парето** позволяет определить группы (выделенные во время стратификации), вносящие наибольший вклад в ненадлежащее состояние КМП и др. Анализ Парето ранжирует отдельные области по важности, значимости и призывает выявить и в первую очередь устранить те причины, которые вызывают наибольшее количество проблем.

Поиск решения этих проблем начинают с их классификации по отдельным факторам (проблемы, относящиеся к оборудованию, к квалификации врачей, и т.д.), сбора и анализа данных отдельно по группам проблем. Чтобы выяснить, какие из этих факторов являются основными, строят диаграмму Парето и проводят анализ диаграммы. Парето показал, что очень часто большая часть проблем обуславливается небольшой частью факторов.

Диаграмма Парето используется и в противоположном случае, когда положительный опыт отдельных подразделений хотят внедрить во всей организации. С помощью диаграммы Парето выявляют основные причины успехов и широко пропагандируют эффективные методы работы (рис.11.11).

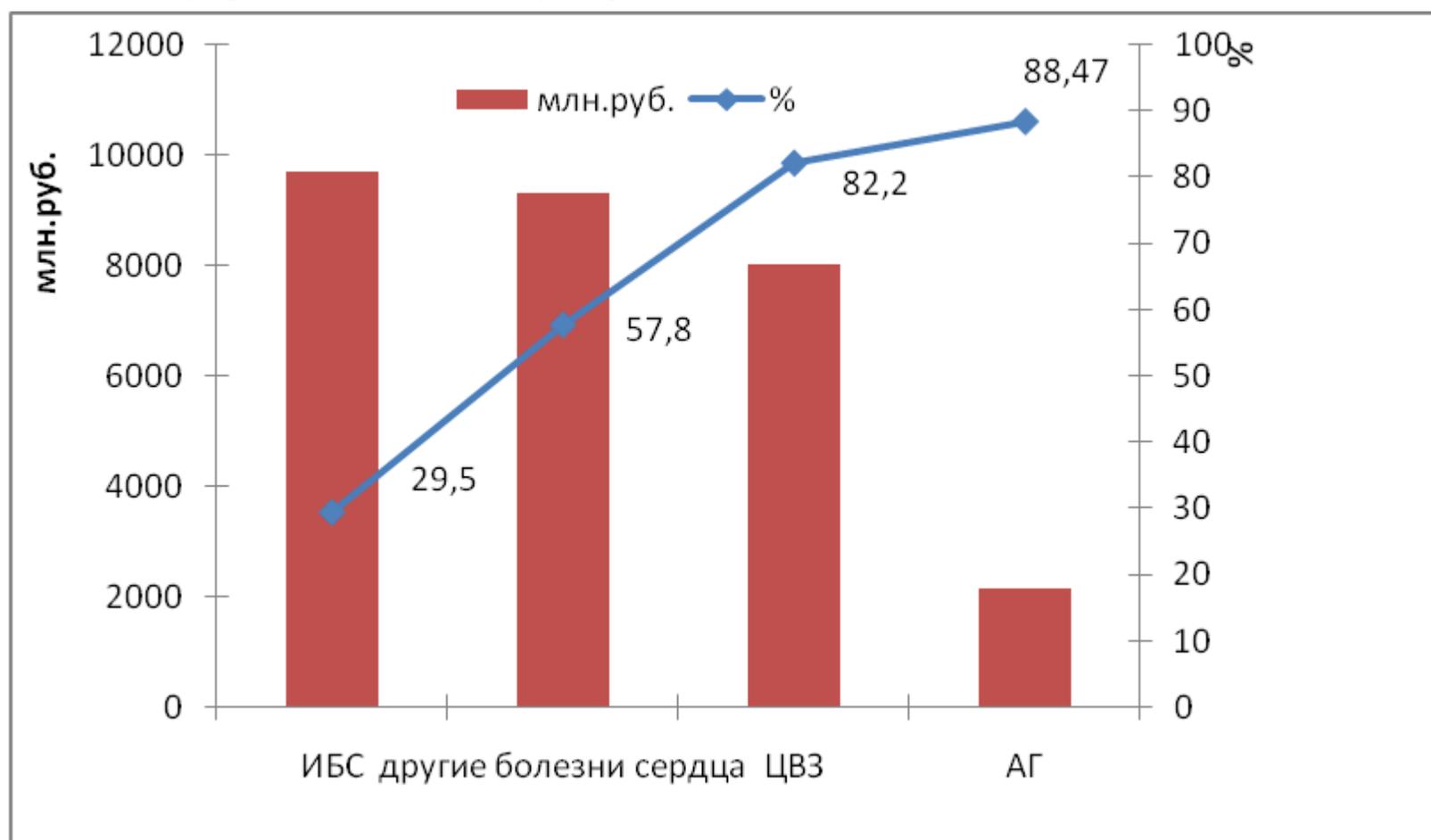


Рис. 11.11. Диаграмма Парето. Суммарных экономические потери от БСК вследствие временной и стойкой утраты трудоспособности, преждевременной смертности трудоспособного населения г. Якутска в 2003-2007 гг. (млн. руб. и вклад с накоплением в %).

Диаграмма Парето позволяет объективно сравнить виды нарушений производственного процесса, выявить наиболее важные («проблемные») вопросы, на которые необходимо обратить основное внимание и наметить последовательность решения задач по его совершенствованию. Например, при анализе причин возникновения дефектов в выпускаемой продукции по горизонтальной оси указывают причины дефектов, по вертикальной - число или долю этих причин и чертят столбиковую диаграмму. На графике вычерчивают также кумулятивную кривую (ломаную), показывающую накопленный процент различных причин возникновения дефектов.

Диаграмму Парето целесообразно применять совместно с причинно-следственной диаграммой. После проведения корректирующих мероприятий диаграмму Парето можно построить вновь для изменившихся условий и проверить эффективность проведенных улучшений.

**Диаграмма разброса.** Для предварительного исследования взаимосвязи между двумя факторами, влияющими на показатели качества используют *диаграмму корреляции или разброса*. Предварительно получают ряд парных значений двух факторов (переменных)  $(x_1, y_1), (x_2, y_2), \dots (x_n, y_n)$ . Затем точки с координатами  $(x_i, y_i)$ , наносят на координатную плоскость, где по оси абсцисс откладывают значения фактора  $x$ , а по оси ординат значения фактора  $y$ . Построив диаграмму можно выявить влияние одного фактора на другой.

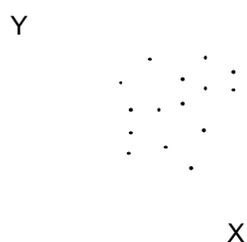


Рис.11.12.

Рис.11.13.

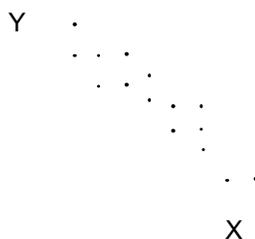


Рис.11.14.

Если диаграмма имеет вид, представленный на рис.11.12, то имеет место положительная корреляция между факторами; на рис.11.13 представлена отрицательная корреляция, на рис. 11.14 - отсутствие корреляции. Если выявлено влияние одного фактора на другой, то можно управлять одним фактором. Этот тип диаграмм позволяет наглядно представить, как изменяется одна переменная по мере изменения другой, проверить предположения о том, что эти переменные взаимосвязаны. График корреляции используется для изучения возможной статистической связи между переменными. По горизонтальной оси графика корреляции откладываются значения первой переменной, а по вертикальной - значения второй. Отложенные на графике точки образуют узор в виде облака. Густота и удлиненность облака дают представление о силе корреляции между переменными. Чем ближе форма облака к прямой линии, тем сильнее корреляция. Корреляция, однако, не может быть использована для доказательства того, что изменение одной переменной является причиной изменения второй переменной. Обе они, например, могут изменяться как следствие действия какой-либо третьей переменной.

**Причинно - следственная диаграмма или диаграмма Ишикавы** используется для того, чтобы установить, объяснить и наглядно представить причины проблемы. Эта схема показывает взаимосвязь многих факторов, способствующих или препятствующих получению желаемого результата медицинской помощи. Каждая проблема обусловлена рядом причин, из подробного перечня которых отбираются для детального анализа наиболее важные, позволяющие понять, что может помочь, а что может помешать достижению конечного результата.



Рис. 11.15. Диаграмма событий и результатов, составленная на основе национального демонстрационного проекта управления качеством в здравоохранении.

Этапы построения причинно-следственной диаграммы:

- ✓ Составить перечень причин, необходимый для построения данной диаграммы с помощью упорядоченного мозгового штурма, как с применением простых листов подсчета, так и без предварительной подготовки;
- ✓ Построить причинно-следственную диаграмму. Для этого расположите формулировку проблемы в квадрате справа. Далее начертите категории причин неполадок в рабочем процессе или любые другие категории, помогающие выявить наиболее важные факторы, разместите под подходящими категориями предложенные в ходе мозгового штурма идеи. По каждой из причин задайте вопрос: “Почему?” и изобразите ответы в виде ветвей диаграммы.

✓ *Чтобы найти первопричину проблемы, ищите повторяющиеся причины, достигайте согласия в своей команде и сравнивайте частоту различных причин.*

Выделяют три разновидности причинно-следственных диаграмм:

- I. *Анализ отклонений. Такая диаграмма строится путем расположения частных причин под основной категорией и затем поиска ответа на вопрос “Почему происходит это отклонение?”.*
- II. *Этапы рабочего процесса. Сначала составляется список всех этапов процесса. Затем, от стрелок, соответствующих этапам, ответвляются стрелочки на данном этапе.*
- III. *Метод умножения причин. Предварительно составляется список причин, которые затем используются в качестве основных категорий причинно-следственной диаграммы.*

**Блок — схема или схема последовательности операций** позволяет графически представить взаимодействие между различными участниками процесса оказания медицинской помощи. Изучая алгоритм рабочих процессов, находят нарушения оптимальной последовательности, которые могут быть источниками неприятностей. Наиболее широко диаграмму алгоритма процесса применяют для сопоставления алгоритма реального процесса и алгоритма идеального процесса. Это дает возможность выявить различия, а с ними - проблемы и возможности. Блок - схема позволяет определить, насколько оптимально связаны между собой рабочие операции, на ней видны отдельные элементы процесса оказания помощи больным с указанием возможных результатов различных видов лечения. При составлении блок-схемы необходимо четко определить границы процесса, пользоваться простейшими символами и руководствоваться принципом, что из блока есть только один выход, в случае двух выходов, вероятно, требуется принятие решения.



Рис. 11.16. Блок -схема производственного процесса

**Линейная диаграмма** позволяет простейшим способом изобразить общую тенденцию изменения показателей за определенное время. Точкой на графике изображается результат измерения или подсчитанное количество в данный момент времени. Для наглядности и ясности выводов точки соединяют линиями. Временной интервал и единицы измерения должны быть ясно обозначены, данные представлены в том порядке, в каком они были получены, так как временная последовательность имеет решающее значение. Таким образом, линейная диаграмма показывает изменения измеряемого показателя качества медицинской помощи по времени. Выход линии за пределы статистически приемлемого диапазона означает необходимость внесения корректив в практику лечения.

**Контрольный график.** Для построения контрольного графика определяется среднее значение показателя и границы верхнего и нижнего контроля. Эти границы вычисляются по соответствующим формулам, подставляя в них результаты измерения показателей процесса. Далее на график наносят данные развития процесса и анализируют их. Если какие-либо точки выпадают за пределы контроля, следовательно, данный процесс вне статистического контроля. Таким образом, контрольный график необходим для определения, какая доля вариативности процесса обусловлена случайными причинами, а какая доля обусловлена особыми причинами.

**Оценка возможности процесса.** Недостаточно поставить процесс под контроль, так как и под контролем могут быть плохие результаты. Индексы возможностей процесса позволяют объективно измерить и наглядно показать, как распределение процесса соотносится с заданными границами допуска. Оценка возможностей процесса основана на определении среднеквадратического отклонения и границ допуска.

**Гистограмма** наглядно изображает характер статистического распределения данных. В отличие от диаграммы Парето, гистограмма строится по результатам измерений и наглядно изображает характер их статического распределения. Знание распределения имеет решающее значение для изучения процесса, ведь, как мы уже знаем, результаты любого процесса изменяются во времени. Гистограмма вскрывает величину вариативности процесса. Если гистограмма состоит из прямоугольников одинакового размера, то такое распределение называется равномерным. Если наибольшее количество результатов измерений располагается в середине области измерений, причем количество измерений больше среднего приблизительно равно количеству измерений меньше среднего, то такая гистограмма характеризует нормальное распределение. Многие процессы, находящиеся под статистическим контролем, дают подобную гистограмму. Если самые высокие столбцы оказываются в стороне от центра, такие распределения называют “скошенными” и они нуждаются в анализе.

Для того чтобы сделать выводы, необходимо учитывать следующее:

- ✓ *Количество классов (столбцов диаграммы) определяет насколько хорошо будет виден характер распределения.*
- ✓ *Некоторые процессы дают скошенное распределение по естественным причинам. Не следует ожидать нормального распределения от каждого процесса.*
- ✓ *Если гистограмма резко обрывается, подойдя к некоторой точке, то точность данных сомнительна.*
- ✓ *Если обнаруживаются двойные пики, то это указывает на то, что данные поступают из двух или более различных источников.*

Применение статистического анализа технологических процессов предусматривает преимущественное использование аналитической статистики по сравнению с цифровой статистикой. Это статистическое мышление фокусируется на будущей характеристике происходящих в настоящее время процессов и функционировании систем, а не на описании или сравнении фиксированных совокупностей прошлых данных.

### Вопросы

1. Дайте определение статистике, статистике здоровья населения и статистике здравоохранения.
2. От каких причин зависит вероятность наступления случайного события?
3. Каким образом можно вычислить величину статистической вероятности?
4. Дайте характеристику законам распределения случайных величин.
5. Каким образом соотносится генеральная и выборочная совокупность для обеспечения репрезентативности результатов эксперимента?
6. Как оцениваются числовые характеристики генеральной совокупности?
7. Дайте характеристику доверительному коэффициенту «t» с точки зрения расчета объема выборки для обеспечения требуемого уровня точности результатов исследования.
8. Дайте характеристику биномиальному распределению и перспективам его использования при оценке качества выпускаемой продукции.
9. Каковы области применения закона нормального распределения (Гаусса) при формировании результатов экспертных оценок КМП?
10. Дайте характеристику закону редких событий Пуассона и возможностях его использования при экспертизе КМП.
11. Каковы перспективы использования контрольных карт для повышения эффективности управления качеством производства медицинских услуг?
12. Какими способами можно предотвратить систематическую ошибку вследствие отбора выборки при проведении экспертизы качества медицинской помощи?

13. Какова цель использования графических методов отображения результатов экспертизы КМП?
14. Какими графиками следует пользоваться для отображения связи между явлениями (корреляции)?
15. Перечислите основные принципы построения причинно-следственной диаграммы Ишикавы.

## Глава 12

### Врачебные ошибки, несчастные случаи и преступления в сфере медицинского обслуживания

Каждый пациент, который обращается за помощью в медицинское учреждение, испытывает двойственное чувство. С одной стороны, - это чувство глубокой веры в силу современной медицины, высокий уровень ответственности и квалификацию лечащего врача. С другой стороны, - это навязанное личным опытом, опытом других чувство неуверенности в том, что в результате оказания медицинской помощи наступит полное избавление от недуга и выздоровление. Душу каждого пациента точит «червячок сомнения» в том: «Все ли предпринял лечащий врач для его спасения? Не ошибся ли он в диагнозе и выборе метода лечения?» «Может быть, уверенность в благоприятном исходе встречи с представителями отечественной медицины следует поддержать «определенной» суммой в рублях, а еще лучше в USD.

Сегодня многие больные и их родственники искренне уверены в том, что, только оплатив из «своего кармана» медицинские услуги непосредственно их производителю (врачу, медицинской сестре, лаборанту и т.п.), они могут свести к минимуму вероятность получения некачественных медицинских услуг. В связи с этим следует отметить, что качество медицинской помощи мало зависит от варианта оплаты, поскольку истоки брака при производстве медицинских услуг, как правило, находятся за пределами товарно-денежных отношений. В то же время, производство медицинских услуг в определенной мере отличается от производства услуг в других отраслях социальной сферы.

Медицинская услуга — услуга особого свойства. Соответственно язык и принципы потребительского подхода к ней должны применяться с некоторыми оговорками. Потребители медицинских услуг, впрочем, также, как и те, кто её производит, нередко весьма приблизительно представляют соответствующие ценности. Это касается, конечно, ценностей здоровья, но, в первую очередь, – ценностей приобретаемых медицинских вмешательств. В этом отношении наметились изменения лишь с восьмидесятых годов XX века, по мере формирования принципов «доказательной медицины», но пока в медицинской практике остаётся много вмешательств, относительная и абсолютная ценность которых до сих пор неизвестна, а иногда и просто сомнительна.

Многие производители и потребители медицинских услуг все чаще и чаще убеждаются в том, что отечественное здравоохранение занимает далеко не передовые позиции в мире, что подтверждается одним из главных оценочных критериев – снижением уровня качества медицинской помощи. Сегодня для того, что бы уменьшить число ошибок при производстве медицинских услуг, следует внедрять инновации, разрабатывать современные стандарты диагностики и лечения заболеваний, основанные на принципах «доказательной медицины». Пациенты не могут ждать завершения очередных программ реформирования или модернизации здравоохранения. Они были готовы потреблять медицинские услуги вчера, потребляют их сегодня и будут потреблять их завтра, причем объем потребления растет, а требования потребителей к качеству услуг повышаются.

Проблема «врачебных ошибок» существовала всегда. Ещё в 2003 году в Москве состоялся I Всероссийский съезд (Национальный конгресс по медицинскому праву), где обсуждались вопросы защиты прав пациентов и меры по предупреждению врачебных правонарушений и случаев неблагоприятного исхода оказания медицинской помощи. С точки зрения юридической оценки последствий оказанной медицинской помощи (с целью установления оснований для привлечения к ответственности медицинских работников) принято делить неблагоприятные последствия лечения на врачебные ошибки, несчастные случаи и наказуемые упущения (профессиональные правонарушения). И действительно, на практике нередко случаи оказания медицинской помощи неудовлетворительного качества, последствием которой может явиться безрезультатное лечение или причинение вреда жизни и здоровью пациента. В этом смысле лечение, проведенное с отклонением от принятых стандартов качества, сопровождающееся причинением вреда здоровью может стать основанием для привлечения медицинских работников к административной, гражданской и уголовной ответственности.

## 12.1. Врачебные ошибки, причины и следствие

Сознательно и добровольно веря врачу самое дорогое, что дается природой, – свое здоровье и жизнь, пациент вправе рассчитывать на искреннее желание врача помочь избавиться от страданий, на его надежные профессиональные знания и высокие нравственные черты характера. Сознвая единство человеческого организма как весьма сложной биологической системы, врач-профессионал одновременно врачует функциональные и органические нарушения органов и систем. Взаимоотношения врача и пациента в современном российском обществе регламентируются не только принципами этики и деонтологии, но и правовыми актами на уровне государства в целом. В этой ситуации очень важно разграничить понятие «профессиональная ошибка» от понятия «профессиональное преступление» медицинских работников.

**Врачебная ошибка.** Как неоднократно подчеркивал проф. Ю.Д. Сергеев, с правовой точки зрения, несмотря на наличие огромного числа случаев врачебных ошибок в медицинской практике, термин «врачебная ошибка» в юридическом смысле не существует и не зафиксирован ни в одном юридическом документе. Он предлагает другое понятие - «ненадлежащее оказание медицинской помощи», указывая на то, что в медицинской литературе содержится не менее шестидесяти пяти промежуточных определений, понятий описывающих врачебную ошибку.

В судебно-медицинской практике решение проблемы определения понятия врачебной ошибки необходимо для отграничения правонарушений от так называемых «допустимых в медицинской деятельности профессиональных ошибок». Совершенно понятным является то, что большинство производителей медицинских услуг относят врачебные ошибки к чисто медицинским понятиям, в связи с чем говорят о невозможности привлечения медицинских работников к уголовной ответственности за допущенные профессиональные ошибки. В то же время на протяжении многих лет в работах судебных медиков и юристов в понятие «врачебная ошибка» вкладывалось настолько противоречивое содержание, что не способствовало объективному изучению данного феномена.

В медицинской литературе общепринятым является определение врачебной ошибки, разработанное И. В. Давыдовским, данное еще в 1928 году, понимаемое, как *добровольное заблуждение врача, основанное на несовершенстве современного состояния медицинской науки и ее методов исследования, либо вызванное особенностями течения заболевания определенного больного, либо объясняемое недостатками знаний и опыта врача.* Термин «заблуждение» употребляется для определения ошибки в знании и обозначает действие или процесс, выражающее неверное представление о свойствах и отношениях исследуемого объекта в окружающем мире. Но т.н. «заблуждения» могут возникать в результате недостаточного уровня знаний и умений конкретного специалиста, поэтому каждый медицинский работник обязан постоянно пополнять свои профессиональные знания в рамках идеологии непрерывного медицинского образования.

Исходя из общепринятых характеристик врачебной ошибки при производстве медицинской услуги, следует выделять объективные и субъективные причины их формирования. Специалисты должны понимать, что объективные причины врачебных ошибок обусловлены значительной группой внешних факторов. Что же относительно субъективных причин последних, то они зависят от великого множества внутренних факторов. Конечно, при чрезвычайных ситуациях, землетрясениях, авариях, взрывах, при огромном количестве пострадавших вероятность врачебной ошибки выше, чем при спокойном, вдумчивом выборе метода лечения в уютном рабочем кабинете, имея перед собой результаты всех необходимых анализов и исследований.

С точки зрения анализа внешних факторов, являющихся причинами врачебной ошибки, то это, прежде всего деятельность медицинского работника, совершаемая под влиянием различных обстоятельств. Эта деятельность выражается в отступлении от предусмотренных специальными актами и инструкциями правил производства работ (организационных и технологических стандартов – порядков и протоколов), что может повлечь или стать причиной неблагоприятных последствий для пациента. Возможность допустить ошибку подстерегает врача на всех этапах оказания медицинской помощи.

Опыт экспертной работы показывает, что только личность врача, его нравственный облик и профессиональная подготовка в конечном счете определяют успех и каждого медицинского вмешательства в отдельности, и всей отрасли здравоохранения в масштабе России. Невежественный врач может совершать ошибки и в США и в ФРГ и в Японии, а хороший специалист творит чудеса и в самой отдаленной провинциальной больнице. Известные врачи М.Я. Мудров, Н.Н. Пирогов, С.П. Боткин, Osler Sir William, Hegglin R., Selye H. и др. признавали, что они совершали ошибки. Но разница между великими и невеждами как раз и состоит в том, что первые признавали свои ошибки и на них учились, а вторые категорически их отрицали, какими бы очевидными они ни были.

Жизнь и здоровье человека являются естественными и неотъемлемыми правами, самыми ценными, чем обладает человек. Поэтому посягательства на них должны признаваться преступными не только при

фактическом наступлении неблагоприятных последствий, но и тогда, когда создана конкретная опасность причинения вреда названным правовым благам.

Анализ различных вариантов реальных ситуаций производства медицинских услуг, которые приводят к формированию врачебных ошибок, позволяют нам говорить о том, что наличие документов, удостоверяющих получение образования в самых престижных вузах, сертификата специалиста и других документов, к сожалению, не формируют атмосферы минимизации уровня врачебных ошибок. По данным анализа экспертных заключений системы ОМС в России наблюдается рост числа деяний, причиняющих ущерб жизни и здоровью пациентов в результате некачественного выполнения медицинским персоналом ЛПУ своих профессиональных обязанностей. При этом значительное число совершаемых врачебных ошибок остаются незамеченными как со стороны администрации ЛПУ, так и страховых медицинских организаций, а также органов управления здравоохранения самого разного уровня, так и со стороны компетентных должностных лиц правоохранительных органов.

В настоящее время в рамках реализации современной нормативно-правовой РФ, в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» был подписан Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию», где в разделе 3, приложения №8 введен регламент *дефектов медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи*.

1. Доказанные в установленном порядке случаи нарушения врачебной этики и деонтологии работниками медицинской организации (устанавливаются по обращениям застрахованных лиц).

2. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядком оказания медицинской помощи и (или) стандартами медицинской помощи:

*2.1. не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица;*

*2.2. приведших к удлинению сроков лечения сверх установленных (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) отсутствия письменного согласия на лечение, в установленных законодательством Российской Федерации случаях);*

*2.3. приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);*

*2.4. приведших к инвалидизации (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);*

*2.5. приведших к летальному исходу (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).*

3. Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных стандартами медицинской помощи мероприятий:

*3.1. приведших к удлинению сроков лечения, удорожанию стоимости лечения при отсутствии отрицательных последствий для состояния здоровья застрахованного лица;*

*3.2. приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).*

4. Преждевременное с клинической точки зрения прекращение проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта (кроме оформленных в установленном порядке случаев отказа от лечения).

5. Повторное обоснованное обращение застрахованного лица за медицинской помощью по поводу того же заболевания в течение 30 дней со дня завершения амбулаторного лечения и 90 дней со дня завершения лечения в стационаре, вследствие отсутствия положительной динамики в состоянии здоровья, подтвержденное проведенной целевой или плановой экспертизой (за исключением случаев этапного лечения).

6. Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица.

7. Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь которому могла быть предоставлена в установленном объеме в амбулаторно-поликлинических условиях, в условиях дневного стационара.

8. Госпитализация застрахованного лица, медицинская помощь которому должна быть оказана в стационаре другого профиля (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации по

неотложным показаниям.

9. Необоснованное удлинение сроков лечения по вине медицинской организации, а также увеличение количества медицинских услуг, посещений, койко-дней, не связанное с проведением диагностических, лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в рамках стандартов медицинской помощи.

10. Повторное посещение врача одной и той же специальности в один день при оказании амбулаторной медицинской помощи, за исключением повторного посещения для определения показаний к госпитализации, операции, консультациям в других медицинских организациях.

11. Действие или бездействие медицинского персонала, обусловившее развитие нового заболевания застрахованного лица (развитие ятрогенного заболевания).

12. Необоснованное назначение лекарственной терапии; одновременное назначение лекарственных средств-синонимов, аналогов или антагонистов по фармакологическому действию и т.п., связанное с риском для здоровья пациента и/или приводящее к удорожанию лечения.

13. Невыполнение по вине медицинской организации обязательного патологоанатомического вскрытия в соответствии с действующим законодательством.

14. Наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2-3 категории.

Вводимый регламент и понятия дефектов медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи с большой долей вероятности позволят внести определенную ясность в решение проблемы качества, хотя бы учета выше указанных дефектов. Однако проблему качества и безопасности медицинской помощи населению России это не решит, поскольку рост числа врачебных ошибок – это проблема, отнюдь, не отечественного происхождения.

Учитывая глобальный характер проблемы медицинских ошибок, Исполнительный комитет ВОЗ ещё в январе 2002 г. принял резолюцию «Качество здравоохранения и безопасность больных» и утвердил Стратегию по повышению безопасности больных, в которой наметил основные меры по улучшению качества оказания медицинской помощи населению. Таким образом, учитывая масштабы проблемы, необходима государственная программа, направленная на существенное снижение уровня смертности по причине врачебных ошибок, по примеру США (где данная программа существует давно). Еще Билл Клинтон, будучи президентом США, исполнительным распоряжением создал Межведомственную рабочую группу по координации качества в здравоохранении и потребовал от нее представить ему в течение 60 дней рекомендации, направленные на повышение степени безопасности больных. Разработанные Президентской комиссией рекомендации были выпущены Белым Домом еще в феврале 2000 г. Аналогичная государственная программа, вероятно, должна иметь место и при президенте РФ.

Согласно данным Института медицины Национальной академии наук США, в структуре причин смерти врачебные ошибки занимают пятое место, опередив такие распространенные заболевания, как сахарный диабет, пневмонию, болезнь Альцгеймера и почечную недостаточность. В 1999 г. было зарегистрировано лишь 98 тысяч смертных случаев, ставших результатом оплошности врачей. Экономические затраты, связанные с лекарственными осложнениями, составляют в США около 76,6 млрд. долл. в год. Однако, по другим источникам, от ошибок, допускаемых медицинским персоналом, в Соединенных Штатах ежегодно гибнет до 195 тысяч человек. Такую цифру обнародовали исследователи из частной корпорации Health Grade. Согласно их данным, в 2000-2002 гг., каждый год на 37 млн. госпитализаций регистрировалось в среднем 1.14 миллиона врачебных ошибок, по той или иной причине создававших угрозу для здоровья и жизни пациентов. Из них 15-20% приводили к гибели больных. Чаще всего причиной смерти становились инфекционные осложнения инвазивных процедур, на втором месте оказались фатальные ошибки хирургов, на третьем - неправильное назначение медицинских препаратов.

К сожалению, официальной статистики по данной проблеме в России нет. Очевидно, что в выяснении реальной ситуации пока никто не заинтересован. Хотя, проводя простые аналогии с экономически развитыми странами и учитывая реальное состояние отечественной медицины, можно представить, что цифры будут значительными. Вероятно, в год в результате медицинских ошибок получает увечья или гибнет от 200 до 300 тысяч граждан России. Так, по мнению главного пульмонолога России, академика А. Чучалина: «Процент врачебных ошибок в России очень высок, более 30%. Например, ежегодно из 1,5 млн. заболеваний пневмонией диагностируется не более 500 тысяч. Причин тому несколько, в том числе и полное отсутствие в стране системы контроля качества оказания врачебной помощи».

Учитывая особенности практической деятельности врача, следует представлять всю сложность его положения при постановке правильного диагноза и назначении адекватного лечения определенных групп пациентов. Особенно это касается ситуаций, когда врач имеет дело со случаями казуистики, атипичным течением заболевания, не располагает достаточным временем для диагностики и т. п. В связи с этим в практической деятельности врача, даже при самом его добросовестном отношении к работе, высоком уровне квалификации, возможны ошибки в диагностике и лечении. Причем ошибки врача и другого медицинского персонала могут повлечь за собой весьма тяжелые и непоправимые последствия для

пациента.

В реальной жизни большинство отечественных производителей медицинских услуг, серьезно заинтересованы в повышении качества лечения своих пациентов. Они устали от традиционных разговоров и указаний многочисленного начальства по обеспечению качества. Бюрократический довесок, призванный следить за эффективностью и качеством медицинской помощи в виде управлений/отделов в органах управления здравоохранением, заместителей главных врачей ЛПУ по клинико-экспертной работе, штатных экспертов территориальных фондов ОМС, страховых медицинских организаций и т.п. на деле – бездонная бочка, поглощающая дефицитные средства отрасли здравоохранения. Такое обеспечение качества, с точки зрения практикующих врачей, «... формирует лишь нервотрепку при проводимых проверках и пустую трату средств налогоплательщиков, поскольку реально от него нет прока ни пациентам, ни кому-либо еще».

В условиях формирования региональных бюджетов со значительным уровнем дефицита, представители региональных правительств заняты бесконечными попытками «замедления темпов роста расходов на медицинскую помощь, при условии повышения уровня качества оказания медицинской помощи». Практикующие врачи, чувствуя тупиковую ситуацию, поскольку недофинансирование ЛПУ не позволяет повысить качество и эффективность имеющимися методами, а на инновации необходимы значительные расходы, находятся в состоянии длительного ожидания перемен. Традиционное обеспечение качества позволяет в экономически развитых странах отсортировать «гнилые яблоки» из корзины здравоохранения, то есть лишить лицензий поставщиков, работающих неадекватно. В региональном здравоохранении такое событие даже представить себе невозможно, поскольку лицензирующие органы пока не готовы к решительным шагам на пути к совершенствованию качества и защите потребителей от поставщиков медицинских услуг ненадлежащего качества.

Врачебные ошибки могут быть допущены на всех этапах взаимоотношений с пациентом, т. е. это ошибки в процессе оказания медицинской помощи, которая состоит из процесса диагностики, лечения и других составляющих всего спектра взаимоотношений врача и пациента.

**Ошибки процесса диагностики.** Выражение «процесс диагностики», по мнению коллег, обедняет всю ту гамму проблем, с которой сталкивается лечащий врач в самом начале пути взаимоотношений с пациентом. Прежде всего, постановка диагноза процесс творческий, как правило, не укладывающийся в стандартные схемы. Как нет двух одинаковых врачей, так и нет двух одинаковых пациентов, поэтому и спектр диагностических приемов для распознавания «образа больного», страдающего определенной нозологической формой заболевания, весьма широк у опытного, квалифицированного, профессионально подготовленного специалиста. У молодого врача этот спектр беднее, он более схематичен.

Несмотря на то, что врачевание – это не столько ремесло, сколько искусство, действия врача можно уложить в логическую схему «диагностической технологии» и рассматривать процесс диагностики как работу некоего конвейера по производству диагностических услуг, в начале которого будет некий образ «человека-невидимки», а в конце – этот образ наполнится содержанием, красками, объемом и содержанием. Технологический подход позволит представить лечащему врачу архитектуру пораженных органов и систем организма пациента, причинно - следственные связи возникновения заболевания, нарушенные функции сложной биологической системы, которой является пациент.

Сам по себе процесс диагностики заболеваний состоит из нескольких этапов:

- ✓ оценка жалоб и симптомов;
- ✓ постановка предварительного диагноза;
- ✓ дифференциальная диагностика;
- ✓ постановка клинического диагноза.

Первый этап диагностики — это оценка жалоб и симптомов, он начинается с первых минут взаимоотношений врача с пациентом. Врач должен быть готов ко всему, поскольку возможны любые болезни, любые проблемы, любые неожиданности. В этой ситуации врач, как правило, концентрирует свое внимание на основной (ведущей) жалобе пациента, которая в последующем служит стержнем всего диагностического процесса, а оценка симптомов является фундаментом для предварительного диагноза. На первом этапе причинами врачебных ошибок чаще всего являются:

- ✓ неспособность врача распознать ведущей жалобы и истинной цели обращения пациента за медицинской помощью;
- ✓ неумение ясно определить природу выявленных симптомов и жалоб;
- ✓ неумение критически оценить достоверность полученных сведений, выявить основные и отбросить побочные;
- ✓ недооценка невербальной информации;
- ✓ нежелание переоценки значимости ведущей жалобы и замены ее на другую в процессе оценок.

Реальная практика медицинской экспертизы показывает, что на первом этапе диагностики совершается

достаточно большое число ошибок.

Вторым этапом диагностики является постановка предварительного диагноза. Как правило, идет сопоставление симптомов у конкретного пациента с симптомами типичного варианта нозологической формы. Этот процесс сопоставления также называют эвристическим приемом типизации. К сожалению, не все врачи достаточно четко представляют симптоматику типичного течения даже наиболее распространенных заболеваний, однако для большинства опытных врачей это не является проблемой, и ошибки совершаются в связи с рядом трудностей, прежде всего это:

- ✓ *неполная и нетипичная клиническая картина;*
- ✓ *встреча со случаем казуистики;*
- ✓ *нежелание пациента рассказывать о наличии у него той или иной симптоматики.*

Предварительный диагноз имеет большое значение в практической деятельности врача, поскольку являясь рабочей гипотезой, он предопределяет достаточно быстрый выход на правильный окончательный диагноз, своевременно начатую патогенетическую терапию и благоприятный исход заболевания во многих случаях. К сожалению, в течение последних лет все реже и реже встречается типичное течение даже самых распространенных заболеваний, что ставит практикующего врача в сложное положение при постановке предварительного диагноза.

Третьим этапом диагностики является дифференциальный диагноз, т. е. анализ альтернативных версий, придание каждой из них определенного веса вероятности, отбрасывание маловероятных и выделение нескольких наиболее вероятных диагнозов для детального рассмотрения. Проводя дифференциальную диагностику, врачи пользуются эвристическим приемом мобилизации памяти, т. е. врач при обдумывании диагноза использует определенную систему в виде анализа механизмов патогенеза, свойственным определенным заболеваниям или группам заболеваний. Практика системного поиска нужного заболевания или группы заболеваний помогает врачу в короткие промежутки времени проанализировать значительное число вероятных диагнозов.

Врачебные ошибки на стадии дифференциальной диагностики могут возникнуть по следующим причинам:

- ✓ *наличие симптомов или синдромов, симулирующих другие заболевания;*
- ✓ *наличие атипичных симптомов часто встречающихся заболеваний;*
- ✓ *наличие симптоматики заболевания, встречающегося как казуистика;*
- ✓ *наличие проявлений нескольких заболеваний у одного пациента.*

Опытные врачи при проведении дифференциальной диагностики способны составить весьма длинный список возможных диагнозов, причем их намного больше, чем они в состоянии проверить. Следовательно, самое трудное в дифференциальной диагностике это решить, какие именно версии необходимо подвергнуть проверке, т. е. на каких главных направлениях сосредоточить лабораторную, инструментальную и прочую диагностику.

Четвертым этапом диагностики является постановка клинического диагноза. Клинический диагноз формируется после постановки предварительного диагноза и анализа списка альтернативных ему версий. Анализируя альтернативные версии, врач опирается на эвристический прием, который называется приемом проверки гипотез. Гипотетический диагноз или принимается или отбрасывается, а в качестве диагностического теста зачастую используется т. н. «золотой стандарт» или эталонный тест, который позволяет исключить или установить диагноз. Таких эталонных тестов сегодня известно достаточно много, в частности это варианты рентгенологической диагностики.

Значительные трудности при постановке клинического диагноза представляет проблема «норма и патология». Интерпретируя результаты физикального исследования, врач должен учитывать, что нередко встречаются варианты нормы, которые легко путают с патологией, особенно часто этим грешат «узкие» специалисты. Примерами трудностей интерпретации результатов физикального исследования могут служить следующие. Так, до 5% здоровых людей имеют зрачки неодинакового размера, причем разница диаметров может достигать 2 мм. Реакция зрачков на свет при этом нормальная. Если не распознать изменчивость нормы, то можно совершить ошибку в диагностике. Вариант нормы, характеризующийся отсутствием углубления диска зрительного нерва и даже слабой нечеткостью контуров диска, можно ошибочно принять за признаки повышенного внутричерепного давления. Однако выявление при этом венозной пульсации позволит отличить нормальное состояние от отека диска зрительного нерва и т. п.

Ошибок в процессе постановки клинического диагноза совершается великое множество, но большинство из них анализу не подвергается в силу незаинтересованности руководителей ЛПУ «выносить сор из избы», несовершенства системы внутриведомственной экспертизы КМП, а вневедомственная экспертиза анализирует лишь отдельные, наиболее тяжелые случаи, сопровождающиеся судебными исками. Что же относительно негосударственных медицинских учреждений, то до настоящего времени это «terra

инкогнита» для тех, кто управляет медицинской помощью в большинстве субъектов РФ.

В качестве примера врачебной ошибки при постановке клинического диагноза приводим данные внешней комиссионной экспертизы, проведенной в 1995 году. Этот страховой случай закончился судебным иском пациентки к ЛПУ. В результате судебного разбирательства ответственность ЛПУ за ненадлежащее оказание медицинской помощи была доказана, и с ЛПУ взыскано более 50 млн денонимированных рублей в пользу больной, пострадавшей от врачебной ошибки, что для того времени было исключением из правил.

*Пациентка М., 32 лет, обратилась в поликлинику 18.11.94 в связи с необходимостью прохождения медицинского осмотра, жалоб не предъявляла, чувствовала себя здоровой. В процессе прохождения профилактического осмотра у пациентки в анализе крови было выявлено снижение уровня гемоглобина до 108 г/л при уровне эритроцитов 4,09 млн/л. 23.11.94 осмотрена терапевтом и направлена на повторный анализ, где уровень гемоглобина оставался прежним. Для выяснения причины снижения гемоглобина врач-терапевт для «полного комплексного обследования» назначает фиброгастродуоденографию, УЗИ печени, селезенки, поджелудочной железы, почек, ректороманоскопию, ирригоскопию и осмотр гематолога.*

*05.12.94 в хирургическом кабинете ЛПУ производится ректороманоскопия. Заключение: патологии не обнаружено. Непосредственно во время процедуры пациентка почувствовала боль в животе, на что обратила внимание врача-хирурга, производившего ректороманоскопию, но тот не придавал этому значения, объяснив неприятные ощущения пациентки сложностью процедуры. В последующие дни у 32-летней женщины, чувствовавшей себя до обращения в ЛПУ совершенно здоровой, развился перитонит. 07.12.94 она была госпитализирована в хирургическое отделение по экстренным показаниям, клинический диагноз: Ятрогенная перфорация сигмовидной кишки. Нижнеэтажный каловый перитонит. Хроническая анемия. Проведена операция лапаротомия, экстериоризация участка сигмовидной кишки с повреждением, дренирование брюшной полости. Эндотрахеальный наркоз. В послеоперационном периоде у больной развился острый тромбоз глубоких вен левой нижней конечности.*

*После выписки из хирургического стационара пациентка длительное время находилась под наблюдением у хирурга в поликлинике в связи с контролем за функционированием колостомы и посттромбозным синдромом левой нижней конечности. Осенью 1995 года проведено плановое оперативное вмешательство с целью восстановления проходимости толстого кишечника, операция завершена успешно, проходимость кишечника восстановлена, железодефицитная анемия после лечения железосодержащими препаратами купирована.*

Источником технической ошибки хирурга при производстве ректороманоскопии экспертами было признано грубое манипулирование тубусом ректоскопа во время производства процедуры. Однако первоисточником ошибок следует признать стремление врача-терапевта к «полному комплексному обследованию» для постановки клинического диагноза. Для уточнения характера анемии достаточно было определить уровень сывороточного железа, общую железосвязывающую способность сыворотки, коэффициент насыщения трансферрина и расспросить пациентку об уровне кровопотери при «menses», которые и наблюдались у нее во время прохождения медицинского осмотра.

В какую сумму обошлось оказание медицинской помощи застрахованной гражданке в связи с развитием нового патологического состояния в результате врачебной ошибки, к сожалению, не подсчитывалось, в какую сумму вылились выплаты в связи с временной утратой трудоспособности – также неизвестно, поскольку это не входило в задачи экспертизы. Следует отметить, что даже ориентировочный уровень этих расходов весьма велик. Судом же оценивался только материальный и моральный ущерб, нанесенный пациентке.

**Ошибки процесса лечения.** При попытке экскурса в новейшую историю медицины мы упираемся в невероятно привлекательные результаты эффективно работавшей несколько десятилетий схемы этиологического подхода лечения многих болезней: конкретный микроб – таблетка от этого микроба – выздоровление. Самое главное – это точно определить причину заболевания, а потом ... применяй стандартное лечение, описанное в «толстых руководствах», и успех обеспечен. Довольно часто это иллюзия, формируемая недостаточно подготовленными специалистами по управлению здравоохранением, которые пытаются уподобить стратегию и тактику лечения пациента – выполнению рецепта из поваренной книги.

Клинический и экспертный опыт показывают, что на самом деле очень важно, что бы все, как производители, так и потребители медицинских услуг, понимали, что конечный результат диагностики и лечения формируется в условиях сложного взаимодействия разнообразных компонентов. Понимание сложности организационных систем приводит нас к выводу, полностью подтвердившемуся в промышленном производстве, что большинство дефектов качества происходит не потому, что виноват или ошибся конкретный исполнитель, а потому, что система не предусматривает защиты от такой ошибки. Признание этого факта – ключевой момент, поскольку оно лежит в основе осознания тщетности попыток улучшить качество лечения за счет выявления «стрелочников», которые все портят своими ошибками.

Некоторые врачи-профессионалы считают, что если врач прекрасный диагност, то это уже 50 % успеха лечения: «Диагноз сформулирован правильно, найдено определение состоянию пациента, решена основная задача, а последующее лечение это не больше, чем соблюдение общепринятых алгоритмов или готовых рекомендаций по лечению (стандартов)». Эта ошибочная и вредная, по своей сути, точка зрения бытует у широких слоев медицинской общественности и наносит ущерб престижу профессии врача, а иногда отражается на здоровье пациентов, поскольку проведение лечебных мероприятий, выбор тактики лечения – процесс весьма сложный и динамичный. Следует констатировать факт, что в учебных программах процессу лечения даже весьма распространенных заболеваний традиционно отводится мало времени, особенно это находит свое отражение в программах подготовки врачей-интернов, ординаторов, аспирантов, а также в программах переподготовки специалистов всех профилей.

К сожалению, ошибки чаще совершают молодые врачи, и это связано, в первую очередь, с отсутствием у них системного подхода к процессу лечения, логического перехода от одного этапа организации и осуществления лечения к другому. Эти этапы можно перечислить в хронологической последовательности:

- ✓ *клиническое прогнозирование;*
- ✓ *анализ и оценка эффективности и рентабельности альтернативных методов лечения;*
- ✓ *оценка риска возможных побочных эффектов и осложнений лечения;*
- ✓ *выбор тактического варианта лечения;*
- ✓ *проведение лечебных мероприятий;*
- ✓ *анализ промежуточных и конечных эффектов лечения.*

Клиническое прогнозирование — весьма важный этап организации лечения, ставящий своей основной целью точную оценку вероятного прогноза состояния здоровья пациента без вмешательства врача. Такой подход даст возможность установить причинно-следственные связи возникновения того или иного заболевания, определить вероятность его возникновения и предсказать будущее развитие патологии и вероятный исход. Составляя индивидуальный прогноз, врач должен сопоставить его с известными данными наблюдения за группами подобных больных. Когда осуществлена оценка риска болезни у данного пациента или, если пациент уже болен, сформулирован индивидуальный прогноз, необходимо решить вопрос: «Какой метод лечения необходимо выбрать, чтобы за наименьшее время с минимальными затратами помочь больному?».

Ответ на этот вопрос можно получить, проведя анализ вероятной эффективности выбранного метода лечения или сравнение альтернативных вариантов. Как оценить эффективность того или иного метода лечения? Вопрос весьма непростой. Обычно мы полагаемся на рекомендации коллег, данные клинических испытаний метода лечения, а также на личный опыт. В еще недалекие времена существовали методы лечения, которые производили прорыв в прежних представлениях о возможности излечения тех или иных заболеваний. В своей повседневной работе в последние годы многим врачам все чаще и чаще приходится оценивать не только эффективность лечения, но и его рентабельность (экономическую эффективность), особенно если речь идет о новых методах лечения.

Следующий этап организации и осуществления лечения – это этап безопасности. С этой позиции нельзя не согласиться с утверждением Е. С. Lambert о том, что «есть больные, которым нельзя помочь, но нет таких больных, которым нельзя навредить». В последние годы все чаще и чаще в качестве причины госпитализации указываются «ятрогенные» заболевания. Риск лечения чаще всего характеризуется двумя основными факторами:

- ✓ *вероятностью наступления побочных эффектов;*
- ✓ *тяжестью проявлений побочных эффектов.*

Вероятность наступления побочных эффектов лечения врач может оценивать и прогнозировать в случае, когда он сам достаточно хорошо знает выбранный лекарственный препарат, его фармакокинетику, фармакодинамику и лечебный эффект. Одновременное назначение нескольких лекарственных препаратов может изменить их действие, причем потенциал взаимодействия лекарственных препаратов неисчерпаем. Поэтому число назначаемых препаратов должно быть сведено к минимуму. Это одна из гарантий безопасности лечения.

Выраженность побочных эффектов в значительной мере зависит от того, насколько трудно их обнаружить и устранить, ведь иногда выраженность побочных эффектов лекарственных препаратов трудно связать с их применением, настолько выражена тяжесть ятрогенного синдрома. Недооценка опасности самого лечения – это ошибка, которая нередко служит причиной плохих конечных результатов. Этой ошибки можно не совершать, если своевременно оценить риск возникновения и тяжести проявления ятрогенных заболеваний.

Выработка тактики лечебных мероприятий – процесс, основанный на анализе выбранной методики и

оценке вероятных последствий ее применения. Безусловно, практически невозможно просчитать все варианты, но выбрать несколько соответствующих конкретному заболеванию у конкретного пациента с учетом его индивидуальных особенностей – задача реально выполнимая. Масса тактических ошибок совершается в ситуациях, которые при ретроспективном анализе не выглядят безвыходными. Как правило, не учитывается исходное состояние здоровья пациента, возрастные особенности, технические возможности врача или категория ЛПУ.

В реальной ситуации рекомендации врача должны быть основаны на оценочной вероятности того или иного исхода и реальных последствиях предполагаемого лечения. Врач должен показывать свое рациональное отношение к риску и не подвергаться эмоциям, т. е. он должен в количественном отношении оценить разные методы лечения, вычислить вероятность их эффекта у конкретного пациента и выбрать максимально эффективный. В некоторых случаях и врач, и пациент нерационально относятся к риску. Так, врач-терапевт настороженно относится к оперативным методам лечения, а пациент, ознакомленный с минимальной вероятностью смерти на операционном столе в результате изучения анестезиологического пособия, выберет консервативные методы лечения. Выбор обусловлен психологическими причинами, врач-терапевт и пациент в такой ситуации предпочтут медикаментозную терапию, поскольку она легче поддается контролю и не грозит, пусть редкими, но очень серьезными последствиями. Такой подход может стать источником тактических ошибок.

Итак, если врачом тактика лечебных мероприятий выбрана, согласована с пациентом или его доверенным лицом, результат просчитан, то каковы все же шансы на успех? Вероятность успеха тем выше, чем выше профессиональный уровень выполнения выбранной тактики лечебных мероприятий.

Таким образом, следует рассмотреть следующий этап организации и осуществления лечения – этап лечебных мероприятий, который зависит от нескольких составляющих:

- ✓ *скрупулезного выполнения пациентом назначений врача;*
- ✓ *изменения образа жизни и привычек пациента;*
- ✓ *выполнения медицинским персоналом стандартов оказания медицинской помощи при данной патологии;*
- ✓ *соблюдения медицинским персоналом мер безопасности при проведении лечебных мероприятий.*

Во многих ситуациях правильно выбранная тактика лечения, скрупулезно проводимые персоналом лечебные мероприятия не дают успеха, а в некоторых случаях состояние пациента даже ухудшается в ходе лечения. Что же происходит? Врачи слишком часто полагаются на здравый смысл, когда думают, что могут предсказать, кто будет аккуратно выполнять их рекомендации, а кто – нет. Многие пациенты практически никогда не следуют рекомендациям лечащего врача, а зачастую считают, что состояние их здоровья это забота в первую очередь медицинских работников. Пример игнорирования пациентами рекомендаций врачей – курение определенной части больных страдающих хронической обструктивной болезнью лёгких, облитерирующим эндартериитом, ишемической болезнью сердца и т.п. К сожалению, не многие больные гипертонической болезнью, стенокардией меняют свой образ жизни, хотя, наверное, все они мечтают сделать это. Дозированные физические нагрузки, оздоровительная гимнастика, отказ от алкоголя, переедания – это не очень тяжело для пациента, но мало кто из них выполняет эти рекомендации.

Что касается выполнения врачами стандартов оказания медицинской помощи при определенной патологии, то это прерогатива профессионально подготовленных медицинских работников. Как раз здесь и совершается значительное число технологических и технических ошибок. Анализ большинства из них указывает на то, что, как правило, вероятность совершения ошибки многократно повышается при отклонении от стандарта технологии оказания медицинской помощи. Примером такой ошибки могут служить материалы следующей комиссионной экспертизы случая ненадлежащего качества медицинской помощи.

*Больная Д. поступила в гинекологическое отделение клинической больницы 11.10.94 по направлению участкового акушера-гинеколога с диагнозом: множественная миома матки. 12.10.94 в плановом порядке была произведена операция экстирпация матки. 21.10.94 пациентка выписана в удовлетворительном состоянии. Морфологическое исследование подтвердило диагноз множественной миомы матки с дегенеративными изменениями в лимфоузлах. Через 3 дня после выписки у больной появились рези при мочеиспускании, боли в животе. Она была повторно госпитализирована в гинекологическое отделение 01.11.94 в связи с подтеканием мочи из влагалища при отсутствии произвольного мочеиспускания, т. е. образовался пузырно-влагалищный свищ, по поводу которого пациентка длительно лечилась и в стационарных, и в амбулаторных условиях, и только 24.03.95 произведена операция — экстраперитонеальная фистулография, ушивание раны левого мочеточника. Послеоперационный период протекал относительно гладко и 20.04.95 больная была выписана домой.*

Вневедомственная экспертиза выявила достаточно много отклонений от принятых технологий лечения, однако главной причиной возникновения ошибки при проведении оперативного вмешательства

стало несоответствие квалификации врачей – членов операционной бригады сложности и объему оперативного вмешательства. Результатом этого стал высокий риск осложнений в ходе оперативного вмешательства, что и было подтверждено мнением экспертов о том, что во время операции 12.10.94 «Не осуществлялся контроль взаимоотношений удаляемой матки и мочевого пузыря», а «После операции был зарегистрирован абсолютный симптом интраоперационной травмы мочевых органов – окрашивание мочи кровью», попыток выяснения появления крови в моче бригада хирургов не предпринимала. В заключение эксперты отметили, что интраоперационное осложнение и его последствия обусловлены недопустимо низким техническим уровнем проведения оперативного вмешательства.

Таким образом, врачебная ошибка – это досадный брак в работе, однако за всеми рассуждениями о праве врача на ошибку кроется несостоятельная с точки зрения логики позиция. Если профессиональная деятельность врача заведомо ориентируется на ошибки, то она утрачивает свою гуманистическую природу, а, следовательно, отношение к профессиональным ошибкам должно быть непримиримым. Следует рассматривать профессиональную ошибку врача не как его личное несчастье, а как горе для пациента и его родственников.

Образцом отношения врача к своим профессиональным ошибкам следует считать Н. И. Пирогова, который писал: «Я считал ... своим священным долгом откровенно рассказать читателям о своей врачебной деятельности и ее результатах, так как каждый добросовестный человек, особенно преподаватель, должен иметь своего рода внутреннюю потребность возможно скорее обнародовать свои ошибки, чтобы предостеречь от них других людей, менее сведущих».

За истекшее десятилетие число проводимых разноплановых экспертиз исследующих качество лечения, увеличилось на порядок, значительно возросли расходы на их проведение. Изменилась структура ЛПУ, кроме государственных и муниципальных медицинских учреждений как грибы после дождя стали расти негосударственные (частные) ЛПУ. Казалось бы, что в условиях реальной конкуренции между лечебными учреждениями, повышением числа контролирующих организаций, объемов контроля качества должно уменьшиться число врачебных ошибок при оказании медицинской помощи. В реальной жизни это не так. Число ошибок при производстве лечебных мероприятий растет.

Много надежд было связано с работой по стандартизации медицинских услуг, когда с 1998 по 2012 гг. приказами министра здравоохранения было утверждено более тысячи технологических и около сотни организационных стандартов оказания медицинской помощи (протоколов и порядков), однако значительная их часть не выполняется. Причины этого явления банальны.

С одной стороны, многие врачи, особенно в первичном звене здравоохранения, до сих пор даже не подозревают о существовании протоколов и порядков. А при подготовке специалистов в интернатуре, ординатуре и аспирантуре проблемы стандартизации медицинской помощи практически не обсуждались до последнего времени. В рамках сертификационного экзамена терапевтов, хирургов, педиатров, акушеров-гинекологов и пр. контроль знаний и умений осуществляется за пределами стандартов (протоколов и порядков) оказания медицинской помощи.

С другой стороны, вечная беда отечественного здравоохранения в период рыночных реформ – дефицит финансовых ресурсов, причем, чем дальше от столицы, тем дефицит больше. В связи с этим достаточно часто встречаются случаи необоснованного упрощения стандартных технологий лечения при дефиците финансовых средств. А при оказании платных услуг пациентам нередко без достаточных медицинских оснований предлагаются более сложные, трудоемкие, а, следовательно, дорогостоящие методы лечения. При этом часто речь идет о необоснованном расширении показаний к ним.

Довольно часто в последние годы встречаются ошибки процесса лечения при передаче пациента с этапа на этап медицинской помощи. В частности, врачи первичного уровня, совершая ошибки лечения пациентов, передают результаты своей работы («брак при производстве услуг») на этап стационарной помощи. В качестве примера такой ошибки лечения и иска пациента к ЛПУ и врачам приводим следующую судебно-медицинскую комиссионную экспертизу.

*В апреле 2000 года по определению судебного заседания районного суда по иску больной З., 1949 года рождения проведена комиссионная судебно-медицинская экспертиза. Экспертами проведен анализ оказания медицинской помощи пациентке на основании экспертизы первичной документации больной З. (амбулаторной карты № 475 и историй болезни №№ 104, 216 и 625) и очного осмотра пациентки экспертами.*

*В январе 1997 года в частном стоматологическом кабинете пациентке З. проводилось лечение зубов (14,15,16) по поводу осложненного кариеса. В последующем после проведения профилактических манипуляций появились боли в обл. зубов, подвергавшихся лечению. Больная З. была направлена на контрольную рентгенографию в муниципальную стоматологическую поликлинику, где было выявлено следующее.*

1) Корневые каналы 16 зуба запломбированы контрастным пломбировочным материалом, имеется

*разрежение костной ткани в области верхушки зубного корня по типу гранулезного периодонтита.*

2) В 15 зубе корневой канал заполнен контрастным пломбировочным материалом, с выведением материала в диаметре 0,5 см за пределы верхушки зуба.

3) В 14 зубе пломбировочный материал выведен за пределы корневого канала в альвеолярный отросток в большом количестве через перфорированное отверстие.

Хирургом стоматологической поликлиники 13.02.97 была проведена операция по удалению 14 зуба, что сопровождалось выделением гноя и пломбировочного материала. После удаления 14 зуба проводилась противовоспалительная терапия. В последующее время состояние пациентки не менялось, хотя имели место жалобы на рецидивирующие боли в области леченных зубов, дискомфорт в полости рта.

Более чем через 1 год (23.02.98) больная З. направлена на консультацию и лечение в отделение челюстно-лицевой хирургии городской больницы, где диагностирован хронический остеомиелит альвеолярного отростка верхней челюсти, хронический маргинальный периодонтит 15, инородное тело верхнечелюстной пазухи справа. В процессе стационарного лечения удалены 15 и 16 зубы, а также пломбировочный материал из альвеолярного отростка верхней челюсти справа. Параллельно проводилась противовоспалительная терапия и физиолечение. В течение всего 1998 года у больной З. сохранялся дискомфорт, головная боль, к концу года появилось гнойное отделяемое из правого носового хода.

24.06.99 госпитализирована в оториноларингологическое отделение городской больницы. Диагностирован хронический правосторонний верхнечелюстной синусит справа, в стадии обострения. Хронический генерализованный периодонтит. Проведена гайморотомия с удалением пломбировочного материала, повторные пункции гайморовой пазухи, противовоспалительная терапия и т.п. Состояние пациентки улучшилось, но она считает, что в результате действий врачей нарушено ее нематериальное благо «здоровье» и причинен «моральный ущерб».

В приведенном примере причиной ненадлежащего исхода оказания медицинской помощи пациентке З. стало сочетание диагностических и лечебных ошибок на этапе амбулаторной помощи в виде отсутствия своевременного рентгенологического контроля и отклонения от стандартов технологии лечения осложненного кариеса зубов.

**Ошибки взаимоотношений врача и пациента.** Изменения, происходящие в современной России, огромный поток информации из-за рубежа о взаимоотношениях врача и пациента, принятие новых законодательных актов об охране здоровья населения позволяют уйти от принципов патернализма во взаимоотношениях врача и пациента. Сегодня уже возможен переход от патернализма к использованию принципов сотрудничества и взаимного доверия.

Эти принципы можно свести к четырем главным компонентам:

I.поддержка;

II.понимание;

III.уважение;

IV.сочувствие.

Традиционно в отношениях врача и пациента заложены противоречия, с одной стороны, они строятся на патерналистских началах – врач «знает», что надо делать, и сделает всё к лучшему, даже против воли пациента, с другой стороны, их отношения признают свободный выбор пациента – пациент распоряжается своим телом. Следует отметить, что противоречивые мотивы не являются уникальными для медицины, а свойственны всем областям общественной жизни.

В сопоставимом анализе международного и русского исторического опыта патернализм связан, хотя и не жестко, с представлениями о преобладающей важности общественных интересов. Тем не менее, патернализм в чем-то сродни рабству, когда в силу обстоятельств пациент вынужденно зависит от врача.

В этом контексте нельзя не учитывать эволюцию сознания самого пациента, произошедшую в последнее десятилетие. Непоколебимость компетенции и специфические знания врачей стали постепенно подвергаться сомнению. Врачей стали все чаще обвинять в недостаточной компетенции и даже привлекать к судебной ответственности. Изменились в худшую сторону и ушли далеко за пределы корпоративных интересов профессиональные отношения между самими врачами. Сегодня значительно усилилась взаимная конкуренция, способствующая, как неожиданно выяснилось, снижению профессионального уровня медиков, ухудшению эффективного сотрудничества между ними. Сегодня не существует реально функционирующей общественной организации, которая бы представляла широкие слои медицинской общественности.

Современный отечественный медицинский мир наводит на общество страх в связи с большим прогрессом в области клонирования биологических организмов и трансплантации органов и тканей, поскольку в условиях «дикого рынка», по Гайдару, ни для кого не стали удивительными отрывочные сведения и предположения о существовании рынка живых органов. «Спрос рождает предложение» и вот

уже продвинутые журналисты, да иногда и медицинские работники вполне серьезно обсуждают рыночную цену почки (печени, сердца и др.). Причем делается это на таком уровне цинизма, что еще 15-20 лет назад такого человека в России подвергли бы остракизму и презрению.

Таким образом, определенная часть медицинских работников имеет два противоположных лица, наводящих страх на общество: консерватизм, опирающийся на профессиональные ошибки, и прогресс, основывающийся на презрении к человеку, который не в состоянии оплатить медицинские услуги по рыночным ценам. Но если даже у пациента имеются средства для оплаты медицинской помощи по рыночным ценам, то его могут вынудить принять неправильное решение. Ведь зачастую лечащий врач, расхваливая некоторые из лекарств как наиболее эффективные, находится в прямой зависимости от той или иной фармацевтической фирмы, которая оказывает врачу «спонсорскую» помощь, оплачивая последнему в качестве «ангажемента» расходы на вояжи по заграничным клиникам, фармацевтическим производствам с целью участия в конференциях, программах обучения и повышения квалификации, или производя прямые выплаты соотносимые с объемом продаж применяемого лекарственного средства. Именно эти лекарства могут стать причиной преждевременной смерти или такой болезни, которая по сравнению с первичным заболеванием бывает еще тяжелее и ведет к еще большему уровню нетрудоспособности.

Но все-таки для большинства производителей и потребителей медицинских услуг в России, т.е. между врачом и пациентом, были и остаются принципы доверительных отношений, но доминирует практика патернализма. Врач «исключительно в интересах пациента» принимает решения, а пациент пассивно наблюдает за изменениями, которые происходят с ним самим в процессе лечения. Больной всецело доверяется врачу, врач заботится о нем, а их взаимоотношения основываются на «слепой вере». Тем не менее, попытки некоторых врачей остаться сегодня с пациентами на уровне прежних взаимоотношений не всегда сопровождается успехом. Многие пациенты изменили свое мнение об отечественной медицине, врачах и медицинском персонале. К сожалению, отдельные медицинские работники своим поведением, отношением к профессиональным обязанностям зачастую поддерживают негативное мнение о себе.

В контексте выше указанного, следует отметить, что меняются и сами пациенты. Из данных социологических опросов и общения со многими пациентами в последние годы нам пришлось открыть неожиданные для себя вещи. Как ни странно, но большинство пациентов не могли назвать фамилию, имя и отчество лечащего врача. На вопрос: «Кто же Вас лечил?» звучал стандартный ответ: «Приходило на обход несколько врачей, за три недели лечения сменилось трое, последнего помню хорошо, такой в белом халате суровый, было видно, что он сильно торопился». Пациенты, которых оперировали в ходе лечения, лучше помнили врача, который вел их после операции, но почти ничего не могли сказать о том, кто их оперировал.

Что же относительно лечащих врачей, то картина здесь совершенно другая. Врачи, как правило, помнили большинство из своих пациентов, могли рассказать о составе семьи, месте работы, а иногда об особенностях характера больного, о ходе оперативного вмешательства, почему был применен тот или иной вариант оперативного пособия и т.п.

Мы бы не хотели драматизировать ситуацию, но, на наш взгляд, в последние годы произошло дальнейшее разделение интересов производителей медицинских услуг и их потребителей, что не улучшило, а ухудшило проблему взаимоотношений врача и пациента. Введение платных услуг в здравоохранении, наличие легального и «теневого» рынка медицинских услуг, снижение гарантированного бюджетного финансирования ЛПУ – все это отрицательно отразилось на взаимоотношениях врача и пациента, снизило уровень доверительных отношений. Сегодня пациент не всегда уверен, что врач отстаивает его (пациента) интересы, особенно в случаях экспертизы временной и длительной потери трудоспособности. Не чувствуя поддержки со стороны лечащего врача в этих вопросах, пациент иногда стоит перед выбором: будучи больным, не получить освобождение от работы, или усилить описание тяжести некоторых жалоб, симптомов и проявлений заболеваний и получить освобождение от работы.

Поддержка пациента означает то, что врач всегда найдет время для помощи больному в активизации его роли в лечебном процессе, как много лет назад справедливо заметил известный врач R. Seltzer: «Хирург лишь инструмент, который больной берет в руки, чтобы исцелить себя». Ошибки, совершаемые врачами в плане ограничения участия пациента в лечебном процессе, приводят к пассивному отношению последнего к лечению и затрудняют достижение хорошего результата. Можно привести массу примеров, когда пассивное поведение пациента, его минимальное участие в лечении, приводит к развитию осложнений, длительной потере трудоспособности, моральным и материальным издержкам.

С течением времени сроки непосредственного контакта участкового врача (врача общей практики), лечащего врача в стационаре и пациента уменьшились на порядок. Пациенту зачастую приходится больше общаться с «узкими специалистами», «функционалистами» и в меньшей мере с участковым – лечащим врачом, который, выполняя роль диспетчера по обследованию и лечению, уже не находит времени для доверительной беседы с пациентом, на выражение понимания, уважения, сочувствия. Это наиболее

распространенная ошибка взаимоотношений врача и пациента, потому что их налаженные взаимоотношения уже сами по себе являются целительным фактором, они усиливают и облегчают воздействие других лечебных вмешательств.

Правильно налаженные отношения между врачом и пациентом – не такая уж сложная задача, поскольку в большинстве случаев пациент сам стремится к плодотворному сотрудничеству. Однако в рамках сотрудничества врач должен понимать, что медицинская деятельность это наука о неопределенности и искусство вероятности, так как вероятность правоты подразумевает и вероятность ошибки. Во многих случаях врач может только с определенной долей вероятности предсказать успех выбранного метода лечения. Стопроцентные гарантии в медицинской практике это путь к ошибкам во взаимоотношениях с пациентами.

Причинами развития конфликтных ситуаций на почве неудовлетворенности пациентов проведенным лечением являются:

- ✓ *низкое качество оказанных медицинских услуг в результате несоблюдения принципов обследования и диагностики патологии органов и системы до начала лечения и недостаточность контрольных мероприятий на его этапах, несоблюдения известных правил проведения врачебных манипуляций;*
- ✓ *несоблюдение деонтологических принципов, отсутствие налаженных взаимоотношений с пациентом, направленных на достижение положительных результатов, несоблюдение принципа информирования пациента;*
- ✓ *недостатки в ведении медицинской документации, не позволяющей судить о полноте и структуре проведенных диагностических, лечебных, контрольных и реабилитационных мероприятий.*

Опыт разбирательств конфликтных ситуаций показывает, что одного лишь добросовестного выполнения профессиональных процедур недостаточно для решения комплексной задачи оказания медицинской помощи. Поэтому наряду с правильным выбором метода лечения, надлежащим выполнением всех необходимых профессиональных процедур следует включать в алгоритм обязательных врачебных действий организационные элементы, обеспечивающие решение основной задачи – оказание надлежащей качественной помощи пациенту с адекватным результатом. Такими элементами являются правила информирования пациента и ведения медицинской документации. Как показал наш анализ, именно их отсутствие отягощает процесс обязательного взаимодействия и взаимопонимания между лечащим врачом и пациентом, нередко становится самостоятельным источником конфликтов.

Вопрос информирования пациентов при оказании медицинской помощи является одним из наиболее разработанных в нашем законодательстве об охране здоровья граждан. Права граждан на информацию по вопросам здоровья и медицинской помощи сформулированы достаточно четко, в первую очередь это касается общих принципов информирования. Упомянутые законодательные положения непосредственно касаются клинической практики. В частности, иногда возникают вопросы об информировании пациента о новых сведениях, касающихся альтернативных технологий диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, тех или иных свойств расходных материалов и медицинской техники. В то же время закон РФ «О защите прав потребителей» требует обязательного доведения до граждан специальных правил, обеспечивающих безопасное использование товара – ст. 7, возможность правильного выбора, информации о потребительских свойствах товаров и о противопоказаниях – ст. 10.

Упомянутые положения достаточно четко определяют требования к информированию пациентов, чего по материалам проводимых экспертиз, анализу жалоб и заявлений пациентов до сих пор не реализуется в должном объеме. В то же время, очевидно, что добровольное согласие пациента на предложенный план лечения после получения им объективной, достоверной и полной информации о различных аспектах и перспективах, после обсуждения плана лечения означает включение пациента в процесс принятия решений, следовательно, формирует совместную ответственность врача и пациента за результат. Это объединяет лечащего врача и пациента в стремлении добиться поставленной цели, что, как правило, создает условия для необходимого взаимопонимания и взаимодействия.

Анализ экспертной информации показывает, что врачами не всегда соблюдаются следующие принципы и цели ведения медицинской документации:

- ✓ *документирование проведенных исследований и их результатов – подтверждение полноценной диагностики;*
- ✓ *в документирование всех манипуляций, назначений, этапов лечения, промежуточных осмотров и пр. – подтверждение выполнения всех этапов лечения и необходимых процедур;*
- ✓ *в документирование информирования пациента - подтверждение проведения необходимых разъяснений и обсуждения лечения от этапа планирования до рекомендаций по профилактике осложнений.*

Непрерывно должны документироваться в истории болезни пациента и дополнениях к ней данные

обследования (рентгеновские снимки, результаты анализов, заключения специалистов и т.п.), объективный статус, план лечения, дневники ведения пациента и т.п.

Реализация концепции правовой реформы в РФ ведет к потенциальному росту правовой информированности населения. По данным Российского фонда правовых реформ, более половины граждан готовы обратиться в суд для защиты нарушенных прав, хотя пока не обладают исчерпывающей информацией о последних. По данным Госкомитета по антимонопольной политике, нарушения статей Закона РФ «О защите прав потребителей» медицинскими учреждениями за последние годы увеличились более чем в 2,5 раза.

К сожалению, положительные тенденции в борьбе за права потребителей (консьюмеризм) иногда выливаются в свою противоположность – потребительский экстремизм. Тем не менее, в последние годы многие случаи неблагоприятных исходов оказания медицинской помощи становятся темами публикаций в средствах массовой информации, получают значительный общественный резонанс, чего не было в предыдущие периоды существования отечественной медицины. В реальной ситуации граждане России являются естественной и главной силой, которая может подвигнуть отечественное здравоохранение к реформам и модернизации, а общественные институты – к установлению публичного контроля над охраной здоровья населения, окружающей среды, санэпидблагополучия территории, над расходованием средств и, особенно, над качеством медицинской помощи.

Как бы нам ни хотелось сохранить романтические представления о профессии врача как о профессии некоего «сообщества альтруистов», следует признать рыночные реалии сегодняшнего дня. А они достаточно прозаичны. Товарно-денежные отношения и суровая действительность показывает, что медицинская услуга, несмотря на всю ее специфичность, все же является особым «товаром» с присущими ему экономическими характеристиками (ценой, качеством и т.п.) в системе рыночных координат новой экономической модели развития российского общества. Сегодня общество интересуется ответами на два вопроса:

- ✓ *«Каким образом в условиях рынка может сочетаться гуманность, бескорыстие, альтруизм медицинских работников с понятиями спрос, предложение, ценообразование, прибыль?»;*
- ✓ *«Изменилось ли отношение медицинских работников и населения (общества) за годы политических, социальных и экономических реформ последних лет».*

В среде медицинских работников все чаще высказывается мнение о том, что их взаимоотношения с обществом, населением и отдельными пациентами за последние годы изменились, причем в худшую сторону. Во взаимоотношения врач – пациент стали постепенно внедряться и доминировать понятия «доступность медицинской помощи», «стоимость услуг», «легальный и теневой рынок медицинских услуг» и т.п., что отодвинуло на второе место этические принципы.

## **12.2. Несчастный случай при оказании медицинской помощи**

Наряду с врачебными ошибками, в медицинской практике встречаются и так называемые несчастные случаи, которые по своему происхождению существенно отличаются от врачебных ошибок, поскольку не зависят от каких либо действий или бездействий врача. Но разбираются они в рамках проведения различных экспертиз до установления сущности дефекта как врачебные ошибки. Под несчастным случаем в медицинской практике понимают неблагоприятный исход лечения больного в результате случайного стечения обстоятельств. Такие исходы чаще всего связаны с индивидуальной повышенной чувствительностью к некоторым лечебным препаратам или возникают при проведении различных диагностических манипуляций, т. е. их нельзя предусмотреть при самом добросовестном отношении медицинского персонала к своим служебным обязанностям. Большинство специалистов использует понятие «несчастный случай» в ситуациях, когда неблагоприятный исход заболевания связан со случайными обстоятельствами, «непреодолимой силой», т.е. этот исход врач не может заранее предвидеть и предотвратить.

К несчастным случаям относятся:

- ✓ *Непредвиденные осложнения или наступление смерти вследствие аллергических или токсических реакций при применении лекарственных веществ или профилактической вакцинации, которые выполнены в соответствии с инструкциями;*
- ✓ *Внезапная смерть перед или во время операции от психического или эмоционального шока;*
- ✓ *Послеоперационные осложнения (воздушная эмболия или кровотечение);*
- ✓ *Рефлекторная остановка сердца во время проведения манипуляции (ангиография, пиелография, ФГДС, катетеризация сердца и др.).*

Мы полагаем, что этот перечень может быть достаточно длинным, поскольку некоторые несчастные случаи в медицине до того, как они произошли, даже представить себе очень сложно. Каждый несчастный случай когда-либо происходит впервые, как отражение стечения случайных обстоятельств.

В качестве примера представляю следующий случай, произошедший более 25 лет назад. В детском отделении ЦРБ одного из районов Хабаровского края поступила девочка 6 лет в удовлетворительном состоянии с диагнозом мелкоочаговая пневмония, острого течения, не осложненная, ДН-1. Дежурный врач назначил внутримышечные инъекции пенициллина в возрастной дозировке, при этом, выполняя соответствующую инструкцию (стандарт) того времени, собрал аллергологический анамнез у родственников и провел стандартную пробу на определение повышенной чувствительности к пенициллину. Реакции на внутрикожное введение препарата не было.

Через 2 часа ребенку сделана внутримышечная инъекция пенициллина в терапевтической дозировке. Внезапно у ребенка появились судороги, затем остановка дыхания и кровообращения. Несмотря на проведение реанимационных мероприятий, наступила смерть в течение 40 мин. после инъекции. По данным патологоанатомического исследования, результатам служебного расследования и проведенной комиссионной судебно-медицинской экспертизы, причиной смерти явился анафилактический шок, развившийся в результате непереносимости пенициллина.

В данном примере оказание медицинской помощи осуществлялось должным образом, однако в ход этого «нормального процесса» вторгся случайный фактор, который находится в непосредственной причинной связи со смертью пациентки. С конкретным случаем оказания медицинской помощи этот фактор находится в причинно-случайной связи и поэтому не охватывается предвидением. Он наступил внезапно, и стал непредотвратимым для врача. Обстоятельством, исключаящим ответственность лечащего врача и ЛПУ за ущерб, возникший в результате действия случайных факторов, которые расцениваются в качестве непреодолимой силы, является надлежащее, должное, правомерное врачевание проводимое в рамках существующего технологического стандарта оказания медицинской помощи.

В целом же «врачебная ошибка» и «несчастный случай», если выполнены все имеющиеся нормативы оказания медицинской помощи в рамках действующего стандарта, а в действиях медицинских работников нет признаков небрежности, неосторожности, халатности и профессионального невежества, не должны трактоваться как профессиональные преступления. Хотя следует отметить, что в ряде случаев это разграничение является трудностью не только для экспертов, но и для судей. Таких примеров, когда понятия «врачебная ошибка» и «несчастный случай», при расследовании случаев ненадлежащего оказания медицинской помощи весьма трудны для судебно-медицинских экспертов, юристов и правоведов. Много лет назад известный на западе врач Сэр Роберт Хатчисон, имея в виду некоторые варианты результатов лечения, сказал: «...И от лечения, которое мучительней болезни, нас, Господи, избави...», имея в виду, что в определенных обстоятельствах само медицинское вмешательство может быть причиной тяжелейших патологических синдромов.

В качестве примера такого сложного для трактовки случая ненадлежащего оказания медицинской помощи может служить тема массовой гибели в гематологическом центре Детской краевой клинической больнице г. Хабаровска в 2001 году за достаточно короткий временной промежуток детей, страдавших онкогематологическими заболеваниями. В результате многочисленных комиссионных экспертиз с участием специалистов самого высокого уровня, включая и главного детского гематолога МЗ РФ академика РАМН А.Г. Румянцева, ни медицинская общественность, ни представители прессы, ни население так и не получили ответа на вопросы, которые должны были быть поставлены перед экспертной группой:

- ✓ «В результате каких действий /бездействий медицинского персонала за короткий промежуток времени в медицинском учреждении, имеющем лицензию на право оказания медицинских услуг по специальности детская онкогематология, погибло более десяти пациентов?».
- ✓ «Гибель пациентов явилась следствием неосторожности, небрежности, профессионального невежества лечащего врача, заведующего отделением, руководства данного ЛПУ или летальный исход был предопределен тяжестью течения заболевания у всех погибших детей?».

Анализ мировой литературы, проведенный нами в 2001-2002 гг., касающейся проблемы результатов лечения детей с онкогематологическими заболеваниями, позволил сделать вывод о том, что в обозримом промежутке времени описания случаев массовой гибели пациентов в ЛПУ аналогичного профиля в мировой практике не наблюдалось. Несомненно, что в данном примере мы имеем дело со случаем ненадлежащего оказания медицинской помощи, но что явилось причиной массовой гибели пациентов - «врачебная ошибка», или «несчастный случай» до сегодняшнего так и осталось неясным.

Таким образом, следует признать, что в медицине встречаются несчастные случаи (казусы) в виде различных осложнений, которые невозможно предвидеть и предотвратить. Причем нередко они наступают неожиданно в виде внезапной остановки сердца или аллергической реакции, несмотря на принятие необходимых мер, например проведения предварительной пробы. С позиции права, несчастный случай (казус), имеющий все признаки неумышленного действия, совершается невиновно и не влечет уголовной ответственности. Статья 28 УК РФ предусматривает невиновное причинение вреда если лицо его совершившее не сознавало и не могло осознавать общественной опасности своих действий, либо не

предвидело возможности наступления общественно опасного последствия и, по обстоятельствам дела, не должно или не могло предвидеть. Основанием для признания отсутствия вины является и то обстоятельство, при котором лицо, хотя предвидело возможность наступления тяжких последствий, но не могло их предотвратить.

В принципе, соотношение несчастных случаев с врачебными ошибками можно провести на основе нескольких критериев.

*Во-первых*, с точки зрения субъективной стороны при несчастном случае, как отмечалось выше, вредные последствия нельзя заранее предвидеть даже при самом добросовестном и скрупулезном соблюдении медицинским персоналом всех требований по уходу и стандартов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации. В то время как врачебная ошибка означает, что неблагоприятные последствия действий (бездействия) медперсонала можно было предвидеть при должном уровне соблюдения стандартных технологий, должном уровне внимания к начальным проявлениям осложнений, ятрогенных синдромов и т.п. Действия врачей, приведшие к вредным последствиям для пациента, могут квалифицироваться как врачебная ошибка только при неосторожной форме вины.

*Во-вторых*, если говорить об объективной стороне, деяния медицинских работников, которые надлежит квалифицировать как несчастный случай, – следует говорить об отсутствии противоправности, т. е. врач или медсестра полностью соблюдали все правила проведения диагностики и лечения, но в силу непредвиденных обстоятельств неблагоприятные последствия все же наступили. Врачебная же ошибка, как явствует из самого ее названия, предполагает несоблюдение или неполное соблюдение установленных требований при проведении медицинских процедур в силу объективных или субъективных причин. Такая ошибка представляет собой действия или бездействие медперсонала, которые являются противоправными либо не соответствуют нормам профессиональной этики. Если врачебная ошибка отражает недостатки в профессиональной деятельности врача, являясь по своей сути браком в его работе, то несчастный случай – это неблагоприятные последствия диагностики и лечения, соответствующих установленным правилам.

Особое место в подходах к трактовке несчастного случая и врачебной ошибки занимают ятрогении. Это связано с тем, что в современном периоде развития здравоохранения приобрели понятия «опасность» и «безопасность». Опасность исходит от двух групп факторов: природных и антропогенных. В процессе эволюции роль природных факторов риска для здоровья и жизни людей постепенно уменьшались, а антропогенных быстро возрастали. В эпоху современной научно-технической революции, эта опасность увеличилась до угрожающих существованию человечества масштабов. Среди антропогенных факторов особая роль принадлежит ятрогениям.

Под ятрогенными заболеваниями понимают все заболевания и патологические процессы, возникающие под влиянием медицинских воздействий, проведенных с профилактическими, диагностическими или лечебными целями. Ятрогенные заболевания могут быть вызваны как ошибочными и необоснованными медицинскими воздействиями, так и правильными, правомерными. К таким заболеваниям можно отнести внутрибольничное инфицирование, лекарственные аллергии, болезни оперированных органов, различные варианты послеоперационной спаечной болезни, травматические повреждения плода или роженицы во время родов и др.

Если ятрогенные заболевания являются следствием некачественного лечения либо нарушения норм профессиональной этики, их следует рассматривать как основание для привлечения медицинского учреждения или работника к юридической ответственности. Таким образом, если несчастный случай отражает специфическую взаимосвязь ненадлежащего результата и медицинского вмешательства, то ятрогенные заболевания характеризуют последствия любого медицинского вмешательства (как соответствующего установленным правилам, так и противоречащего им).

Врачи одними из первых поняли опасность своей профессиональной деятельности для жизни и здоровья людей. Уже в IV в. до н. э. в клятве Гиппократов содержалось обещание врача: "... буду оберегать больных от всего вредного и непригодного для них". Около 2 тыс. лет назад это стало принципом лечения: "Primum non nocere" (Прежде всего не навреди), "Nihil nocere" (Ни в коем случае не навреди), что было воспринято как первая заповедь врача. В последующем заболевания, связанные с оказанием медицинской помощи, стали называть ятрогениями — болезни, имеющие врачебное происхождение. Нам представляется, что наиболее полно все многообразие ятрогений отражает следующее определение: ятрогениями — это все болезни и травмы, которые возникают у пациентов и медицинских работников в результате оказания любых видов медицинской помощи. Полагаем, что следует согласиться с мнением А.П. Красильникова, считавшим главным в построении классификационных схем ятрогений наличие причинного фактора. Исходя из этого ятрогениям следует разделить на 5 групп:

- ✓ психогенные,
- ✓ лекарственные,
- ✓ травматические,

- ✓ инфекционные,
- ✓ смешанные.

Прогресс медицинской науки и техники, расширение и усовершенствование технологий производства медицинских услуг, введение в широкую медицинскую практику новых высокоактивных лекарственных средств и вакцин, с одной стороны, обеспечили более короткие сроки и большую полноту выздоровления больных, снизили инвалидизацию и госпитальную летальность. С другой стороны, параллельно с этим росли, как степень опасности медицинской помощи и число ятрогенных болезней, так и смертность от них. Современная медицина подошла к такому рубежу, когда, по выражению Х. Б. Вуори, любое обращение к врачу несет не только благо, но и риск потери здоровья и даже жизни.

В заключение следует отметить, что во всех подобных случаях на стадиях предварительного расследования и судебного разбирательства основанием для установления кажущегося причинения вреда при добросовестном и профессиональном выполнении своих обязанностей или невиновного причинения вреда здоровью больного, является заключение комиссионной судебно-медицинской экспертизы с участием высококвалифицированных специалистов. Врачам следует помнить, что объектом подобной экспертизы являются материалы дела и, прежде всего, медицинская карта – важный юридический документ, источник доказательства по делу. Защитой врача от необоснованных обвинений является также его правовая грамотность, знание основ медицинского законодательства и, как это ни парадоксально, отдельных статей уголовного кодекса.

### **12.3. Профессиональные преступления при оказании медицинской помощи**

«Незнание закона не освобождает от ответственности» - гласит один из основных и наиболее известных всем постулатов права. Но все ли сегодня делается, чтобы законы знали не только все руководители ЛПУ, но и их коллеги и подчиненные – врачи, средний медицинский персонал? Как показывает изучение уголовных дел по обвинению медицинских работников в совершении профессиональных правонарушений – ненадлежащем оказании помощи больному, – многие процессы закончились обвинительным приговором. И в подавляющем большинстве случаев одним из важнейших обстоятельств, способствовавших совершению деяния, являлось элементарное незнание обвиняемым основных правовых норм, регулирующих профессиональную медицинскую деятельность, в том числе статей уголовного законодательства РФ, прямо адресованных медицинскому персоналу.

В некоторых случаях лечение даже у весьма квалифицированного врача не всегда приводит к ожидаемому положительному результату. Нередко уровень развития медицинской науки и клинической практики не дает возможности ранней диагностики определенных нозологических форм, а успешная диагностика в поздних стадиях развития заболевания не гарантирует успеха лечения. Однако нельзя сбрасывать со счетов и того, что неблагоприятный исход заболевания может быть обусловлен ошибками или неправильными действиями врача, другого медицинского персонала.

В отличие от врачебной ошибки и несчастного случая в некоторых вариантах оказания медицинской помощи ненадлежащего качества в действиях медицинских работников могут присутствовать признаки легкомыслия, недобросовестности и профессиональной небрежности, вот эти-то случаи и должны рассматриваться с точки зрения наличия признаков возможного преступления.

По нашему мнению, достаточно полную характеристику преступлению в сфере медицинского обслуживания дал еще в 1990 году В.А. Глушков: «Под преступлением в сфере медицинского обслуживания следует понимать умышленное или неосторожное, противоправное, общественно опасное деяние, которое совершается медицинским работником в нарушение служебных или профессиональных обязанностей, причинивших или могущих причинить существенный вред интересам социалистического государства в сфере охраны здоровья населения, здоровью отдельных граждан». В более современной трактовке профессиональным преступлением в медицинской деятельности считается: «Умышленное или по неосторожности совершенное лицом медицинского персонала в нарушение своих профессиональных обязанностей такое общественно опасное деяние, которое причинило (или реально могло причинить) существенный вред здоровью отдельных граждан или вызвало опасность для их жизни».

По вопросу значимости проблемы причинения вреда здоровью пациентам действиями медицинских работников существует наглядная иллюстрация, которая основывается на том, что ежегодно в России только в процессе оказания стационарной помощи более 150 тыс. пациентам наносится вред здоровью или жизни. Общемировая же статистика свидетельствует, что причиной примерно одной четверти серьезных медицинских ошибок является профессиональная небрежность. Итак, проблема причинения вреда здоровью пациентов существует, что требует соответствующей правовой оценки. Иногда для определения

случаев виновного (небрежного) причинения вреда используют понятие «халатность медработника». Это некорректно с правовой точки зрения, поскольку в отечественном праве субъектом халатного отношения к своим обязанностям может быть лишь должностное лицо. Статья 293 УК РФ определила халатность как «...неисполнение или ненадлежащее исполнение должностным лицом своих обязанностей вследствие недобросовестного или небрежного отношения к службе, если это повлекло существенное нарушение прав и законных интересов граждан или организаций либо охраняемых законом интересов общества или государства». Поэтому, когда речь идет о правонарушениях, совершаемых рядовыми медработниками, правильным является применение терминов «недобросовестность» и (или) «профессиональная небрежность».

Они характеризуют субъективное отношение человека к тому, что он делает (форма вины). Выяснение этого отношения в каждом конкретном случае правонарушения или преступления необходимо, ибо вина является подлежащим доказыванию обстоятельством и обязательным элементом состава правонарушения. Кто будет нести ответственность в случае причинения вреда здоровью пациента (медработник или медицинское учреждение), как раз и определяется тем, имел или нет место факт небрежности или недобросовестности конкретного физического лица.

Понятие «недобросовестность» законодательно не определено и в современной юриспруденции, и в судебной практике почти не используется. Это позволяет отнести его, в большей степени, к моральным, нежели к правовым категориям. Напротив, дефиниция «небрежность» четко определена в Уголовном кодексе РФ и является разновидностью неосторожной формы вины. Необходимо отметить, что действующий уголовный закон устанавливает ответственность медицинских работников за ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей только при наступлении опасных для жизни и здоровья пациента последствий: в случаях причинения смерти; тяжкого или средней тяжести причинения вреда здоровью, заражения ВИЧ-инфекцией, когда медицинское вмешательство было выполнено *non lege artis* (ч. 2 ст. 109, ч. 2 и ч. 4 ст. 118, ч. 4 ст. 122 УК РФ).

Опыт экономически развитых государств и России показывает, что не привлечение к ответственности виновных лиц неизбежно приводит к сохранению достаточно высокого уровня правонарушений в сфере здравоохранения. Результаты этих правонарушений известны – это рост числа инвалидов и смерть десятков тысяч людей. Очевидным является и то, что инициатива привлечения к ответственности виновных никогда не исходила и, судя по всему, не будет исходить от чиновников, располагающих реальными сведениями о фактах профессиональной небрежности своих подчиненных. Закрывая глаза на эти факты, потребители медицинских услуг и общество будут способствовать еще большей жизнеспособности некомпетентности и небрежности определенной части медицинского персонала.

Именно по этой причине, как производители, так и потребители медицинских услуг должны быть информированы о том, в каких случаях кроме гражданско-правовой ответственности ЛПУ наступает личная ответственность конкретного врача. Профессиональная небрежность при оказании медицинской помощи имеет вполне конкретные признаки. Если обстоятельства дела свидетельствуют о том, что причинения вреда здоровью (жизни) могло и не произойти в случае, если бы врач проявил необходимую внимательность или предусмотрительность, речь идет о его наказуемой профессиональной небрежности.

С точки зрения действующего уголовного законодательства России, ошибки в профессиональной медицинской деятельности, обусловленные внешними, объективными факторами, не влекут уголовной ответственности, а если такие ошибки по источнику происхождения обусловлены внутренними, субъективными факторами, то медицинские работники будут привлекаться к уголовной ответственности за ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей.

Неудачное, но без указанных в уголовном законе последствий лечение больных для действующего Уголовного кодекса Российской Федерации является деянием безразличным. Рассматривая врачебную ошибку с разных сторон, нельзя не остановиться на одной из них, очень существенной для настоящего времени. Это обращение родственников в суд, страховые компании с жалобами на те или иные действия врача, не всегда имеющие прямое отношение к его профессиональной ошибке. Нередко они обусловлены нарушениями деонтологических принципов. Судебные иски, штрафные санкции за нанесенный пациенту или его семье моральный или материальный ущерб становятся нередкими в нашей жизни.

Что касается выполнения медицинским персоналом стандартов оказания медицинской помощи при определенной патологии, то это прерогатива медицинских работников. Как раз здесь и совершается значительное число ошибок и преступлений. Анализ большинства из них указывает на то, что, как правило, вероятность нанесения ущерба здоровью пациента многократно повышается при том или ином отклонении от стандарта технологии. Примером такого отклонения могут служить материалы следующей вневедомственной экспертизы КМП.

*Анна К., 14 лет, поступила в родильный дом с диагнозом: первые нормальные срочные роды у юной*

*первородящей. Через 4 часа пациентка родила живого доношенного здорового ребенка. В послеродовом периоде у нее развилось позднее послеродовое кровотечение, произведено ручное обследование полости матки, которое пациентка перенесла удовлетворительно. Учитывая наличие постгеморрагической анемии, дежурный врач решил перелить 300 мл эритромаcсы. Состояние больной перед переливанием оценено как среднетяжелое. В этот же день в 16 час. 45 мин. перелито 330 мл эритромаcсы В (III), Rh положительной, а в 19 час. 30 мин. появились признаки сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности. Поставлен диагноз: гемотрансфузионный шок, проведено повторное определение группы крови пациентки врачом-анестезиологом: А (II) Rh положительная. Больная переведена в реанимационное отделение многопрофильной больницы, но на следующий день на фоне нарастающей сердечно-сосудистой и почечной недостаточности наступил летальный исход.*

*Проведенная вневедомственная экспертиза КМП установила, что врач-акушер-гинеколог при поступлении пациентки ошибся в определении группы крови и зафиксировал это в журнале В (III) Rh положит., а дежурный врач в нарушение стандартной инструкции не определила группу крови перед гемотрансфузией и не провела пробы на индивидуальную совместимость. Результатом врачебных ошибок, т.е. нарушения стандарта переливания крови стала гибель молодой матери.*

Уголовное преследование врачей за ошибку?! ... не осуществлялось, хотя в данном случае налицо: наличие признаков профессиональной небрежности, профессионального невежества и ненадлежащего выполнения профессиональных обязанностей.

Аналогичные деяния, опасные для жизни пациентов могут совершаться другим медицинским персоналом ЛПУ, например, при проведении манипуляций по уходу. Особенно тяжелы последствия ошибок среднего медицинского персонала в детских ЛПУ и родильных домах. Приводим данные служебного расследования подобных случаев.

*Марина С. 2, 5 лет была госпитализирована в хирургическое отделение детской краевой больницы с диагнозом: хроническое неспецифическое заболевание легких, бронхообструктивный синдром. Проводилось бронхологическое обследование, антибактериальная и антиспастическая терапия. По показаниям пациентке проведена катетеризация подключичной вены справа по Сельдингеру. В течение недели в катетер дважды в день вводились лекарственные препараты, проводились капельные вливания растворов, уход за катетером осуществляла медицинская сестра реанимационно-анестезиологического отделения ЛПУ.*

*При очередной процедуре ухода за катетером появилась необходимость смены пластыря, которым катетер фиксировался к коже подключичной области пациентки. Подрезая ножницами пластырь, медсестра пересекла катетер и оставшаяся его часть мигрировала по ходу сосудов в правое предсердие. Таким образом, в результате ошибки медицинской сестры у пациентки возникло новое патологическое состояние: инородное тело (остаток полиэтиленового катетера) в полости правого предсердия. Через 9 месяцев в кардиохирургическом центре проведена операция по удалению инородного тела, исход операции успешный. По этому случаю было возбуждено уголовное дело.*

В судебной практике грубые медицинские ошибки почти всегда признаются преступной небрежностью. Ошибки при проведении операции, такие, как удаление не того органа или проведение операции не тому пациенту, обычно считаются грубыми ошибками, как и в тех случаях, когда внутри тел пациентов оставляют медицинские инструменты, салфетки и прочие инородные тела после проведения хирургических операций. В то же время неблагоприятный и даже смертельный исход заболевания, находящийся в причинной связи с деятельностью врача, еще не свидетельствует о вине медицинского работника. Поэтому, для наличия причины привлечения медицинского работника к уголовной ответственности необходимо установление неправильности медицинского действия. Для этого назначается судебно-медицинская комиссионная экспертиза. При проведении данной экспертизы крайне важно установить, не было ли объективных препятствий для правильного оказания медицинской помощи в конкретно взятой ситуации. Весьма важно следить за тем, чтобы в заключении экспертных комиссий не присутствовала юридическая оценка действий производителей медицинских услуг, поскольку это выходит за пределы её компетенции. В противном случае заключение экспертной комиссии теряет доказательственную силу.

Следует отметить, что уголовная ответственность врачей и иного персонала медицинских организаций за совершение профессиональных преступлений в последние годы приобретает остроту. В связи с этим значимость изучения вопросов уголовно-правовой ответственности медицинских работников становится актуальной и сложной проблемой. Её сложность обусловлена следующими основными причинами:

- ✓ *противопоставление своим действиям самой сути медицинской профессии лицом, совершающим профессиональное преступление;*
- ✓ *наибольшая общественная значимость преступлений по сравнению с другими видами медицинских*

*правонарушений. Представляется, что в этом случае надо говорить не об общественной значимости, а о повышенной общественной опасности преступления, имея в виду тяжесть и непоправимость последствий;*

- ✓ *трудности с определением и доказыванием формы вины конкретного медицинского работника, подозреваемого в совершении профессионального преступления;*
- ✓ *отсутствие у представителей судебно-следственных органов четкого представления о специфике профессиональных преступлений медицинских работников.*

Сложность решения данной проблемы дополняется отсутствием специализации следователей и судей в расследовании и судебном рассмотрении подобных преступлений и тем, что они, ссылаясь на отсутствие специальных познаний в области медицины, перекладывают обязанность доказывания вины врачей на самих же врачей – судебных медиков, не проявляя при этом никакой активности в собирании и закреплении доказательств. Перед судебными медиками нередко ставится решение чисто юридического вопроса о наличии или отсутствии причинной связи между действиями (бездействиями) врача/медсестры и гибелью пациента.

В сложившейся ситуации в рамках изложения вопросов уголовной ответственности медицинских работников важно говорить именно о профессиональных преступлениях, то есть таких, за которые ответственность возлагается на медицинского работника в силу: совершения им преступления и причастности совершившего преступления человека к медицинской профессии. Следует согласиться с мнением С.Г. Стеценко, который определяет медицинское преступление как «умышленное или неосторожное деяние, совершенное медицинским работником при выполнении профессиональных обязанностей, запрещенное уголовным законом под угрозой наказания».

В медицинской практике неосторожность определяется как существенное расхождение по сравнению с общепринятыми нормами действий медицинских работников со схожим образованием и опытом, приведшее к ущербу для здоровья данного пациента.

При установлении того, имела ли место неосторожность или небрежность, суды придерживаются тех же определений, которые они используют при рассмотрении любых других гражданских исков или уголовных дел. Главный вопрос, на который нужно ответить судье – имело ли место ненадлежащее исполнение стороной своих обязательств? Иными словами, было ли лечение, примененное врачом (ЛПУ), ниже того стандарта лечения, который установлен законом, и, следовательно, можно ли говорить о наличии гражданско-правового нарушения или уголовно наказуемого деяния.

Главная и самая трудная задача, которую должен решить пострадавший пациент в судебном разбирательстве, – это бремя доказывания того, что небрежность врача стала причиной нанесенного ущерба. Истец должен доказать не то, что врач не смог его вылечить от недуга, а то, что при лечении он существенным образом отклонился от общепринятых норм, что негативным образом повлияло на состояние здоровья истца. Как правило, задача эта весьма трудновыполнимая. Практика показывает, что пациенту, пытающемуся добиться успеха в процессе против врача, придется столкнуться с гораздо большими трудностями, чем при участии в любом ином судебном процессе о причинении вреда. Анализ судебной практики стран Западной Европы, где медицинское право и прецедентная практика более развиты, показывает, что суды выносят решение в пользу истца, присуждая определенную сумму, примерно в 30-40% дел по сравнению с 86% общего количества всех остальных дел немедицинского характера.

Соглашаясь целиком с определением профессионального преступления медицинских работников, которое соответствует общему понятию преступления, сформулированному в УК РФ, его можно конкретизировать в том смысле, что это деяние, совершенное медицинским работником при оказании медицинской помощи пациенту, повлекшие тяжкие общественно опасные последствия для жизни и здоровья пациента.

И все же каждый случай гибели пациента или причинения ему тяжкого увечья, обусловленный обстоятельствами субъективного характера, профессионального правонарушения (неоказания или ненадлежащего оказания помощи больному) должен расцениваться как чрезвычайное происшествие. Сознательноверяя врачу самое дорогое, что дано Богом и Природой – жизнь и здоровье, каждый человек вправе быть уверенным, что они находятся в надежных и добрых руках.

Субъективная сторона врачебных преступлений, как правило, характеризуется неосторожной виной по отношению к наступившим последствиям – гибели или тяжкого увечья пациента. Установление умышленной вины по отношению к указанным последствиям влечет ответственность за умышленное убийство или причинение умышленных телесных повреждений различной тяжести. Действующее уголовное законодательство РФ содержит определенный перечень статей, по которым могут быть привлечены к ответственности медицинские работники:

- ✓ *Убийство (ст. 105 Ук)*
- ✓ *Причинение смерти по неосторожности (ст. 109 Ук)*

- ✓ Причинение тяжкого или средней тяжести вреда здоровью по неосторожности (ст. 118 Ук)
- ✓ Заражение вич-инфекцией (ч. 4 Ст. 122 Ук)
- ✓ Неоказание помощи больному (ст. 124 Ук)
- ✓ Причинение вреда при производстве незаконного аборта (ст. 123 Ук)
- ✓ Принуждение к изъятию органов или тканей человека для трансплантации (ст. 120 Ук) и др.

Справедливости ради следует отметить, что весьма редко, даже при наличии достаточной доказательной базы суды принимают справедливые решения. По мнению доктора медицины и доктора права В.Н. Флоря «Поражение Фемиды в борьбе с врачебными преступлениями имеет много причин. Наиболее существенные из них, на наш взгляд, заключается в том, что по делам о врачебных преступлениях следователь и судмедэксперт на место происшествия не выезжают, медицинская документация не изымается, подозреваемым врачам, в отличие от подозреваемых юристов, никогда не избирается мера пресечения в виде заключения под стражу. Все подозреваемые остаются на свободе, активно мешают следствию в установлении объективной истины по делу и, в конце концов, успешно добиваются своего оправдания».

Таким образом, причинение вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи – объективная реальность, связанная со стремительным развитием науки и техники, созданием новых мощных фармакопрепаратов, совершенствованием медицинских технологий, массовым характером медицинских услуг и клинических испытаний их новых вариантов. Однако, ни частота случайного причинения вреда, ни статистика случаев профессиональной небрежности в отечественном здравоохранении не подлежат официальному учету. Подобная позиция системы здравоохранения имеет чисто идеологические основания, но никак не заботу о спокойствии пациента, чем иногда пытаются оправдать отказ от обсуждения этих фактов.

Классическая конструкция примерно такова «...граждане России не должны сомневаться в том, что именно наше здравоохранение - самое безопасное. Оно в процессе своей работы не может причинить вред пациенту. Те же, кто стремятся публично обсуждать эти вопросы, наносят удар по самому святому - по доверию пациента к врачу». Существенным фактором является экономическая выгода замалчивания этой проблемы. Значительно дешевле платить человеку минимальную пенсию по инвалидности, чем возмещать ему вред в полном объеме, предусмотренном Гражданским Кодексом. Вероятно, и по этой причине, статистический учет фактов случайного причинения вреда больному при оказании медицинской помощи в России пока не предусмотрен, хотя данный раздел уже более сорока лет существует в МКБ и используется всеми странами, входящими во Всемирную организацию здравоохранения. С каждым пересмотром МКБ (один раз в десять лет) данный раздел расширяется, на сегодняшний день в него включено около ста причин (видов) причинения вреда пациенту при оказании медицинской помощи, в научной литературе таковых известно около 400.

### Вопросы

1. Дайте исчерпывающую характеристику термину «врачебная ошибка».
2. Каким нормативно-правовым документом федерального уровня введено понятие дефект/нарушение при оказании медицинской помощи?
3. Дайте характеристику основным этапам процесса диагностики заболеваний.
4. Каковы причины врачебных ошибок на отдельных этапах процесса диагностики?
5. Дайте характеристику этапам процесса лечения.
6. Каковы причины врачебных ошибок на отдельных этапах процесса лечения?
7. Что такое клиническое прогнозирование и как оно используется для предотвращения ошибок процесса лечения?
8. Каковы причины формирования ятрогенных заболеваний?
9. Каковы причины ошибок на этапе реализации лечебных мероприятий?
10. Дайте характеристику основным компонентам взаимоотношений врача и пациента.
11. Дайте характеристику термину «несчастный случай» при оказании медицинской помощи.
12. Чем отличается врачебная ошибка от несчастного случая?
13. Дайте характеристику термину «профессиональное преступление» при оказании медицинской помощи.

14. Перечислите статьи Уголовного кодекса РФ по которым врач может быть привлечен к уголовной ответственности, связанной с его профессиональной деятельностью?
15. Имеется ли в Международной классификации болезней 10 пересмотра раздел причинения вреда больному при оказании медицинской помощи?

## Глава 13

### Организация контроля качества производственных процессов в ЛПУ (внутриведомственная ЭКМП)

В новых экономических условиях потребовалась реализация концепции «измерения результатов деятельности отдельного врача, подразделения и ЛПУ», однако измерение результатов КМП в виде уровня соответствия производимых услуг принятым технологическим (протоколам) и организационным стандартам (порядкам), без учета мнения потребителя (пациента), не давало возможности четко установить причинно-следственные связи «брака» в работе. С этой точки зрения следует признать, что без рассмотрения теоретических вопросов методов экспертизы качества производства товаров и услуг решение проблемы управления качеством в медицине занятие малоперспективное.

Под обеспечением качества следует понимать медицинские мероприятия, направленные на достижение заданного уровня качества. Независимо от характера обеспечения качества, неизменным является реализация следующих моментов:

- ✓ *определение проблем и приоритетов оказания медицинской помощи;*
- ✓ *формирование специфических для области анализа проблем критериев качества (установление стандартов) и определение цели;*
- ✓ *ретроспективный и текущий анализ ситуации, медицинских документов и сбор информации;*
- ✓ *анализ установленных проблем и подготовка рекомендаций для принятия решений;*
- ✓ *внедрение рекомендаций на практике;*
- ✓ *оценка достигнутых результатов.*

Следует подчеркнуть, что реализация перечисленных моментов в процессе работы и исследований требует организации соответствующих программ обеспечения и экспертизы качества. Эти программы позволяют гарантировать предоставление медицинской помощи определенного уровня, систематическую его оценку по согласованным и заранее установленным стандартам. Следовательно, в системе контроля качества можно выделить компонент анализа и оценки деятельности (audit) и компонент стандартов или эталонной системы показателей (standards). Понятийный аппарат и взаимосвязи компонентов обеспечения качества укладываются в следующую схему принципиальных подходов к экспертизе качества медицинской помощи в условиях обязательного медицинского страхования, когда фактические результаты производства медицинских услуг сравниваются с эталонными критериями/стандартами с последующей оценкой фактической эффективности и принятием управленческих решений (рис. 13.1).

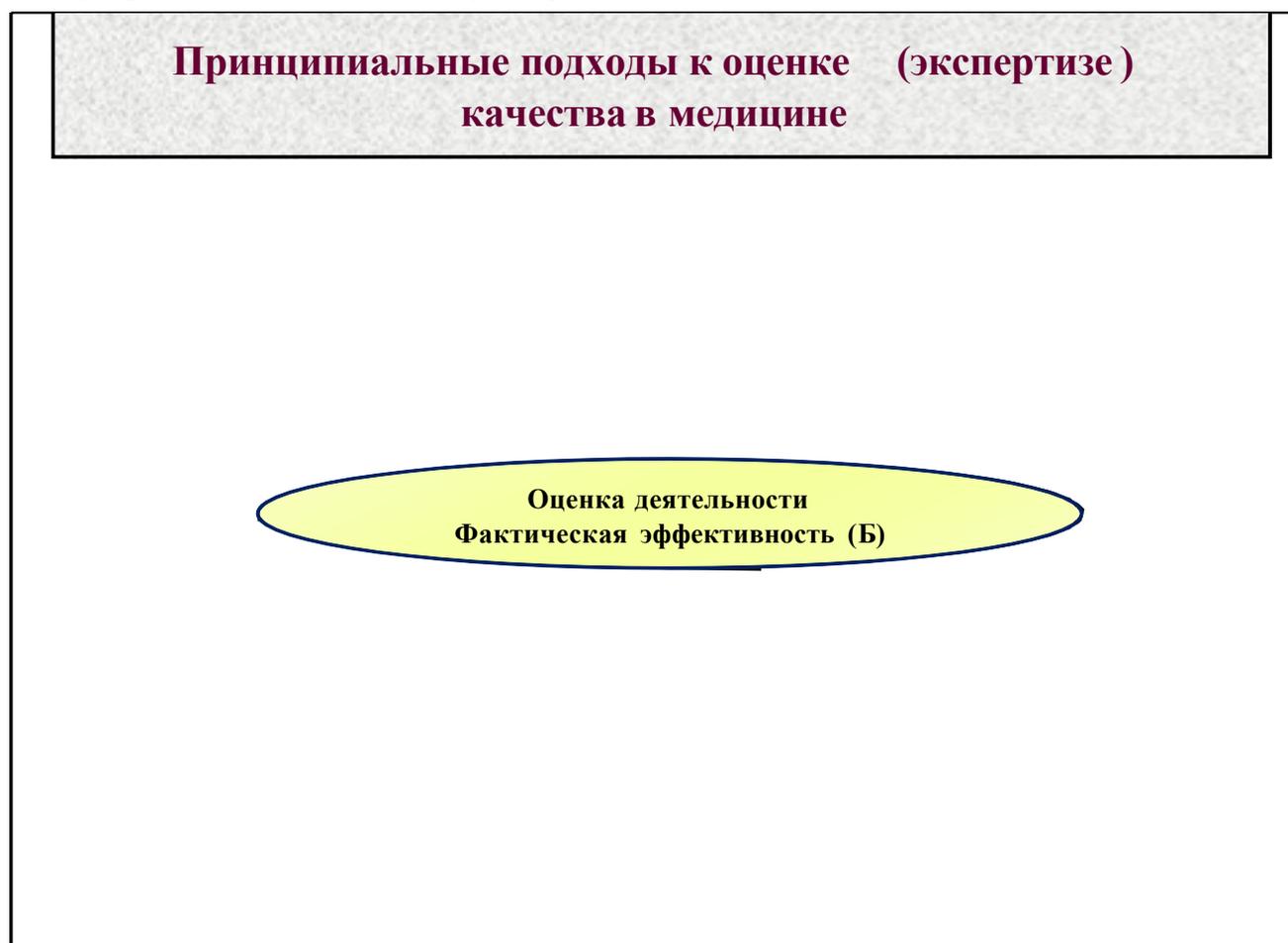


Рис 13.1. Принципиальная схема экспертизы качества медицинской помощи

### 13.1. Развитие системы контроля качества производства медицинских услуг

В практической деятельности здравоохранения многих стран мира внедрялось ранее, внедряется и, вероятнее всего, будет внедряться великое множество вариантов экспертизы качества производственных процессов медицинских учреждений, часть из них, не пройдя проверки временем и практикой, сузила свои масштабы, другая часть применяется достаточно широко и эффективно. В целом их можно свести к ограниченному количеству подходов:

- ✓ анализ отклонения от установленной «нормы»;
- ✓ многофакторный анализ деятельности ЛПУ или отдельного врача;
- ✓ анализ структуры ЛПУ или системы здравоохранения;
- ✓ анализ технологий ЛПУ или системы здравоохранения;
- ✓ анализ результатов деятельности ЛПУ или системы здравоохранения;
- ✓ анализ стоимости медицинских услуг;
- ✓ анализ опроса населения, врачей, медицинского персонала и пр.;
- ✓ анализ деятельности ЛПУ на основании скрининговых программ соответствия заданным критериям качества;
- ✓ анализ деятельности ЛПУ по программе, составленной из комбинации перечисленных выше методов.

В конечном итоге те или иные подходы к анализу КМП предусматривают наличие определенных критериев, эталонов структуры, процесса и результатов деятельности медицинского учреждения, т. е. наличие стандартов. В условиях модернизации отечественного здравоохранения, одной из основных целей которого является улучшение качества медицинской помощи, использование адекватных методов для его оценки относится к ключевым вопросам. Еще 10-15 лет назад экспертный подход в ЭКМП нам неким откровением, поскольку он представлялся шагом вперед. Тогда нам открылись возможности самой системы экспертных оценок, что, как казалось в то время, позволит решить проблему низкого качества производимых медицинских услуг за счет ужесточения требований организационных и технологических стандартов, а самое главное в формировании требований нормативного порядка к их неукоснительному исполнению.

Но уже к 2000 году среди специалистов, которые занимались управлением качеством производства медицинских услуг, появились врачи и организаторы здравоохранения, высказывающие сомнения в правильности выбранного пути. Большое значение в формировании числа «сомневающихся» имели предоставленные Федеральным фондом ОМС стажировки для медицинских экспертов в страховых

медицинских организациях и ЛПУ экономически развитых стран Европы и США. В них эксперты воочию убеждались в том, что бюрократическая модель управления качеством работает только в системе жестко централизованной вертикали управления, которая не допускает сомнения в правоте «контролеров» и их выводов. Большое значение в движении вперед по пути перемен в обеспечении качества имели доступные публикации наработок отечественных и зарубежных ученых по программе «Здравреформ» и научные партнерства между университетами России и США в рамках реализации программы Агентства по международному развитию США.

В 1996–1998 гг. авторами настоящей публикации проведено исследование информации о действующих моделях систем управления качеством медицинской помощи, которое позволило выделить некоторые их особенности:

- ✓ наличие и разнообразие сложившихся устойчивых традиций в сфере оказания медицинской помощи в различных ЛПУ, отделениях и даже группах специалистов (профессиональных медицинских школ),
- ✓ значительно ослабленные внутриведомственные структуры контроля и управления КМП,
- ✓ низкий уровень стандартизации действующих медицинских и организационных технологий и ограниченность применения медицинских, технологических, экономических и других стандартов,
- ✓ размытость границ компетенции и слабая взаимная преемственность результатов деятельности внутриведомственных и вневедомственных служб контроля и управления КМП,
- ✓ отсутствие системного подхода к организации экспертизы (неразвитость многих необходимых подсистем и связей между ними),
- ✓ отсутствие специалистов по организации, планированию и системному анализу,
- ✓ неэффективное применение вычислительной техники, отсутствие интегрированного автоматизированного информационного обеспечения,
- ✓ слабая эффективность обратных связей, регулирующих и управляющих КМП по результатам деятельности экспертизы.

На основе системного анализа служб экспертизы КМП отрасли здравоохранения были выделены основные цели системы экспертизы КМП.

- I. обеспечение правовой и социальной защищенности пациентов,
- II. контроль над соблюдением доступности, объемов, сроков, качества и безопасности медицинской помощи,
- III. обеспечение эффективного и рационального использования кадровых, материально-технических и финансовых ресурсов.

Обозначенные цели обуславливают совокупность большого числа факторов структурного, функционального, организационно-экономического характера, влияющих на систему оказания и качество медицинской помощи населению региона.

На основе исходных данных была построена базовая (концептуальная) модель оценки (экспертизы) КМП, отражающей типичную идеологию действующих системы обеспечения КМП. Анализ этой модели позволяет определить подходы и выделить требования для дальнейшего исследования и построения типовой оптимальной модели, разработки детального, ограниченного, первоочередного перечня задач управления, комплекса моделей планирования и управления качеством медицинских услуг для пациентов в системе ОМС. ЭКМП в силу определенной специфики проблемы затрагивает интересы многих государственных, общественных, частных и прочих организаций и учреждений, а также отдельных граждан. Вся эта сложная система состоит из значительного числа элементов, которые представляют три взаимосвязанных договорными отношениями стороны:

- I. Производителей медицинских услуг, по функциональным признакам их представляют ЛПУ.
- II. Потребителей медицинских услуг, их представляют пациенты-граждане РФ – застрахованные в системе ОМС.
- III. Страхование медицинские организации.

ЭКМП проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи гражданам, в том числе оценки своевременности ее оказания. Концептуальная модель (рис. 13.2.) состоит из нескольких блоков:

Рис. 13.2. Концептуальная модель экспертизы качества медицинской помощи

- ✓ *среда (блок 1),*
- ✓ *входящий пациент (блок 2),*
- ✓ *медицинские технологии (блок 3),*
- ✓ *выходящий пациент (блок 5),*
- ✓ *вневедомственная экспертиза ТФОМС (блок 7),*
- ✓ *независимая экспертиза (блок 6).*

Кроме того, выделены четыре вспомогательных и управляющих блока:

- ✓ *система внутриведомственной экспертизы КМП (блок 4),*
- ✓ *межведомственные экспертные организации (блок 9),*
- ✓ *учебные центры (блок 8).*

Каждая из указанных подсистем имеет цели (подцели) своего уровня, которые в то же время выступают средством обеспечения цели вышестоящего уровня (дерево целей). Критерии (стандарты для сравнения, правила или средство оценки, меры степени близости к цели, признак, на основании которого производится оценка и т.п.), определение и методы их достижения являются специфическими для каждого конкретного уровня системы.

Для определения дерева целей в системотехнике и моделировании применяется метод декомпозиции – операции разделения целого на части с сохранением признака их целевой подчиненности и принадлежности. При этих операциях необходимо четко представлять предметные области подсистем – пространства описания структуры и ситуаций, характерных для подсистемы и очерченных условной границей подсистемы.

#### ***Предметная область «Среда»***

Для предметной области "Среда" (блок 1) подцелью и главными критериями (в контексте системы экспертизы КМП в ЛПУ отрасли) являются обеспечение потребности населения в медицинской помощи и стабилизация количества потенциальных «входящих пациентов» для подсистемы (блок 2), а также гарантии прав граждан (потребителей) в пределах данной предметной области.

На основании проведенных исследований можно выделить ряд факторов, прямо или косвенно влияющих на указанные критерии:

- а) положительные факторы: здоровый образ жизни, планирование семьи, иммунопрофилактика, мотивация населения к сохранению здоровья и др.
- б) отрицательные факторы: низкий уровень гигиены и санитарии окружающей среды, жилища,

высокий уровень социально-значимых заболеваний - наркомания, токсикомания, алкоголизм, болезни, передающиеся половым путем, рост криминогенных ситуаций в быту, в местах отдыха, на транспорте, проституция и др., рост наследственной патологии, нарушений психики и др.

#### ***Предметная область «Входящий пациент»***

В этой предметной области (блок 2) подцелью и главными критериями являются оптимальность условий удовлетворения этих потребностей (выходом этой предметной области является решение пациента или его официальных представителей о месте получения, ожидаемой доступности, качестве и объеме предполагаемой медицинской помощи), а также гарантии прав пациента в пределах данного раздела.

Данные проведенных нами исследований позволили определить следующие действующие направления регулирования и управления критериями предметной области «Входящий пациент». По полученным в результате анализа сведениям, в ЛПУ до сих пор не проводятся общественные мероприятия достаточного уровня по повышению информированности пациентов в области их прав, обязанностей и ответственности за соблюдение правил получения качественной и безопасной медицинской и лекарственной помощи, а также условий деятельности ЛПУ, мероприятий по повышению медицинской грамотности и информированности населения в вопросах выбора оптимальных маршрутов получения амбулаторно-поликлинической, специализированной и стационарной медицинской помощи.

#### ***Предметная область «Медицинские технологии».***

Для предметной области "Медицинские технологии" (блок 3) подцелями являются: предоставление населению доступной медицинской помощи в объемах, гарантированных программой государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, в сроки и по тарифам, качеству и безопасности предусмотренными договорами об оказании медицинской помощи в ЛПУ отрасли в соответствии с установленными на территории региона организационным и медицинским стандартам. Главными критериями оценки результатов деятельности этой предметной области являются соответствие КМП требованиям стандартов, эффективность использования финансовых средств и ресурсов при соблюдении гарантий прав застрахованных граждан (пациентов).

Эта предметная область в наибольшей мере подвержена контролю в настоящее время как с точки зрения внутриведомственной, так и вневедомственной экспертизы.

#### ***Предметная область «Выходящий пациент»***

Выходом (результатом) деятельности медицинских технологий блока 3 являются новые характеристики контингента пациентов (блок 5), получивших медицинскую помощь, а также различная медицинская и отчетная (реестры) документация, отображающая эти характеристики и различные аспекты выполненной медицинской помощи. Пациенты блока 5 находятся в правовом поле, аналогичном "Входящим пациентам" – блок 2.

Главными критериями оценки предметной области "Выходящий пациент", по данным наших исследований, можно назвать: снижение уровня повторных обращений за медицинскими услугами и количества хронических заболеваний, снижение числа жалоб и обращений пациентов в связи с некачественным оказанием медицинской помощи.

Маршруты выходящих пациентов различны и определяются исходами оказанной им медицинской помощи. Часть из них возвращается в среду (блок 1), некоторые из них, в случаях незавершенного по разным причинам лечения, могут снова вернуться в качестве пациентов (блок 2) с хроническими и повторными заболеваниями или рецидивами, что является последствиями некачественной медицинской помощи, полученной в блоке 3.

Выходом предметной области "Выходящий пациент", по данным исследований, являются в основном жалобы и заявления пациентов и их родственников. При учете жалоб и оценок КМП со стороны выходящего пациента следует учитывать характеристики, аналогичные отмеченным в предметной области "Медицинские технологии" при учете жалоб пациентов в процессе оказания им медицинской помощи.

***Предметная область «Вневедомственная экспертиза СМО в системе ОМС».*** Входами блока 7, также как и блока 4, являются выходы (медицинские и иные документы и информация, реестры, акты экспертизы, жалобы, претензии, сертификаты экспертов, заключения межведомственных экспертных организаций о качестве деятельности экспертов и т.п.), создаваемые в предметной области блоков 3,5 и 6.

Критериями оценки качества деятельности (блок 7) является эффективность внедрения мероприятий по повышению КМП, эффективности использования финансовых, материальных и кадровых ресурсов. Правовое поле деятельности специалистов блока 7 создается, по данным исследования служб управления качеством в системе здравоохранения, администраций субъектов РФ регионов и нормативно-правовой базы Российской Федерации.

Выходом предметной области блока 7 являются документы в следующем виде:

- ✓ комплексные статистические количественные, качественные и экономические сведения о

*состоянии КМП в ЛПУ и рекомендации по ее совершенствованию,*

- ✓ *предписания независимым экспертам на проведение плановых и выборочных экспертиз,*
- ✓ *сформированные регистры врачей-экспертов,*
- ✓ *нормативы на проведение экспертизы в ЛПУ (формализованные вопросники для экспертов и нормативы расчетов штрафных санкций ЛПУ, графики оптимального движения экспертов в ЛПУ),*
- ✓ *методы направленного отбора и выборочного метода на основании анализа реестров, статистических данных по КМП, по уровню осложнений, по летальности, по повторным обращениям, по увеличению сроков лечения и претензий к КМП,*
- ✓ *по выполнению технологии лечебно-диагностического процесса, диспансеризации, профилактических осмотров и др.*

#### **Предметная область «Независимая экспертиза»**

Для данной предметной области (блок 6) подцелью является конкретизация отклонений КМП по каждому исследуемому случаю оказания медицинской помощи с одновременной оценкой комплексного показателя КМП. Главными критериями оценки деятельности предметной области "Независимая экспертиза" являются профессионализм, полнота, качество и непротиворечивость экспертных оценок КМП.

Входами предметной области по блоку 6 является следующая информация:

- ✓ *положение о враче-эксперте,*
- ✓ *медицинская документация ЛПУ, необходимая для комплексной экспертизы КМП,*
- ✓ *предписания на проведение плановых и выборочных экспертиз,*
- ✓ *нормативы на проведение экспертизы в ЛПУ (формализованные вопросники для экспертов и нормативы расчетов штрафных санкций ЛПУ),*
- ✓ *графики оптимального движения экспертов в ЛПУ),*
- ✓ *методы экспертных оценок и их документирования,*
- ✓ *медико-экономические стандарты ЛПУ и др.*

#### **Предметная область «Учебные центры подготовки экспертов»**

Для данной предметной области (блок 8), по имеющимся оценкам, целью и главными критерием деятельности являются доведение до обучающегося соответствующей программы, оценка соответствия уровня знаний установленным в этой предметной области требованиям и отсутствие претензий со стороны территориальных органов управления здравоохранения, фондов ОМС и СМО.

В соответствии с некоторыми негативными факторами предметной области "Независимая экспертиза" можно условно выделить некоторые отрицательные тенденции в формировании предметной области "Учебный центр подготовки экспертов":

- ✓ *территориальная удаленность от мест работы экспертов,*
- ✓ *отсутствие у потребителей информации о внешней экспертизе качества и целевого уровня обучающих программ, преподавательского состава,*
- ✓ *несоответствие качества экспертов, обученных в разных учебных центрах, при наличии равнозначных сертификатов и др.*

#### **Предметная область «Межведомственная экспертиза КМП»**

Наличие устаревших и несовершенных медицинских стандартов (протоколов и порядков), возможные проведения некачественных независимых экспертиз, отклонения в качестве подготовки врачей-экспертов, отклонения в технологии экспертизы КМП обуславливают появление претензий ЛПУ к некачественным экспертизам. Это приводит к необоснованным предъявлениям санкций, и, как следствие, вызывает риски дополнительных экспертиз на более высоком уровне с участием Межведомственной экспертной организации (блок 9).

Типовые функции организаций типа «Межведомственные экспертные организации» выполняют функции арбитров, выпускают методические рекомендации и осуществляют надзор (контроль) за соблюдением технологий экспертной работы и оценивают работу экспертов, вырабатывают экспертные заключения по конфликтам между ЛПУ и независимыми экспертами, работающими по контрактам в системе ОМС и участвуют в решении вопросов досудебных разбирательств по КМП.

Риски появления различных отклонений в качестве результатов функционирования подсистем в блоках 6,7 и 9 требуют повышения эффективности деятельности этих блоков с помощью дополнительной системы регулирования и управления качеством вневедомственной экспертизы.

**Предметная область «Система управления вневедомственной экспертизой КМП».** Управление является целенаправленным процессом, организующим деятельность определенной предметной области деятельности с учетом и для достижения долговременных целей и критериев совершенствования системы, а также конкретных возможностей их осуществления.

Интенсификация управления экспертизой КМП в системе ОМС, повышение эффективности и качества ее деятельности, как составного элемента цельной системы управления КМП службы медицинской помощи, определяется постановкой новых сложных социально-экономических задач и потребностью в совершенствовании отрасли здравоохранения с помощью использования методов системного подхода, системного анализа и математического прогнозирования. Он предполагает рассмотрение больших систем как интегрированное целое и достижение максимальной эффективности всей системы при гармоничном сочетании противоречивых целей ее составных частей.

Сформированная на основе системного анализа экспертных моделей служб здравоохранения России, стран дальнего и ближнего зарубежья, базовая модель системы экспертизы КМП могла бы быть реализована в полном объеме с 2000 до 2006 гг, однако до настоящего времени использовались её отдельные аспекты. В большинстве ЛПУ до настоящего времени применяется бюрократическая модель управления качеством медицинской помощи, что ведет к увеличению числа экспертных заключений и росту затрат на экспертную работу. Но уровень качества медицинских услуг остается прежним или даже снижается.

**Современный этап развития теории экспертных оценок.** На рубеже XIX-XX веков в здравоохранении США началось движение к повышению медицинских стандартов. В 1910 г. Авраам Флекснер обобщил результаты инспекционной поездки по 163 американским и канадским медицинским учебным заведениям. В своем знаменитом «Докладе Флекснера» он рекомендовал закрыть 124 медицинские школы. Причина: плохая материально-техническая база, отсутствие финансовых средств и низкий уровень учебных программ. Его доклад оказал влияние на уровень преподавания и оснащенности медицинских учебных заведений только через 25 лет, но, тем не менее, именно он послужил первым импульсом для большого начинания - совершенствования системы медицинского образования.

В свое время Аведис Донабедиан писал: *«Ведущая роль и главная ответственность (за качество медицинской помощи) принадлежит медицинским работникам, ежедневно оказывающим помощь пациентам. Поэтому именно они лучше, чем кто бы то ни было, должны видеть кратчайший путь к обеспечению высокой эффективности, действенности и целесообразности медицинского обслуживания. Им достаточно лишь по-новому взглянуть на взаимодействие врач-пациент: они без труда поймут, что именно им принадлежит важная роль главных защитников благополучия и интересов пациентов - каждого и всех вместе. Правда, возможно это при одном условии: они осознают, что управление качеством медицинской помощи составляет их первостепенную, важнейшую обязанность, что качество медицинской помощи составляет моральный фундамент, который должен быть основой их профессиональной деятельности, и без которого они неизбежно обречены на профессиональную неудачу... Качество медицинской помощи... принадлежит всем нам, и каждый из нас обязан сыграть яркую и, бесспорно, необходимую роль в повышении качества».*

**Методы оценки мнений экспертов** – это методы позволяющие выразить в количественной или качественной форме позиции экспертов по широкому кругу вопросов ЭКМП с целью подготовки информации для принятия решений. Существует значительное число таких методов. В одних с каждым экспертом работают отдельно, он даже не знает, кто еще является экспертом, а потому высказывает свое мнение независимо от авторитетов. В других экспертов собирают вместе для подготовки материалов для руководителей ЛПУ, при этом эксперты обсуждают проблему друг с другом, учатся друг у друга и неверные мнения отбрасываются. В одних методах число экспертов фиксировано и таково, чтобы статистические методы проверки согласованности мнений и затем их усреднения позволяли принимать обоснованные решения. В других - число экспертов растет в процессе проведения экспертизы, например, при использовании метода «снежного кома» (Орлов А.И., 1974).

В настоящее время не существует научно обоснованной классификации методов оценок мнений экспертов и тем более - однозначных рекомендаций по их применению. В контексте обсуждаемых вопросов в настоящей главе следует выделить основные проблемы в рассматриваемой области.

Что должна представить экспертная комиссия ЛПУ в результате своей работы – информацию для принятия решения руководителями ЛПУ – менеджерами или проект самого решения? От ответа на этот методологический вопрос зависит организация работы экспертной комиссии ЛПУ.

Если целью экспертизы является сбор информации для генерального менеджера (главного врача), то экспертная группа собирает возможно больший объем относящейся к делу информации, аргументов «за» и «против» определенных вариантов решений. Полезен метод постепенного увеличения числа экспертов, описанный А.И. Орловым в 1979 году. Сначала первый эксперт приводит свои соображения по рассматриваемому вопросу. Составленный им материал передается второму эксперту, который добавляет свои аргументы. Накопленный материал поступает к следующему – третьему эксперту... Процедура проведения «комиссионной экспертизы» заканчивается, когда иссякает поток новых соображений. Отметим, что эксперты в рассматриваемом методе только поставляют информацию, аргументы «за» и

«против», но не вырабатывают согласованного проекта решения. Нет никакой необходимости стремиться к тому, чтобы экспертные мнения были согласованы между собой. Более того, наибольшую пользу приносят эксперты с мышлением, отклоняющимся от массового, поскольку именно от них следует ожидать наиболее оригинальных аргументов.

Если целью экспертизы является подготовка проекта решения для генерального менеджера, то экспертная группа кроме сбора информации применяют математические методы её обработки. При этом используют догмы согласованности и одномерности.

& **Догма согласованности.** Считается, что решение может быть принято лишь на основе согласованных мнений экспертов. Поэтому исключают из экспертной группы тех, чье мнение отличается от мнения большинства. При этом отсеиваются как неквалифицированные лица, попавшие в состав экспертной комиссии по недоразумению или по соображениям, не имеющим отношения к их профессиональному уровню, так и наиболее оригинальные мыслители, глубже проникшие в проблему, чем большинство. Следовало бы выяснить их аргументы, предоставить им возможность для обоснования их точек зрения. Вместо этого их мнением, как правило, пренебрегают. Бывает и так, что эксперты делятся на две или более групп, имеющих единые групповые точки зрения.

Поскольку число экспертов обычно не превышает 5-8 (10-15), то формальная статистическая согласованность мнений экспертов может сочетаться с реально имеющимся разделением на группы. Если же обратиться к конкретным методам расчетов, например, с помощью коэффициентов конкордации на основе коэффициентов ранговой корреляции Кендалла или Спирмена, то необходимо помнить, что на самом деле положительный результат проверки согласованности таким способом означает ни больше, ни меньше, как отклонение гипотезы о независимости и равномерной распределённости мнений экспертов на множестве всех ранжировок.

С целью искусственно добиться согласованности стараются уменьшить влияние мнений «эксперт-диссидентов». Жесткий способ борьбы с диссидентами состоит в их исключении из состава экспертной комиссии. Мягкий способ борьбы с диссидентами состоит в применении робастных (устойчивых) статистических процедур. Однако при этом игнорируются (не достигают генерального менеджера) аргументы диссидентов. В любом из двух способов борьбы с диссидентами руководитель ЛПУ лишается информации, идущей от диссидентов, а потому может принять необоснованное решение, которое приведет к отрицательным последствиям.

& **Догма одномерности.** Распространен довольно примитивный подход так называемой «квалиметрии», согласно которому объект всегда можно оценить одним числом. Каждый объект можно оценивать по многим показателям качества. Например, изготовленный зубной протез можно оценивать по таким показателям:

- ✓ материал, из которого изготовлен протез,
- ✓ качество обрабатываемых поверхностей,
- ✓ плотность смыкания с зубами-антагонистами,
- ✓ наличие 2 – 3 точек контакта на молярах и премолярах соответственно и т.п.

Можно ли свести оценки по этим показателям вместе?

Определяющим является конкретный пациент, для которого изготавливается зубной протез. Для одних пациентов ведущее место занимают эстетические требования, для других – надежность, для третьих – функциональное соответствие и пр.

Таким образом, важна конкретная (узкая) постановка задачи перед экспертами. Но такой постановки зачастую нет, а тогда мотивы разработки обобщенного показателя качества услуг не имеют объективного характера. Рыночные отношения требуют индивидуализации производства медицинских услуг в условиях конвейерного производства. Альтернативой единственному обобщенному показателю является математический аппарат типа многокритериальной оптимизации – множества Парето и т.д. (Гличев А.В., 1983).

**Подбор экспертов.** Проблема подбора экспертов является одной из наиболее сложных. Очевидно, в качестве экспертов необходимо использовать тех специалистов, чьи суждения в наибольшей степени помогут принятию адекватного решения. Но как выделить, найти, подобрать таких людей? Надо прямо сказать, что нет методов подбора экспертов, наверняка обеспечивающих успех экспертизы.

Часто предлагают использовать методы взаимооценки и самооценки компетентности экспертов. С одной стороны, кто лучше может знать возможности эксперта, чем он сам? С другой стороны, при самооценке компетентности скорее оценивается степень самоуверенности эксперта, чем его реальная компетентность. Тем более, что само понятие «компетентность» строго не определено. Можно его уточнять, выделяя составляющие, но при этом усложняется предварительная часть деятельности

экспертной комиссии.

При использовании метода взаимооценки, помимо возможности проявления личностных и групповых симпатий и антипатий, играет роль неосведомленность экспертов о возможностях друг друга. В современных условиях достаточно хорошее знакомство с работами и возможностями друг друга может быть лишь у врачей и других специалистов, много лет работающих совместно. Однако привлечение таких пар специалистов не очень-то целесообразно, поскольку они слишком похожи друг на друга.

Использование формальных показателей (должность, ученые степень и звание, стаж, категория, число публикаций...), очевидно, может носить вспомогательный характер. Успешность участия в предыдущих экспертизах врачей-экспертов, т.е. таких экспертов, которые участвуют в длинных сериях однотипных экспертиз. Однако, увы, наиболее интересны и важны уникальные экспертизы при формировании исков о возмещении морального и материального ущерба при ненадлежащем оказании медицинской помощи, проведении больших проектов, касающихся серии случаев внутрибольничного инфицирования или других случаев экспертиз, не имеющих аналогов.

В случае, если процедура экспертизы предполагает совместную работу экспертов, большое значение имеют их личностные качества. Один «говорун» может парализовать деятельность всей комиссии.

Есть полезный метод упоминаемого зарубежными авторами «снежного кома», при котором от каждого специалиста, привлекаемого в качестве эксперта, получают несколько фамилий тех, кто может быть экспертом по рассматриваемой тематике. Очевидно, некоторые из этих фамилий встречались ранее в деятельности Рабочей группы, а некоторые — новые. Процесс расширения списка останавливается, когда новые фамилии перестают встречаться. В результате получается достаточно обширный список возможных экспертов. Ясно, что если на первом этапе все эксперты были из одного «клана», то и метод «снежного кома» даст, скорее всего, лиц из этого «клана», мнения и аргументы других «кланов» будут упущены (Орлов А.И., 1974).

Необходимо подчеркнуть, что подбор экспертов, в конечном счете - функция Рабочей группы, и никакие методики подбора не снимают с нее ответственности. Другими словами, именно на Рабочей группе лежит ответственность за компетентность экспертов, за их принципиальную способность решить поставленную задачу.

### 13.2. Технология организации ведомственного контроля КМП

В соответствии с существующим законодательством России органы управления здравоохранением отвечают за готовность медицинских учреждений оказывать медицинскую помощь надлежащего качества. Они несут ответственность в области охраны здоровья населения территории, для чего имеют определенные ресурсы, которые должны обеспечить следующее:

- ✓ лицензирование и аккредитацию ЛПУ независимо от форм собственности;
- ✓ профессиональную подготовку медицинских кадров;
- ✓ необходимый уровень научных исследований по проблемам оказания медицинской помощи населению и охраны его здоровья;
- ✓ развитие и поддержание функционирования на должном уровне материально-технической базы учреждений здравоохранения;
- ✓ субсидирование конкретных муниципальных образований с целью выравнивания условий оказания медицинской помощи в рамках территориальной программы государственных гарантий;
- ✓ оплату дорогостоящих видов медицинской помощи и обеспечение оказания их на должном уровне;
- ✓ финансирование медицинских учреждений, оказывающих помощь при социально значимых заболеваниях;
- ✓ организацию оказания медицинской помощи при массовых заболеваниях, в зонах стихийных бедствий и пр.

Система здравоохранения региона должна предпринять меры по поэтапному формированию службы КМП в системы управления каждого ЛПУ с учетом состава и содержания внутренних переменных и факторов внешней среды (ОУЗ, ТФ ОМС, ЛПУ, СМО и др.) (рис. 13.3.).

Что касается непосредственно ЛПУ, то в них проводится также внутриведомственный контроль КМП с опорой на методы самоконтроля на каждом рабочем месте по производству медицинских услуг. Благодаря этому появляется возможность влиять на результат (ценовые и качественные характеристики) любых услуг, производимых тем или иным ЛПУ, т.е. на достижение конечного результата в виде состояния здоровья при выписке или окончании лечения.

Фонды ОМС и страховые медицинские организации осуществляют вневедомственный контроль качества медицинской помощи (контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС в основном с целью объективизации соответствия затрат результатам

оказанной медицинской помощи.

Роспотребнадзор осуществляют государственный контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи и сертификационной деятельностью, а также объективизацию соответствия структуры (основные фонды, ресурсы) медицинским и организационным технологиям.

Что касается обществ защиты прав потребителей, антимонопольного комитета, то эти структуры осуществляют контроль с позиции объективизации КМП и осуществляют гарантии демонополизации медицинской помощи населению.

Профсоюзы могут реализовать свое участие в обеспечении КМП населению с помощью многосторонних соглашений с органами управления и работодателями, а также через свое представительство в Правлении Фонда ОМС, согласительной комиссии по тарифам на медицинские услуги и пр.

Территориальные органы Роспотребнадзора РФ осуществляют свои функции по контролю за КМП через обеспечение требований по безопасности медицинских услуг, осуществление координационной деятельности с органами территориального управления по безопасности медицинской помощи населению.

Вся выше описанная система должна соответственно координироваться органом управления здравоохранения субъекта РФ.

Рис. 13.3. Состав и содержание внутренних переменных и факторов внешней среды системы управления качеством медицинской помощи ЛПУ

**Внутриведомственная система экспертизы КМП** осуществляется менеджерами ЛПУ различных форм собственности, органами и учреждениями здравоохранения. Эта система реализуется через достаточно сложную структуру обеспечения КМП, где существует три уровня контроля.

Первый уровень контроля КМП анализирует взаимоотношения в системе: врач  $D$  пациент, которые разбиты на значительное число отдельных элементов, складывающихся в целом в организационную или медицинскую технологию (процесс). В результате осуществления технологического процесса, состоящего из совокупности технологических операций, происходит качественное изменение обрабатываемых сред, их формы, строения, материальных (технических) и потребительских свойств. Поэтому наиболее общим содержанием понятия технология, которое мы оставим для дальнейшего его применения в рассмотрении функций системы экспертного контроля качества – это совокупность приемов и способов производства медицинских услуг.

Исходя из такого представления технологии, каждую из их множества можно считать производственной, т. к. любая из них предназначена для производства нового качества медицинских услуг. Но в зависимости от специализации ЛПУ как организационной формы производственного процесса в здравоохранении, складывается определенный приоритет в технологии, (главная – основная, обеспечивающая – вспомогательная), ее развитии и лицензировании применения перед обществом (государством).

Технологии непрерывно обновляются по мере развития медицинской науки и техники. Основные тенденции развития современных производственных технологий в здравоохранении составляют три основные направления:

- ✓ *переход от дискретных (циклических) технологий к непрерывным (поточным) производственным процессам, как наиболее эффективным и экономичным;*

- ✓ внедрение замкнутых (безотходных) технологических циклов в составе производства медицинских услуг как наиболее экологически нейтральных;
- ✓ повышение наукоемкости медицинских технологий «высоких» и «новейших» технологий как наиболее приоритетных в современной медицине.

Разделение процесса оказания медицинских услуг (конвейера по оказанию медицинской помощи) на отдельные элементы, операции позволяет контролировать, в первую очередь, отдельные элементы, а в конечном итоге, и весь технологический процесс, т.е. работу всего конвейера. При этом отдельные элементы процесса необходимо выразить в числовом выражении, что позволит проводить и статистический контроль технологического процесса.

Экспертиза законченных случаев оказания медицинских услуг является основным содержанием модели контроля качества медицинской помощи. После реализации одной из первых редакций Закона о медицинском страховании граждан РФ совместный приказ Минздрава России и ФФОМС от 24.10.1996 г. № 363/77 «О совершенствовании контроля КМП населению Российской Федерации», определил понятия ведомственного и вневедомственного контроля качества медицинской помощи в условиях реализации на территории Российской Федерации программы обязательного медицинского страхования и установивший полномочия экспертов, осуществляющих проведение экспертизы. С течением времени этот приказ потерял свою актуальность, был признан не соответствующим требованиям, предъявляемым к нормативным актам в Российской Федерации, и отменен приказом Минздравсоцразвития России и ФОМС от 04.05.2007 г. № 318/94 в связи с отсутствием его регистрации в Министерстве юстиции Российской Федерации.

Множество ранее созданных (до 2007г.) территориальных моделей контроля КМП являлись до последнего времени единственными нормативными документами, регламентирующими процедуру проведения ЭКМП в ЛПУ. Анализ региональных моделей ЭКМП свидетельствует об имеющихся в них противоречиях и отсутствии единых подходов. В то же время, несмотря на несбалансированность действующей нормативной правовой базы в сфере контроля КМП, имеющиеся законодательные и нормативные акты, а также сложившаяся в субъектах Российской Федерации практика и существующие научные разработки позволяют сформулировать основные цели и функции, присущие различным системам контроля КМП (табл. 13.1).

В конечном итоге все, что касалось вневедомственной ЭКМП было разрешено с момента введения норм Федерального закона от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», который сформулировал новые подходы к осуществлению контроля качества медицинской помощи. Для введения новых подходов к контролю КМП в системе ОМС ФОМС разработал Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (утв. приказом ФОМС 01 декабря 2010г. № 230).

В связи с возрастающей ролью контроля качества медицинской помощи со стороны ФОМС, ТФОМС и СМО, устанавливаются новые требования к специалистам, осуществляющим контроль качества медицинской помощи, возникает неотложная потребность единого подхода к подготовке специалистов, осуществляющих контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию.

Новый закон установил определенные требования к допуску специалистов–экспертов и экспертов качества медицинской помощи к экспертной работе, с обязательным формированием территориального реестра экспертов качества медицинской помощи. На основании принятых изменений в законодательную базу специалистом в экспертной деятельности может быть эксперт, прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования, по специально созданной модульной обучающей программе, в рамках реализации требований современного законодательства РФ и приказа ФОМС № 230.

Таблица 13.1.

**Цели и функции ведомственного, вневедомственного и независимого контроля КМП**

<b>Внутренний (ведомственный) контроль</b>	<b>КМП при осуществлении ОМС (внешний или вневедомственный) контроль</b>	<b>Независимый контроль</b>
--	--	-----------------------------

<p><b>Цель – сбор информации для обеспечения надлежащего объема и качества медицинских услуг</b></p>	<p><b>Цель – сбор информации для обеспечения предусмотренных законодательством Российской Федерации прав граждан в системе ОМС и рационального использования средств ОМС</b></p>	<p><b>Цель – контроль и надзор в сфере обеспечения доступности и качества медико-социальной помощи; соответствия медицинских организаций лицензионным требованиям; экспертизы временной нетрудоспособности и др.</b></p>
<p><b>Функции: &amp; организация и проведение внутриучрежденческого контроля КМП и экспертизы временной нетрудоспособности; &amp; информирование заинтересованных сторон о результатах контроля качества медицинской помощи и экспертизы временной нетрудоспособности</b></p>	<p><b>Функции: &amp; разработка нормативно-методических документов по вопросам организации и проведения экспертизы КМП в системе ОМС; &amp; контроль объемов, сроков и качества медицинской помощи при осуществлении ОМС; &amp; контроль соответствия счетов медицинских организаций, выставленных к оплате, условиям действующих договоров, территориальной программе ОМС, Тарифному соглашению; &amp; информирование заинтересованных сторон о результатах контроля объемов и качества медицинской помощи застрахованным гражданам</b></p>	<p><b>Функции: &amp; контроль соблюдения стандартов КМП; &amp; анализ единых системных контрольных показателей (индикаторов) качества; &amp; проверка соответствия документов лицензиата установленным лицензионным требованиям; &amp; контроль экспертизы временной нетрудоспособности; &amp; информирование заинтересованных сторон осуществляемого контроля и надзора</b></p>

Тем не менее, работа по экспертизе качества оказания медицинской помощи в субъектах Российской Федерации не приостанавливалась и строилась в соответствии с наработанной ранее идеологией, которая, кроме непосредственного внутриведомственного контроля качества, предусматривала оценку использования ресурсов ЛПУ, оценку удовлетворенности пациента, а также выявление дефектов и профессиональных ошибок медицинских работников.

Существовало, а во многих учреждениях существует до сих пор, несколько уровней внутреннего контроля в ЛПУ.

*I. Самоконтроль медицинских работников за соблюдением реализации стандартной технологии производства медицинских услуг на конкретном рабочем месте, во многих случаях в качестве такого стандарта в 1990 годах применялся стандарт КСГ, а после 1998 года – протокол оказания медицинской помощи при той или иной нозологии, утвержденный на федеральном или региональном уровне.*

*II. Уровень контроля, осуществляемый заведующим отделением (линейным менеджером), который сочетал в себе две функции: профессиональную лечебную, поскольку был самым подготовленным, практикующим врачом и управленческую, управляя работой своего подразделения, выполняя стандартные функции менеджера (планирование–организация–руководство–контроль).*

*III. Уровень контроля администрации ЛПУ, который осуществлялся заместителем главного врача по клинко-экспертной работе или заместителем главного врача по лечебной работе.*

Эти виды контроля проводились, как правило, в виде сплошного статистического наблюдения, выводы доводились до коллектива, руководителей подразделений и администрации ЛПУ. Уровень КМП при таких экспертных оценках, всегда завышался, что не мотивировало производителей медицинских услуг к бездефектной работе и стимулировало «уравниловку» в системе дополнительных выплат на основании коэффициента трудового участия (КТУ) и положения о премировании за достижения высоких результатов показателей качества.

В настоящее время все чаще и чаще в качестве внутреннего контроля применяются методики целевых экспертиз, когда на конвейере по производству медицинских услуг выявляется проблема не позволяющая добиться планируемого уровня МКР (госпитальная летальность, послеоперационная летальность, уровень нозокомиальных инфекций, уровень осложнений, связанных с проведением манипуляций, расхождение диагнозов, незапланированные регоспитализации и т.п.) Для проведения работы в ЛПУ по целевым экспертизам, как правило, создается экспертная группа, которая формируется по поручению руководителя ЛПУ. Такая экспертная группа решает проблемы методического плана:

- ✓ *Согласование единой методологии оценки КМП;*
- ✓ *Применение математических методов в экспертных оценках;*
- ✓ *Формирование согласованности и одномерности результатов экспертных оценок;*
- ✓ *Применение методики формальной статистической согласованности мнений экспертов с помощью*

*коэффициентов конкордации на основе коэффициентов ранговой корреляции Кендалла или Спирмена;*

- ✓ *Применение подхода так называемой «квалиметрии», согласно которому объект экспертизы можно оценить одним числом.*
- ✓ *Применение альтернативного единственному обобщенному показателю математического аппарата типа многокритериальной оптимизации – множества Парето и т.д.*

Кроме того экспертная группа решает и значительное число прикладных проблем, формируя разработку и выполнение основных стадий проведения медицинской экспертизы в виде последовательных шагов:

- ✓ *формулировка генеральным менеджером/руководителем ЛПУ цели экспертизы;*
- ✓ *подбор руководителем ЛПУ основного состава экспертной группы;*
- ✓ *разработка экспертной группой и утверждение у генерального менеджера технического задания на проведение экспертизы;*
- ✓ *разработка экспертной группой подробного сценария проведения сбора и анализа экспертных мнений (оценок), включая как конкретный вид экспертной информации, так и конкретные методы анализа этой информации;*
- ✓ *подбор экспертов в соответствии с их компетентностью;*
- ✓ *формирование экспертной комиссии (целесообразно заключение договоров с экспертами об условиях их работы и ее оплаты, утверждение генеральным менеджером состава экспертной комиссии);*
- ✓ *проведение сбора экспертной информации;*
- ✓ *анализ экспертной информации;*
- ✓ *интерпретация полученных результатов и подготовка заключения для генерального менеджера – руководителя ЛПУ;*
- ✓ *официальное окончание деятельности экспертной группы.*

Предметом экспертизы является процесс производства медицинских услуг (процессный подход), в целом или его часть который позволяет оценить:

- ✓ *Лечебно-диагностический процесс в конкретном клиническом случае.*
- ✓ *Действия врача и другого медицинского персонала в некоторой совокупности клинических случаев.*
- ✓ *Действие лекарственного средства, биопрепаратов в конкретных клинических случаях.*
- ✓ *Уровень качества и безопасности медицинской помощи за определенный период.*
- ✓ *Уровень квалификации врачебного и другого медицинского персонала.*
- ✓ *Уровень экономической эффективности деятельности ЛПУ (подразделения, отдельного врача и т. п.)*
- ✓ *Уровень здоровья населения определенного региона или изменения этого уровня в результате выполнения социальной или целевой медицинской программы и др.*

Целью внутреннего контроля качества являются оценка одного или нескольких направлений деятельности производственного конвейера и медицинского персонала:

- ✓ *Оценка правильности действия или решения врача, отделения ЛПУ или ЛПУ в целом в конкретном клиническом случае.*
- ✓ *Оценка профессионального уровня медицинского работника или группы медицинских работников, занятых в диагностическом или лечебном процессе определенного вида, по их действиям и решениям в совокупности клинических случаев.*
- ✓ *Оценка качества и безопасности медицинской помощи в следующих случаях:*
  1. *при выполнении диагностических и лечебных процедур без отклонения от технологии;*
  2. *при выполнении диагностических и лечебных процедур при отклонении от технологий;*
  3. *при выполнении диагностических и лечебных процедур в экстремальных условиях;*
  4. *при нарушении правил поведения и предписаний врачей со стороны пациента.*

В конечном итоге основой внутреннего контроля качества производимых медицинских услуг является самоконтроль специалистов, принимающих участие в любых производственных процессах, начиная от санобработки пациента в приемном отделении, кончая производством самым сложным в технологическом отношении оперативным вмешательством. Самоконтроль на входе на конвейер по производству медицинских услуг предполагает следующее. В приемном отделении ЛПУ анализируется состояние пациента при поступлении в стационар или в смотровом кабинете, при принятии на лечение в поликлинику, ретроспективно оцениваются предшествующие медицинские услуги, повлиявшие или не повлиявшие на состояние конкретного пациента. Это, прежде всего, анамнестические данные и объективный статус при первичном осмотре, своевременность поступления на лечение, правильность тактики предыдущего обследования, лечения и пр. Контроль на входе предполагает анализ длительности

предыдущего лечения, времени пребывания в приемном отделении до госпитализации и т.п.

Самоконтроль процесса и результатов осуществляется на основании стандартов обследования, лечения и исходов заболевания, т. е. стандартов КСГ или протоколов оказания медицинской помощи, характеризующих состояние пациента при выписке или переводе на следующий этап производства медицинских услуг.

Экспертный контроль заведующего отделением может быть на входе, как в поликлинике, так и в стационаре, во время оказания медицинской помощи, а также во время выписки пациента или при переводе в другое лечебное подразделение или ЛПУ.

Второй уровень контроля КМП оценивает деятельность по оказанию медицинской помощи на уровне ЛПУ, причем оценка деятельности складывается из интегральной оценки деятельности всех индивидуальных уровней, а также степени достижения утвержденной модели конечных результатов деятельности ЛПУ. Этот уровень контроля осуществляется заместителем главного врача (менеджером) ЛПУ по клинико-экспертной работе и соответствующей комиссией ЛПУ. На этом уровне контроля КМП целесообразно использовать три основных направления экспертизы:

- ✓ *оценка КМП по случаям законченного лечения выписанных пациентов;*
- ✓ *оценка выявленных дефектов оказания медицинской помощи (грубые дефекты диагностики и лечения, приведшие к развитию нового патологического состояния или резкому ухудшению основного заболевания; внутрибольничные инфекции; неоправданные оперативные вмешательства; нарушение санитарно-эпидемиологического режима и пр.);*
- ✓ *оценка уровня летальности как в целом по ЛПУ, так и по его подразделениям.*

Третий уровень контроля качества производства медицинских услуг оценивает деятельность производственной системы. На этом уровне весьма целесообразно проводить оценку деятельности службы в целом. Критериями оценки, интегральными показателями службы должны являться коэффициенты достижения конечных результатов ее деятельности по вопросам первичной, вторичной и третичной профилактики, раннего выявления патологии, по уровням заболеваемости по обращаемости, госпитальной заболеваемости, эффективности диспансеризации, уровню осложнений, инвалидности, смертности, клинической и экономической эффективности ЛПУ и т.п.

Комплексная система управления эффективностью и качеством деятельности ЛПУ предполагает четкую работу всех звеньев управления и совпадения их интересов по обеспечению КМП на всех уровнях. На основе стандартизации медицинских технологий и операций следует обеспечить четкую организацию медицинского обслуживания, регламентации труда исполнителей, структуры, объема помощи на всех этапах реализации медицинского технологического процесса, оптимального размещения всех видов ресурсов и контроля за их использованием.

Для решения этой проблемы необходимо расширение комплекса стандартов не только на планирование и учет деятельности ЛПУ, но и на всю систему хозяйственных взаимоотношений, включая основные положения:

- ✓ *организация внутриучрежденческого хозрасчета;*
- ✓ *планирование медико-экономических показателей деятельности основных, вспомогательных и служб обеспечения технологий;*
- ✓ *определение результатов производственно-хозяйственной деятельности структурных подразделений ЛПУ;*  
*планирование системы фондообразования и т.п.*

Таким образом, комплексную систему управления КМП следует рассматривать как организационную форму управления не просто в виде набора стандартов, а как систему рационального использования, как правило, ограниченных ресурсов на обеспечение качественной медицинской помощи должного уровня в ЛПУ.

**Алгоритм экспертизы качества медицинской помощи** представляет собой, по сути дела, подробную технологию экспертизы КМП, разбитую на отдельные этапы с описанием исходов анализа каждого этапа. Основным источником сведений для экспертизы КМП служит стандартная медицинская документация (медицинская карта амбулаторного пациента, история болезни, история родов, история новорожденного, операционный журнал и другие аналогичные документы), а также, при необходимости, осмотр пациента экспертом и группой экспертов, проведение дополнительного обследования.

Что касается анализа структуры ЛПУ, независимо от формы собственности (основные фонды и ресурсы), то он проводится при лицензировании ЛПУ, и повторный анализ ее при каждой текущей внутриведомственной экспертизе КМП нецелесообразен. В некоторых случаях к анализу структуры ЛПУ приходится возвращаться, особенно, когда это касается нерационального расходования ресурсов или случаев ненадлежащего оказания медицинских услуг, сопровождающихся исками пациентов о возмещении

причиненного морального и материального ущерба.

В отечественном здравоохранении существует достаточно много методик разработки моделей конечных результатов деятельности ЛПУ, но все они используют три основных подхода:

1. *набор показателей, характеризующих результаты деятельности;*
2. *нормативные значения основных показателей;*
3. *шкала численной оценки результатов деятельности.*

Мы считаем, что наиболее целесообразно в условиях реформы здравоохранения использование нескольких видов показателей – медицинских, социальных и экономических.

При формировании перечня показателей результативности деятельности производится отбор таких показателей, которые, несомненно, отображают результат: при оценке деятельности той или иной службы здравоохранения это состояние здоровья определенных контингентов населения, при оценке ЛПУ определенного профиля это валовые показатели и результаты лечения пациентов при выписке, удовлетворенность оказанными услугами и эффективность использования ресурсов.

Нормативные показатели результативности устанавливаются на основании: многолетней динамики показателя, характерного для данной категории ЛПУ, для данной зоны субъекта РФ; среднерегионального уровня;

темпов предполагаемой динамики данного показателя в результате того или иного типа планирования и изменения системы управления, формирования прогнозных моделей и пр.

Нормативные показатели результативности должны быть такими, чтобы их достижение потребовало от исполнителей концентрации ресурсов, изменения стиля управления, резкого улучшения КМП. Следует учитывать при установлении норматива, чтобы последний не менее чем на 5% превышал наилучший уровень, достигнутый к настоящему моменту. В дальнейшем, когда в процессе использования норматива МКР улучшится и установленный норматив будет достигнут, норматив МКР должен быть опять повышен. Таким образом, практически это бесконечный процесс. При установлении норматива не применяются абсолютные значения, а используются относительные показатели: в процентах, на 1000, на 10000, на 100000 и т. п.

Что касается показателей дефектов, то следует учитывать наиболее грубые нарушения и отклонения от стандартов в деятельности служб, ЛПУ и органов управления здравоохранением. Желательно подготовить соответствующий классификатор дефектов и придать последним ранговое значение.

Оценочные шкалы следует сформировать таким образом, чтобы в них нашли отражение условные показатели и их значения в следующем порядке:

- ✓ *наименование показателя;*
- ✓ *единица измерения;*
- ✓ *норматив;*
- ✓ *оценка в баллах норматива;*
- ✓ *оценка в баллах отклонения.*

Следует понимать, что УКЛ можно рассчитать только на основе экспертного метода анализа КМП. Он позволяет сопоставить реальные действия оказывающего медицинскую помощь врача с мнением эксперта о том, какой она должна быть. В то же время мнение эксперта формируется не только на основании стандарта, а и на основании современных представлений об оптимальном объеме медицинской помощи при данном заболевании с учетом индивидуальных особенностей больного и конкретными условиями оказания медицинских услуг.

В связи с этим экспертный метод не только не исключает подхода к оценке КМП по соответствию стандартам, но и подразумевает его использование на начальном этапе проведения экспертизы КМП. Наибольший эффект дает сочетание экспертного метода с методом стандартизированных коэффициентов, показателей и пр., что позволяет избежать чрезмерных затрат на проведение экспертизы и добиться максимальной отдачи от ее результатов.

**Экспертиза безопасности медицинской помощи.** Имеющиеся статистические данные более чем тревожны, но к данной проблеме почему-то относятся менее серьезно, чем следовало бы ожидать. Такое странное явление можно отчасти объяснить тем, что в отличие от авиакатастроф, когда одновременно гибнут сотни людей, жертвы медицинских осложнений и ошибок умирают в разное время и не становятся газетной сенсацией. Другое возможное объяснение того, почему вопросам безопасности пациентов – впрочем, как и многим другим проблемам здравоохранения и социальным проблемам – не уделяется заслуженного внимания, заключается в том, что их решение представляет собой слишком трудную задачу.

Каждый раз, когда государственные органы той или иной страны начинают анализировать состояние дел в этой области, как правило, обнаруживаются серьезные дефекты в оказании помощи, и тем не менее в секторе здравоохранения в целом нет истинного представления о рисках, источником которых он сам и

является. В большинстве случаев в реальной жизни дефекты и неудачи рассматривают как исключение, частный случай или индивидуальную ошибку, но отнюдь не как системную проблему здравоохранения и сбоями в управлении.

В то же время имеющиеся фактические данные по безопасности убедительно доказывают, что когда в результате медицинской ошибки больному наносится вред или он погибает, чаще всего речь не идет о небрежном отношении или преступлении. Данный вопрос имеет фундаментальную системную природу. Для каждой ошибки существует своя причина, и в основе большинства проблем лежат дефекты тех или иных функций системы. Так, например, доказано наличие непосредственной связи между уровнем смертности в стационаре и степенью развития системы работы с кадрами (периодическая аттестация, возможности для повышения квалификации, внедрение бригадных методов).

Так ошибки врачей в США уносят больше жизней, чем дорожные аварии и СПИД. Ежегодно около 2.7 тыс. пациентов американских клиник, которым сделали хирургические операции, покидают операционные с забытыми внутри них медицинскими инструментами, бинтами, ватой и тому подобными предметами. Только в 2000 году подобная забывчивость врачей стала причиной гибели 57 человек. По данным Американской медицинской ассоциации (*American Medical Association*), ежегодно в США ошибки врачей, фармацевтов и медсестёр становятся причиной гибели примерно 98 тыс. человек. Ошибки, совершённые профессионалами, уносят больше жизней, чем дорожно-транспортные происшествия или СПИД вместе взятые. Ущерб от них оценивается в млрд. долларов в год. Опрос, проведённый Национальным фондом безопасности пациентов показал, что 33% американцев лично становились жертвами врачебных ошибок. У 48% пострадали родственники, у 19% – друзья.

Врачи иногда пренебрегают базовыми правилами «инфекционной безопасности», причём, как относительно самих себя, так и относительно других людей. Только так можно объяснить действия сотрудника Шведского медицинского центра в Сиэтле, который заразил коклюшем около 200 пациентов и врачей. По сообщению представителей клиники, врач, работавший в бригаде неотложной медицинской помощи, заболел коклюшем около трёх недель назад, однако, предпочёл скрыть болезнь и продолжить работу. За это время он успел заразить коклюшем 107 пациентов и 90 коллег по работе.

Не так давно в результате грубой ошибки немецких врачей у пациента было удалено здоровое лёгкое: «Кошмар для 52-летнего Ханса-Йоахима и его семьи начался в сентябре, когда он зашёл к своему местному врачу пожаловаться на странный привкус во рту. Некогда заядлый курильщик, он решил, что это следствие вредной привычки. Однако, результаты рентгеноскопии и компьютерной томографии повергли его в шок: в верхней части левого лёгкого была выявлена крупная раковая опухоль. Вывод специалистов был однозначен: поражённое раком лёгкое необходимо удалить. При этом пациента успокоили: к счастью, опухоль не дала метастазов, а с одним лёгким можно спокойно жить и дальше.

Но, когда Ханс-Йоахим очнулся от наркоза, у своей больничной койки он увидел не радостных родственников с цветами, а мрачного лечащего врача, который и поведал ему о трагической ошибке. Как оказалось, три опытных хирурга не удосужились перед операцией лишний раз заглянуть в рентгеновский снимок и удалили пациенту три пятых здорового лёгкого.

Признав свою ошибку, руководство клиники немедленно уволило хирургов и выразило готовность заплатить пострадавшему 100 тысяч марок в качестве компенсации ущерба. Вот только Хансу-Йоахиму это уже вряд ли поможет: раковая опухоль должна быть удалена, а остающегося объёма лёгких, как считают специалисты, просто недостаточно для поддержания жизни человека.

Нарушение безопасности не только наносит ущерб пациенту; оно также крайне негативно влияет и на саму систему здравоохранения. Это дополнительное бремя для финансовых и кадровых ресурсов. Эта проблема имеет также этические аспекты, поскольку понижается уровень доверия к системе и ухудшаются ее взаимоотношения с потребителями медицинских услуг. В результате неблагоприятных побочных эффектов и ошибок при оказании медицинской помощи общество начинает подвергать сомнению всю деятельность системы здравоохранения несмотря на то, что слабым звеном – источником ошибок является лишь небольшая ее часть.

Россия не является исключением из правил и проблемы безопасности медицинской помощи для отечественного здравоохранения также актуальны, как и для других государств, поскольку примеров по нарушению принципов безопасности великое множество. Например, совсем недавно в Таганский районный суд Москвы был подан иск к одной из крупнейших в России офтальмологических клиник, где за один день потеряли зрение 22 человека. В то же время отечественной статистики о проблемах безопасности при оказании медицинской помощи, в отличие от других стран, просто не существует, а российская общественность узнаёт либо о самых скандальных случаях произошедших со знаменитостями из СМИ. Так многократный чемпиона мира и Олимпийских игр Дмитрий Саутин несколько месяцев прожил и прыгал с марлевым тампоном в спине, где его забыли во время операции. С этим инородным телом Саутин умудрился даже выиграть свою очередную Олимпиаду.

В реальной медицинской практике имеются различные пути создания основы для безопасности пациентов. Каждая страна по-своему определяет необходимый уровень регулирования, который лучше всего соответствует проводимой политике и существующим условиям каждодневной практики здравоохранения. Существует три подхода к решению проблем безопасности.

**Первый подход** заключается в установлении жестких целевых показателей и контроле за их достижением с помощью системы строгих нормативов.

**Второй подход** – использование методических рекомендаций по конкретным направлениям работы. В последнем случае проблема заключается в том, что у медицинских работников не хватает времени на детальное изучение рекомендаций, за исключением случаев, когда это необходимо для аттестации, персональной оценки работы или связано с другими нормативными требованиями.

**Третий подход** основан на следующих принципах: установление единых целевых показателей, абсолютно обязательных для достижения; введение индикаторов качества (стандартов) для всех процессов; мониторинг выполнения первых двух условий.

Дискуссии могут способствовать данному процессу, но крайне важно также проводить оценку деятельности системы и выявление на ее основе реальных дефектов качества. Преимущество выбора стандартов заключается в том, что хотя в условиях разумной профессиональной культуры люди, безусловно, стремятся делать то, что у них лучше всего получается, они тем не менее не забывают и о тех показателях, по которым будут оценивать их работу. При введении системы стандартов сотрудники ЛПУ знают, что в соответствии с ними будет оцениваться их деятельность.

По мнению специалистов, которые занимаются решением проблем безопасности производства медицинских услуг, представители системы здравоохранения должны наконец осознать реальное значение процессов оценки. С самого начала работы по улучшению качества помощи и безопасности пациентов необходимо определить реальные индикаторы, по которым будут оцениваться ее результаты. Без сознательной готовности к оценке мы не можем считать, что по настоящему честно относимся к выполнению своего долга. В успешно осуществленных национальных программах по вопросам безопасности пациентов всегда предусмотрены показатели эффективности, которые установлены с самого начала, на этапе составления концепции и плана действий. Только путем их использования можно узнать, что работает на практике, а что нет.

Здравоохранение должно взять на себя смелость подвергнуться объективной оценке своей деятельности. Это означает готовность встретить критику в том случае, если изначально согласованные целевые показатели не достигнуты. Принятие такой позиции требует значительных сдвигов в культуре деятельности всего сектора. Безопасность пациентов – это лишь один из аспектов этого процесса.

С точки зрения индикаторов для оценки безопасности медицинской помощи еще в 2004 OECD были сформулированы профили индикаторов (табл. 13.2).

Таблица 13.2.

### Профиль индикаторов для оценки безопасности медицинской помощи (критерии OECD, 2004)

1. Внутрибольничные инфекции	
1	Частота вентиляторассоциированной пневмонии
2	Частота раневой инфекции
3	Частота возникновения инфекции, связанной с дефектами ухода
4	Частота возникновения пролежней
2. Осложнения, подлежащие особому контролю (sentinel events)	
5	Частота трансфузионных реакций
6	Частота ошибок при определении группы крови
7	Частота ошибок в выборе места операции (лево-право...)
8	Частота случаев обнаружения в ране оставленного во время операции постороннего материала
9	Частота осложнений, связанных с отказом оборудования во время процедуры или операции
10	Частота осложнений медикаментозной терапии
3. Интра- и послеоперационные осложнения	
11	Частота осложнений анестезии
12	Частота послеоперационных переломов бедра

13	Частота ТЭЛА или тромбоза глубоких вен после операции
14	Частота послеоперационного сепсиса
15	Частота возникновения технических затруднений при выполнении процедуры
<b>4. Осложнения при оказании акушерской помощи</b>	
16	Частота травматизма новорожденных
17	Частота осложнений при родах через естественные родовые пути
18	Частота осложнений при операции кесарева сечения
19	Частота других осложнений у новорожденных
<b>5. Другие</b>	
20	Частота падений пациента в ЛПУ
21	Частота переломов бедра, связанных с падением пациента в ЛПУ

Фактические данные показывают, что 70–80% ошибок при оказании медицинской помощи связаны с плохой коммуникацией и дефектами межличностных отношений, при этом уровень смертности среди пациентов снижается по мере увеличения доли персонала, работающего в составе бригад. Таким образом, развитие коллективных форм организации труда медицинских работников обладает огромным потенциалом. Открытая и интерактивная рабочая среда в сфере здравоохранения – это неременное условие для развития новой культуры, когда медики готовы учиться на допущенных ошибках, чтобы предотвратить их в дальнейшем.

В разных странах испытываются и другие управленческие решения, которые могут иметь полезный эффект.

- ✓ *Практика непрерывного обучения, включая методы имитирования реальных ситуаций, во многом способствует предотвращению ошибок при оказании медицинской помощи.*
- ✓ *Системы оказания помощи должны быть готовы к быстрым и радикальным изменениям оперативных схем (например распределения сфер ответственности между членами медицинской бригады), если фактические данные показывают, что прежние схемы были источником систематических ошибок.*
- ✓ *ЛПУ могут применять специальные подходы к вопросам управления качеством. Например, имеются фактические данные, свидетельствующие о том, что большую пользу может приносить обсуждение проблем ошибок в особых дискуссионных группах по вопросам качества, в состав которых входят представители учреждения и групп поддержки пациентов (из попечительского совета). Данные обсуждения помогают выявить актуальные аспекты безопасности пациентов в рамках конкретного учреждения.*
- ✓ *Опросы персонала – отличный способ выяснить мнения медицинских работников относительно их собственных традиций и стиля работы в вопросах обеспечения безопасности пациентов.*

Экспертная оценка профессиональных ошибок и неблагоприятных исходов при несоблюдении принципов безопасности медицинской помощи должна основываться на медико-экономических, структурных, организационных и других стандартах, определяющих границы, полноту и достаточность выполненных процедур. Производство комплексных СМЭ без учета всех изложенных выше обстоятельств не отвечает современным требованиям гражданского судопроизводства. В то же время безопасность пациентов базируется на действующем законодательстве. Однако существующие правовые механизмы необходимо укрепить с целью формирования механизмов практики самостоятельного управления рисками в лечебно-диагностических подразделениях ЛПУ, которая должна включать следующие элементы:

- ✓ *систематическое представление отчетов о допущенных ошибках и их анализ;*
- ✓ *оперативное исправление ошибок;*
- ✓ *повышение квалификации сотрудников.*

В то же время положение отечественного здравоохранения характеризуется все возрастающей насущной необходимостью снижения затрат и работы над улучшением качества обслуживания. Такая ситуация требует оценки результатов лечения пациентов и проведения мероприятий, направленных на достижение этой цели. Главная задача ЛПУ – достижение нормативных результатов лечения больных, которые измеряются такими факторами, как улучшение физиологического и функционального состояния, отсутствие физической и психологической боли. Информация, полученная при проведении оценки результатов лечения и мероприятий, связанных с определением степени удовлетворенности пациентов, а также затрат, соотносимых с результатами лечения, важна для всех, кого это затрагивает. Данная

информация также важна для ЛПУ и врачей в их стремлении улучшить качество выполняемых услуг.

Внутриведомственная экспертиза не должна ограничиваться рамками исследования определенного технологического процесса и его результатов. Важное значение имеет проведение внутриведомственной экспертизы по таким направлениям, как:

- ✓ *причины и пути распространения внутрибольничных инфекций;*
- ✓ *контроль за рациональным использованием лекарственных препаратов и расходных материалов;*
- ✓ *внутренний аудит диагностических служб, служб лекарственного обеспечения, инфекционной безопасности и др.*

**Формирование системы обратной связи и интерпретации данных медицинской экспертизы** нуждается в проведении оценки достоверности полученных показателей. Однако следует признать, что большинство врачей и управленцев несведущи в интерпретации статистической информации. Аналитические исследования должны быть представлены таким образом, чтобы участники экспертного проекта могли понять их и пользоваться ими. В отдельных подразделениях ЛПУ разрабатывается комплект стандартных форм отчетов, в других нет. В любом случае, кто-либо из технического персонала экспертного проекта должен регулярно обсуждать результаты с клиницистами. Специалистам по клинико-экспертной работе необходимо приобрести навыки по умению объяснять клиницистам необходимость применения методов математической статистики.

Связь результатов лечения с процессом производства медицинских услуг очень важна. Необходимо, чтобы аналитическая информация по результатам лечения использовалась при оценке и повышении эффективности процесса оказания медицинской помощи. Выполнение этой функции в большей мере касается врачебного и среднего медицинского персонала. Однако сопоставить информацию результатов лечения с процессом производства медицинских услуг можно достаточно просто, если механизмы проведения измерений, анализа и обратной связи созданы с учетом этого сопоставления.

Долгосрочная цель экспертного проекта по осуществлению оценки результатов лечения заключается в предоставлении врачам прямого доступа к используемой количественной информации. На первых эволюционных стадиях становления методологии результатов лечения переход от необработанных данных по результатам лечения к полезной информации требует проведения в значительной степени исследовательской статистической работы и частых занятий с врачами по интерпретации данных.

Для того чтобы достичь настоящей эффективности и сопоставления результатов с процессом оказания медицинской помощи, важно, чтобы статистический анализ в большей мере был стандартизован, упорядочен и, по возможности, осуществлялся автоматизировано. В то же самое время следует обучить клиницистов тому, как интерпретировать эти аналитические материалы и использовать их при перестройке процесса оказания медицинской помощи. Специалисты, которые занимаются проведением оценки результатов лечения, должны работать вместе в направлении уточнения стратегии в отношении роста стандартизации анализа и осуществления обратной связи.

Каждому экспертному проекту по результатам лечения необходима база данных для ввода, сохранения, редактирования и использования данных по результатам лечения и подготовки данных для статистического анализа. Компьютерная база данных должна быть спроектирована так, чтобы соответствовать характеру собираемой информации, механизмам ввода данных и, по-видимому, требованиям в отношении отчетности и извлечения информации. В связи с этим для проектирования базы данных понадобятся специалисты по компьютерной технике, которые разбираются в клинической информации, исследовательской работе и данных, ориентированных во времени. Их следует вводить в экспертный проект, как только будут готовы приблизительные формы проведения измерений и протоколы сбора данных.

Структура базы данных по результатам лечения должна:

- ✓ *отвечать требованиям экспертизы;*
- ✓ *помогать запрашивать и упорядочивать данные, давая возможность врачам напрямую взаимодействовать с информацией;*
- ✓ *быть достаточно гибкой, чтобы ее можно было изменить без особых затрат, когда меняются требования к системе (например, поправки в отношении полей данных, типов пациентов, интервалов проведения измерений и др.);*
- ✓ *быть легко адаптирована к новым проектам;*
- ✓ *иметь интерфейсы, подходящие для всех вероятных пользователей (пациентов, менеджеров, медсестер, врачей, экспертов, операторов по вводу данных и т.п.)*

База данных должна играть вспомогательную роль при оценке результатов лечения. Следует спланировать функцию данных на бумаге со следующих позиций. Как будут выглядеть первичные документы экспертного проекта? Кто будет вводить данные? Каким образом данные будут вводиться (т.е.

вручную или при помощи сканера)? Кому будет необходим доступ к базе данных? Как будет осуществляться анализ данных? Какого типа отчеты будут готовиться и т.п. Не следует делать распространенной ошибки – строить план сбора информации вокруг существующей базы данных.

В реальной ситуации приходится отвечать на вопрос: «Какая база данных удобнее, автономная или интегрированная?». При создании базы данных главный выбор заключается в том, создавать ли автономную базу данных по результатам лечения или встроить характеристики по проведению результатов лечения в общецелевую, централизованную информационную систему.

**Автономная система.** Все сетевые участки (подразделения) начинают с создания специализированной базы данных по оценке результатов лечения. В каждом случае создается система с использованием языка базы данных достаточного уровня и устанавливается на персональный компьютер. В некоторых подразделениях привлекаются собственные программисты, в других заключаются контракты на выполнение работы со специалистами извне. Никто не использует готовую систему, поскольку, как правило, в наличии готовый продукт отсутствует. Следует отметить, что в ближайшем будущем все еще будет ощущаться значительная потребность в изготовлении заказных оболочек.

**Централизованная система.** Данные по результатам лечения должны быть инкорпорированы в центральную информационную систему ЛПУ. В большинстве случаев система конструируется в первую очередь для оказания помощи при проведении финансовых операций; в других случаях это может быть автоматизированная информация, касающаяся истории болезни. Для того чтобы обеспечить обслуживание нужд экспертного проекта по оценке результатов лечения, персонал проекта должен стремиться к активному участию в планировании информационных систем по всему учреждению. Позднее может осуществиться переход к более крупной системе путем создания базовой совместимости со структурами данных; например, путем использования номера истории болезни пациента в качестве опознавательного знака в базе данных по результатам лечения.

Изначальная миссия начинания по оценке результатов лечения заключается в оказании помощи в осуществлении сдвига в сторону эмпирической базы для принятия оптимальных текущих клинических решений. В каком-то смысле оценка результатов лечения аналогична промышленным исследованиям и разработкам. К тому же это дает возможность по-новому взглянуть на систему оказания медицинской помощи. Оценка результатов лечения должна стать частью всеобщей стратегии. Те, кто планируют и реализуют программы обеспечения КМП, должны иметь более широкое видение оценки результатов лечения. В частности, более широкое видение результатов лечения можно рассматривать с точки зрения организации инфекционного контроля и экспертизы случаев ВБИ.

### 13.3. Экспертиза распространения внутрибольничных инфекций

Внутрибольничная инфекция — одна из многих «неприятностей», которые могут произойти с пациентом во время лечения. Большинство неприятностей не имеют отношения к привычным нам инфекциям, но, тем не менее, должны быть изучены с помощью эпидемиологических методов, используемых для инфекционного контроля.

Чтобы каждый случай был изучен с точки зрения эпидемиологии, необходимо создать систему критериев и осуществлять надзор за распространением. Большинство специалистов по инфекционному контролю в ЛПУ легко выявляют случаи опасных инфекций. Создание аналогичной системы выявления других неблагоприятных случаев может быть нелегкой задачей, особенно если постараться подробно объяснить все связанные с риском факторы. Например, какие факторы риска должны быть собраны, чтобы всесторонне сравнить поставщиков услуг и ЛПУ в целом по уровню случаев ВБИ? В США эксперты Объединенной комиссии по аккредитации организаций здравоохранения создали систему качественных индикаторов, используя строго научный подход. Эти индикаторы указали пути детального изучения неблагоприятных исходов лечения и дали ключ к оценке качества ухода за пациентами в ЛПУ.

Пытаясь решить эту животрепещущую проблему внутрибольничного инфицирования, специалисты довольно часто собираются вместе, чтобы на семинарах, симпозиумах и конгрессах проанализировать текущую ситуацию, обменяться знаниями и опытом. В докладах ведущих специалистов из России, Европы и США на Международной научной конференции «Хирургические инфекции: профилактика и лечение» были отражены современные аспекты в лечении сепсиса, перитонита, острого панкреатита, нозокомиальной пневмонии, урологии, инфекций в акушерстве и гинекологии и многом другом, что сейчас интересует и волнует врачей.

Обсуждались и вопросы военно-полевой хирургии, которые приобрели в последние годы особую значимость. Назывались и причины, характерные для возникновения хирургических инфекций: рост травматизма, увеличение объема и сложности операций, а также расширение методов инструментального инвазивного обследования и лечения, сопровождающееся инфицированием. «Гнойная хирургия – не скучное и неприятное дело, а чрезвычайно важный отдел хирургии, полный глубокого научного интереса,

очень нелегкий в отношении диагностики и оперативного лечения» – эти слова нашего замечательного соотечественника Валентина Феликсовича Войно-Ясенецкого, прозвучавшие в прошлом веке, вряд ли можно отнести к устаревшим и утратившим актуальность высказываниям. К сожалению, ни внедрение антибиотиков, ни новых медицинских технологий и методов оперативного лечения не решило проблемы хирургической инфекции. О чем свидетельствует не только современная медицинская литература, но и сама жизнь.

Длительное пребывание данной категории больных в отделениях плановой и экстренной хирургии, применение дорогостоящих лекарственных препаратов, современных способов и методов лечения является исключительно финансово-затратным. Так, в США ежегодные экономические потери, связанные с хирургической инфекцией, составляют 1,5 млрд. долларов. В России из-за отсутствия службы хирургической инфекции данные по экономическим затратам получить трудно. В то же время сопоставление численности и особенно уровня жизни населения, проигрыш в оснащении медицинской техникой и лекарствами лечебных учреждений позволяет предположить, что борьба с хирургической инфекцией нашему государству обходится значительно дороже.

Проблемы хирургических инфекций и в XXI веке по-прежнему сохраняют высокую актуальность. Более того, они преобразовались, обрели междисциплинарную значимость и уже привлекают к себе внимание специалистов различного профиля. Теперь не только клиницисты пытаются решать эти проблемы. Часто вместе с ними работают микробиологи, иммунологи, патофизиологи, патоморфологи, фармакологи, специалисты по антибактериальным препаратам и организаторы здравоохранения.

Наиболее тяжелой формой хирургической инфекции, осложняющей течение раневого процесса, является анаэробная инфекция. Частота ее развития зависит, прежде всего, от уровня организации и сроков оказания медицинской помощи, применяемого оружия, локализации и характера повреждения, других причин. Хирургическую инфекцию с уверенностью можно назвать социальной патологией, такой же как ВИЧ, туберкулез, но с той лишь разницей, что число таких больных в тысячи раз больше и умирают от нее в тысячи раз чаще!

Очевидно, что сама вероятность развития инфекционного процесса, его тяжесть, особенности клинического течения и прогноз в решающей мере зависят от факторов, определяющих условия взаимодействия организма человека и микрофлоры. Именно поэтому в России во время экономических и политических катаклизмов эта проблема ощущается особенно остро. По данным Института иммунологии более 48% граждан имеют дефицит по одному или нескольким звеньям иммунитета, что формирует инфицирование пациентов не только в домашних, но и в больничных условиях.

В течение многих лет известно, что ВБИ являются одной из самых серьезных проблем современного здравоохранения. По данным исследований последних лет, в некоторых ЛПУ гнойно-септические осложнения возникают у каждого из 15-20 прооперированных пациентов. Известны трагические вспышки внутрибольничного сальмонеллеза, вирусного гепатита, СПИДа и других инфекций, когда одновременно пострадали десятки детей и взрослых. Борьба с ВБИ требует системного подхода к решению проблемы.

Значительное число руководителей учреждений здравоохранения уже несколько лет назад ввело в штат ЛПУ должности больничного эпидемиолога. Эта практика была одобрена МЗ РФ письмом № 116/0241 от 14.04.93, в котором разъяснялся порядок назначения, увольнения, оплаты труда, требования к должностной инструкции. Организация в ЛПУ службы надзора за ВБИ позволяет обеспечить непрерывность процесса эпидемиологического наблюдения, индивидуального подхода при разработке противоэпидемических мероприятий с учетом особенностей эпидемиологического процесса, характерных для конкретного ЛПУ в нужный момент.

Распространенность ВБИ фактически имеет весьма значительный уровень, но отсутствие системы регистрации и расследования каждого случая ВБИ в России значительно занижает реальный показатель распространенности ВБИ. Если уровень ВБИ в России в 90-х годах регистрировался на уровне 1,5-1,9 на 1000, то в таких развитых странах, как США, Нидерланды, Бельгия и др., регистрация случаев ВБИ находилась на уровне 29-98 на 1000 пациентов. Во многих территориях России в течение последних нескольких лет идет рост уровня распространенности парентеральных гепатитов. Какая часть из них является сферой ответственности ЛПУ, где не на должном уровне контроль за распространением ВБИ, остается в сфере догадок, поскольку попытки системного эпидемиологического анализа этих случаев не осуществляется.

По материалам международных конференций по госпитальным инфекциям, в конце XX века показатели ВБИ на 1000 пациентов составляли в Испании 98,7, в Индии — 97,0, в США от 50,0 до 100,0, в Нидерландах — 59,0, в Бельгии — 29,0. Показатели ВБИ на 1000 операций в таких странах, как Финляндия, Турция, Австралия, Великобритания, соответственно составляли 108,0; 102,0; от 76,0 до 93,0; 67,0. Показатель по внутрибольничным инфекциям мочевыводящих путей, по разным сообщениям, колеблется от 108,0 до 17,9 на 1000 пациентов с мочевым катетером. В России в целом уровень таких ВБИ чрезвычайно

низок. Это еще раз свидетельствует о том, что официальная статистическая отчетность в отечественном здравоохранении не дает сведений о реальном положении дел в отрасли. Но даже на основании этих «урезанных данных» ежегодно отечественные СМИ дают информацию о десятках вспышек ВБИ, из них с завидной регулярностью – вспышки ГСИ среди новорожденных в родильных домах, сопровождающиеся высоким уровнем летальности, вспышки кишечных инфекций сальмонеллезной и шигеллезной этиологии и др.

Опыт экспертной работы, практическая деятельность, анализ расходов отечественных ЛПУ различного уровня косвенно показывает, что уровень ВБИ несколько не ниже показателей ЛПУ экономически развитых стран мира. Анализ медицинской документации пациентов, находящихся на лечении в стационарах хирургического профиля, с завидной регулярностью регистрирует факт того, что в группе пациентов с превышением сроков лечения более чем на 50% от стандарта в качестве причины удлинения сроков лечения являются ВБИ. К сожалению, следует констатировать, что внутриведомственная экспертиза, касающаяся вопросов ВБИ, еще не нашла своего места в системе обеспечения качественной и безопасной медицинской помощи. Для изучения причин возникновения и распространения инфекционных заболеваний в условиях ЛПУ различного профиля необходимо использовать систему приемов и способов, которые были бы приемлемы и эффективны в разных условиях. Объектами изучения в условиях стационарных отделений ЛПУ являются контингенты персонала и больных, микроорганизмы и окружающая среда и т.п.

В настоящее время при проведении экспертной работы широко используется понятие «риск», то есть речь идет о вероятности поражения пациентов или вероятности действия чего-то в определенных условиях. Формирование «групп риска» по ВБИ – это выделение в общем массиве пациентов той части, которая в большей мере подвержена опасности поражения по сравнению с другими (пациенты с иммунодефицитом, пациенты стоматологических хирургических клиник, пациенты клиник, где широко используется полихимиотерапия и т. п.).

В качестве примера развития ВБИ у пациентов из группы риска рассмотрим вспышку гнойно-септических заболеваний, произошедшую в одном из родильных домов Хабаровского края весной 1996 года. У пациентки, поступившей в родильный дом для родоразрешения 27 февраля 1996 года, после операции «кесарева сечения» развился послеоперационный эндометрит, у второй пациентки, поступившей для родоразрешения 29 февраля 1996 года, после операции «кесарева сечения» также развился послеоперационный перитонит. Несмотря на развитие таких грозных осложнений, родильный дом продолжал работать, анализ эпидемиологической ситуации не проводится, и у пациенток, поступивших 1, 5, 6, 8 и 12 марта 1996 года, развился послеродовой и послеоперационный эндометриты, разлитой перитонит на фоне несостоятельности швов. Только после развития тяжелых проявлений ВБИ у седьмой подряд родильницы родильный дом прекратил прием пациенток, и была сделана попытка экспертной оценки ситуации, которая привела к выявлению применения в качестве шовного материала кетгута в заводской упаковке со сроком годности до 1990 года, причем при бактериологическом исследовании кетгута в одной из трех контрольных проб был выделен патогенный стафилококк.

Исходы лечения у всех женщин, несмотря на тяжесть проявлений ВБИ, были относительно «благоприятными». У пациенток, имевших проявления перитонита, проведены повторные оперативные вмешательства, закончившиеся экстирпацией матки. Что касается стоимости лечебных и других мероприятий, потребовавшихся для восстановления функционирования родильного дома, восстановления утраченного здоровья пациенток, то эти расходы не анализировались и были отнесены за счет общих расходов родильного дома, который финансировался в то время из бюджета здравоохранения муниципального образования. По случаю ВБИ в родильном доме изданы «наказующие» приказы городского отдела здравоохранения и управления здравоохранения администрации Хабаровского края, информация о вспышке ВБИ передана в Главное управление охраны здоровья матери и ребенка Минздравмедпрома РФ. Проведены выборочные проверки сроков годности применяемого шовного материала в ЛПУ территории.

Ретроспективный анализ позволяет сделать заключение, что вопросам внутриведомственной экспертизы не уделялось должного внимания, особенно вопросам экспертизы распространения внутрибольничных инфекций. Вспышка ВБИ могла бы быть предотвращена на уровне самоконтроля операционной медицинской сестры при анализе шовного материала (контроль срока годности), старшей акушерки или заведующей отделением. Распространение ВБИ после должного анализа первого случая могло ограничиться только одним случаем ВБИ (пациентки, поступившей 27 февраля 1996 года). Отсутствие в штате родильного дома больничного эпидемиолога еще более усугубило сложившуюся ситуацию и привело к тяжелым последствиям для пациентов.

В комплекс методов внутренней экспертизы КМП для оценки уровня инфекционной безопасности и риска возникновения ВБИ применяется ретроспективный и оперативный экспертный анализ, а также

проспективное наблюдение, метод эпидемиологического обследования и экспериментальные методы, включая моделирование эпидемического процесса ЛПУ.

**Ретроспективный эпидемиологический анализ ВБИ** осуществляется по итогам года, нескольких лет и/или по эпидемическим показателям. Потребность установления причинно-следственных связей обуславливает сбор большого массива информации, которая при соответствующей статистической обработке позволит установить группы высокого риска ВБИ среди пациентов и персонала. Однако ретроспективный анализ позволяет установить причинно-следственные связи ВБИ с характером работы приемного отделения, выявить наиболее опасное время заносов или возникновения вспышек, связи между возникновением вспышек и степенью загрузки коечного фонда, укомплектованностью персоналом и т. п. Собранный материал для анализа группируется по видам инфекций, причинам их возникновения, кроме того, проводится группировка по данным микробиологических исследований больных, персонала, внешней среды, при этом, если есть возможность, учитываются данные внутривидовой маркировки культур (фаговар, серовар, бактериоциновар, антибиотиковар и т. д.) и суммируются результаты иммунологических исследований больных и персонала.

При ретроспективном анализе обязательно используют интенсивные показатели заболеваемости, бактериологических данных, иммунологических сдвигов, уровней контаминированности внешней среды и пр. Причем все показатели рассчитываются в отношении различных групп пациентов, дифференцированных по полу, возрасту, отделению, сестринскому посту, тяжести болезни, наличию хирургического вмешательства. Аналогичные расчеты показателей проводятся относительно персонала ЛПУ.

В связи с относительной трудностью анализа ВБИ, низкой степенью манифестации инфекционного процесса у пациентов стационаров, зачастую получающих антибактериальную терапию, следует вести активный поиск косвенных сведений о ВБИ. Это могут быть категории длительно лихорадящих больных, категории пациентов, которых переводят из отделения в отделение для «уточнения диагноза» и пр. Кроме того, в стационарах хирургического профиля врачи привыкли к достаточно большому количеству проявлений нетяжелых форм гнойно-септических заболеваний, и, забывая об инфекционной сущности процесса, не регистрируют случаев последних.

Активный поиск косвенных признаков ВБИ следует вести с помощью анализа различной медицинской документации, в т. ч. историй болезней, где следует обращать внимание:

- ✓ *на расхождение краев операционной раны;*
- ✓ *гиперемию, припухлость раны;*
- ✓ *развитие воспалительных инфильтратов;*
- ✓ *заживление операционной раны вторичным натяжением;*
- ✓ *применение антибиотиков или антисептиков при обработке послеоперационной раны и многое другое.*

Ретроспективный эпидемиологический анализ позволяет выявить наиболее существенные и стабильные факторы риска в стационарах различного профиля и оценить эффективность проводимых противоэпидемических мероприятий. Данные ретроспективного анализа должны систематически вноситься в санитарно-эпидемиологический паспорт лечебных отделений.

**Оперативный эпидемиологический анализ** представляет собой достаточно подвижную систему слежения за всеми изменениями эпидемической ситуации в ЛПУ. Чаще всего основой для проведения оперативного эпидемиологического анализа являются данные ретроспективного эпидемиологического анализа, в некоторых случаях различные отклонения в санитарно-противоэпидемическом режиме ЛПУ. Основными разделами оперативного анализа ВБИ являются:

- ✓ *динамическое слежение за заболеваемостью ВБИ;*
- ✓ *оперативное обследование очагов ВБИ с целью выявления причин и условий их возникновения;*
- ✓ *оперативное обследование очагов ВБИ с целью выявления причин формирования госпитального штамма;*
- ✓ *разработка дополнительных противоэпидемических мероприятий.*

Одной из основных задач оперативного эпидемиологического анализа стало выявление нарушений противоэпидемического режима и тех изменений в лечебном отделении, которые привели к активизации эпидемического процесса. Еще одной, не менее важной задачей этого анализа является динамическое слежение за факторами, влияющими на заболеваемость, включая результаты бактериологического обследования персонала и результаты бактериологических исследований объектов окружающей среды (воздух, смывы, стерильные материалы).

Эффективность эпидемиологического надзора можно повысить за счет внедрения в процесс оперативного эпидемиологического анализа достоверных «сигнальных тестов», которые помогут принять

меры по предотвращению ВБИ. Оперативное слежение за заболеваемостью ВБИ и влияющими на нее факторами позволяет своевременно провести анализ собранного материала, а в необходимых случаях подключить метод эпидемиологического обследования очагов.

**Метод эпидемиологического обследования очагов достаточно** известен в практике и проводится с помощью общепринятых приемов. При этом в первую очередь определяется возможное место заражения внутри или вне стационара. Если очаг заражения выявлен внутри стационара, то тогда решается вопрос о том, единственное ли это заболевание или оно представляет собой одно из звеньев в цепи заболеваний; выявленные случаи служат исходным материалом для анализа развития эпидемиологического процесса в очаге, причем одновременно используются как микробиологические, так и эпидемические методы исследования.

Для установления причины возникновения и распространения ВБИ необходимо решение следующих задач:

- ✓ *доказательство этиологической и эпидемиологической роли выявленного возбудителя;*
- ✓ *выявление источников ВБИ и факторов передач;*
- ✓ *выявление условий, способствующих возникновению и распространению ВБИ.*

При эпидемиологическом обследовании очага эксперту обязательно необходимо иметь план отделения, карту технологических процессов и маршрутную карту (описания технологий и вариантов перемещений пациента внутри отделения и за его пределами при определенных нозологических формах и состояниях), которые позволят уточнить возможные пути дальнейшего распространения ВБИ. Кроме того, следует применять логический прием в виде метода согласования, т. е. сопоставления теоретических выкладок по технологической и маршрутной карте с фактическим положением дел в отделении ЛПУ, а также сопоставления микробиологических, клинических, серологических данных с характером проводимых манипуляций, учитывая возможности контакта в перевязочной, процедурной пациентов с больными ВБИ. Чем больше признаков исследуется экспертом, тем выше вероятность уточнения причинно-следственной связи.

К сожалению, в большинстве случаев установление причинно-следственных связей весьма затруднено, поскольку регламентация технологических процессов, маршрутов перемещения пациентов внутри ЛПУ находится на достаточно низком уровне.

В условиях стационара метод эпидемиологического обследования может быть весьма эффективным, поскольку возможен исчерпывающий учет всех контактных в окружении больного, имеются сведения о пациентах в медицинской документации, а кроме того, небольшой размер наблюдаемых коллективов позволяет в короткий промежуток времени собрать исчерпывающую информацию об источнике ВБИ и очаге.

**Проспективное наблюдение.** В его основе лежат методики, позволяющие анализировать взаимодействия больных, персонала, популяции микроорганизмов и окружающей среды с помощью набора определенных тестов. Этот метод предназначен для выявления источника ВБИ, вероятных мест заражения, путей передачи. Проспективное наблюдение может быть эффективным только в случае хорошего микробиологического обеспечения, применения унифицированных микробиологических диагностических приемов.

Сегодня существуют достаточно хорошо проработанные положения системы микробиологического изучения ВБИ:

- ✓ *унификация бактериологических и санитарно-бактериологических исследований;*
- ✓ *расширение диапазона и углубление бактериологических исследований в плане уточнения внутривидовой дифференциации, позволяющей установить госпитальный штамм и эпидемиологические связи;*
- ✓ *обязательность установления этиологической роли обнаруженных микроорганизмов с помощью количественных и/или динамических исследований;*
- ✓ *обязательность идентификации всех микроорганизмов, входящих в ассоциацию (если таковая выявляется), и определения их этиологического значения.*

Применение методов математического анализа и прогнозирования в большинстве случаев позволит обеспечить индивидуальное прогнозирование, т. е. для каждого больного можно определить вероятность возникновения ВБИ и клинические формы вероятной инфекции.

**Экспериментальные методы** в меньшей мере применяются в практике экспертизы распространения ВБИ, чем ранее описанные, хотя экспериментальные методы широко используются для изучения эпидемического процесса. Возможна постановка экспериментов по устойчивости различных возбудителей во внешней среде, постановка экспериментов на животных по выявлению вирулентности выделенных штаммов, постановка экспериментов по определению эффективности действия различных дезинфектантов и

антисептиков.

В стационарных отделениях ЛПУ весьма важно знать уровень чувствительности госпитальных штаммов микроорганизмов к действию различных антибиотиков и препаратов антимикробной направленности, которые широко используются в данном отделении ЛПУ. При ретроспективном анализе, особенно при выявлении источника и путей передачи возбудителя, целесообразно пользоваться моделями эпидемического процесса, используя вместо возбудителя какой-либо безвредный штамм.

Для обеспечения безопасности пациентов и персонала, предупреждения распространения внутрибольничных инфекций в каждом ЛПУ необходимо организовать комиссию по профилактике ВБИ, которая обеспечила бы выполнение санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий в полном объеме.

С сентября 2010 года начали действовать новые санитарные правила СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», которые объединили в своем составе в виде отдельных разделов ряд существовавших ранее нормативных документов. Третий раздел СанПиНа посвящен профилактике внутрибольничных инфекций в стационарах (отделениях) хирургического профиля. Санитарные правила «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» определяют порядок организации и проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и предусматривают обязанности юридических лиц по выполнению их требований.

Целью производственного контроля является обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания вредного влияния объектов производственного контроля путем должного выполнения санитарных правил, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, организации и осуществления контроля за их соблюдением. Программа (план) производственного контроля составляется юридическим лицом, до начала осуществления деятельности, без ограничения срока действия. Разработанная программа (план) производственного контроля утверждается руководителем ЛПУ.

Для своевременного и адекватного лечения пациентов в послеоперационном периоде производится взятие материала на бактериологический посев во время операций по поводу гнойных процессов, (взятие материала следует проводить непосредственно из патологического очага до начала санации раны и антибактериальной терапии), а также при повторных операциях по поводу постоперационных осложнений любого генеза (ревизия операционных ран/полостей) (п.10.4.8 раздела I и п. 2.13-2.15 раздела III санитарных правил).

Цель микробиологического мониторинга – предотвратить селекцию и распространение антибиотикоустойчивых штаммов.

В санитарных правилах приводятся конкретные показания к взятию материала на микробиологические исследования (пп. 2.13-2.15 раздела III санитарных правил):

- ✓ повторное вскрытие операционной раны;
- ✓ подозрение на послеоперационное осложнение любого генеза:
- ✓ гнойно-септическое,
- ✓ кровотечение (т. к. возможен лизис сосудов в результате гнойного поражения),
- ✓ несостоятельность швов,
- ✓ парез кишечника в послеоперационном периоде;
- ✓ во время операций по поводу гнойных процессов.

Комиссия по профилактике ВБИ призвана неустанно следить за динамикой эпидемического процесса возникновения гнойно-септических осложнений. Для этих целей микробиологическая служба представляет лечащему врачу и эпидемиологу информацию для дальнейшего анализа:

- ✓ количество клинических образцов, направленных на исследование из каждого отделения;
- ✓ количество выделенных и идентифицированных до вида микроорганизмов, отдельно по каждому подразделению;
- ✓ количество выделенных микробных ассоциаций;
- ✓ чувствительность выделенных микроорганизмов к антибиотикам и другим антимикробным средствам отдельно по каждому отделению.

При расследовании вспышек инфекции с целью выявления ее источников, путей и факторов передачи проводят внутривидовое типирование микроорганизмов, выделенных от больных, медицинского персонала, объектов окружающей среды.

Для успешной профилактики гнойно-септических осложнений и выполнения положений санитарных правил ответственному за санитарно-эпидемиологическую работу необходимо обучить медицинский

персонал методике взятия материала и совместно с госпитальным эпидемиологом и клиническим фармакологом информировать хирургов о результатах микробиологического мониторинга пациентов и окружающей среды, о циркуляции госпитальных штаммов, антибиотикоустойчивости наиболее часто встречаемой микрофлоры.

Следует отметить, что клинический фармаколог не реже одного раза в квартал должен проводить анализ результатов микробиологического мониторинга и рекомендовать своевременную смену лекарственных средств, используемых для антибиотикотерапии.

Важным условием этого раздела работы является проведение эпидемиологического анализа в зависимости от типа оперативного вмешательства. В санитарных правилах даны определения типов оперативных вмешательств по степени микробной обсемененности операционной раны (п. 2.34 раздела III санитарных правил):

- ✓ *к чистым относят те операции, при которых нет контакта с просветом полого органа и не нарушается асептика;*
- ✓ *условно чистые операции предусматривают вскрытие полого органа, чаще всего желудочно-кишечного тракта или просвета дыхательных путей;*
- ✓ *под загрязненными операциями подразумевают те, при которых неминуема значительная обсемененность операционных ран;*
- ✓ *грязные - группа оперативных вмешательств по поводу гнойных процессов.*

Эпидемиолога (заместителя главного врача по санитарно-эпидемиологической работе) в ходе проведения проспективного эпидемиологического анализа в первую очередь должен беспокоить рост осложнений после чистых и условно чистых операций, что может свидетельствовать о нарушениях противоэпидемического режима, приведших к этим осложнениям. Эти вопросы обсуждаются комиссией по профилактике ВБИ, устанавливаются причины и незамедлительно принимаются меры.

Также в санитарных правилах обозначены числовые значения рисков развития гнойно-септических осложнений в зависимости от типа оперативных вмешательств. Это было сделано для того, чтобы показать, что риск возникновения данных осложнений правомерен и может измеряться вполне обоснованными цифровыми значениями. Риск развития ВБИ составляет (п. 2.35 раздела III санитарных правил):

- ✓ *для чистых ран - 1-5%;*
- ✓ *условно чистых - 3-11%;*
- ✓ *загрязненных - 10-17%;*
- ✓ *грязных - более 25-27%.*

*Учет послеоперационных гнойно-септических осложнений*

Если специалистом выявлен случай ВБИ, то последний осуществляет следующие действия:

- ✓ *формулирует диагноз в соответствии с международной статистической классификацией болезней 10-го пересмотра (МКБ-10);*
- ✓ *регистрирует его в журнале учета инфекционных заболеваний (форма № 60/у);*
- ✓ *доводит информацию до заместителя главного врача по санитарно-эпидемиологической работе для своевременного проведения противоэпидемических или профилактических мероприятий;*
- ✓ *информирует Роспотребнадзор по субъекту РФ о каждом случае ВБИ в установленном порядке, согласно п.2.9. главы III СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».*

Дефектом этого раздела работы является отсутствие информации о каждом пациенте с выявленной ВБИ: дата заболевания; дата регистрации (выявления) ВБИ; тип чистоты операции (класс раны); оценка тяжести состояния пациента по шкале ASA; данные микробиологических исследований; диагноз в соответствии с МКБ-10; наличие инфекции иной локализации.

В заключение следует отметить, что во многих ЛПУ диагностика, экспертиза и учет различных форм ВБИ страдают бессистемностью и неполнотой, а любые попытки наладить эту работу встречают определенную настороженность врачей, а иногда и руководителей ЛПУ. В этих условиях для пользы дела необходимо объединение усилий эпидемиологов, клиницистов, администраторов на базе сотрудничества по снижению уровня ВБИ и, соответственно, снижению расходов ЛПУ на лечение последствий ВБИ.

Несмотря на навыки в области эпидемиологии, для многих ЛПУ переход на качественную оценку будет сложен. Многие больничные эпидемиологи исходят из предшествовавшего изучения инфекционных заболеваний, уверенно чувствуют себя в контроле уровня и распространенности ВБИ. Тем не менее, больничные эпидемиологи должны познакомиться с новыми разработками в экспертизе качества, включая методы и приемы непрерывного улучшения качества, оценить текущую программу экспертизы качества своей организации и составить конкретный план для реализации программы снижения уровня ВБИ.

### Вопросы

1. Какие компоненты следует выделить в системе экспертизы качества?
2. Опишите подход, положенный в основу принципиальной схемы ЭКМП.
3. Какие основные цели положены в основу проведения ЭКМП?
4. Опишите основные блоки концептуальной модели экспертизы качества медицинской помощи.
5. Дайте характеристику предметным областям: внутриведомственная экспертиза, вневедомственная экспертиза в системе ОМС; независимая экспертиза.
6. Какие основные критерии заложены в модель подбора экспертов?
7. Какие организации имеют право участвовать в проведении оценки КМП, на основании действующего российского законодательства?
8. Каким образом строится взаимодействие внутренних и внешних факторов службы КМП медицинского учреждения?
9. Какие принципы лежат в основе проведения внутренней оценки качества медицинской помощи?
10. Дайте характеристику соотношениям целям и функциям ведомственного, вневедомственного и независимого контроля КМП.
11. Что является предметом внутриведомственной ЭКМП?
12. Чем представлен алгоритм внутреннего контроля КМП?
13. В чем заключаются особенности проведения экспертизы безопасности медицинской помощи?
14. Какие методы используются для проведения экспертиза распространения внутрибольничных инфекций?
15. Опишите принципы работы комиссии ЛПУ по профилактике ВБИ.

## Глава 14

### Экспертиза качества и безопасности лекарственной помощи

Методологические аспекты качества, безопасности и эффективности медицинской помощи весьма актуальны сегодня в связи с необходимостью обеспечения государственных гарантий по оказанию бесплатной медицинской помощи, обеспечению ее доступности, а также недостатками планирования и финансирования системы здравоохранения. В условиях ограниченных финансов внедрение ресурсосберегающих технологий оказания лечебной помощи становится задачей номер один.

Последние десятилетия характеризуются возрастающим потреблением лекарственных препаратов населением всех стран мира. В России также сохраняются мировые тенденции. Ряд специалистов считает, что система организации лекарственной помощи в отечественных ЛПУ запрограммирована на формирование случайных ошибок. Контроль качества и безопасности лекарственной помощи в этих условиях является важной частью системы непрерывного управления качеством медицинской помощи.

Перед каждым врачом и администратором в учреждениях здравоохранения, в том числе и перед клиническим фармакологом, ежедневно встают проблемы, которые требуют срочного разрешения или их решение может быть отложено. Однако важно то, что не существует альтернативы принимать или не принимать решение, оно все равно должно быть принято. Работа специалиста любого уровня строится на выполнении алгоритма нескольких функций, которые следуют одна за другой и, по мере прохождения цикла, алгоритм может быть повторен на более высоком уровне неоднократно, пока цель (конечный результат) не будут достигнуты.

В настоящее время более половины лекарственных средств, представленных на мировом фармацевтическом рынке, не являются жизненно важными и дублируют друг друга. Кроме того, ряд лекарственных препаратов, обладая определенным терапевтическим эффектом, представляют опасность для пациента в связи с высоким риском развития побочных эффектов. Значительная часть новых

лекарственных препаратов отличается лишь оригинальным названием фирм–производителей и, как правило, более высокой ценой.

Помимо этого, организация лекарственной помощи в ЛПУ подвержена случайным ошибкам, которые условно можно разделить на 3 группы.

1. Ошибки провизоров:

- ✓ *ошибки при приготовлении растворов, расфасовке лекарств и т.д.;*
- ✓ *неадекватная замена лекарственных препаратов.*

2. Врачебные ошибки:

- ✓ *при определении тактики лечения;*
- ✓ *при назначении конкретных лекарственных препаратов.*

3. Ошибки среднего медицинского персонала:

- ✓ *при чтении назначений врача;*
- ✓ *при подборе препаратов для выполнения назначения;*
- ✓ *при составлении инъекционных смесей;*
- ✓ *при раскладке лекарств и выдачи их каждому пациенту;*
- ✓ *при введении инъекционных препаратов.*

К сожалению, оценить реальные масштабы данной проблемы не представляется возможным, т.к. распознавание и мониторинг такого рода ошибок до настоящего времени ведется в минимальном объеме.

Немалую проблему представляет низкая эффективность лекарственной терапии. С одной стороны, нередко назначаются малоэффективные, устаревшие препараты. С другой, – врач назначает дорогостоящие «модные», «агрессивно» рекламируемые лекарственные препараты, терапевтическая ценность которых нередко не только не превышает менее дорогостоящие аналоги, но и значительно ниже. В дополнение к этому, не всегда учитывается объем распространения идеологии полипрагмазии, что увеличивает риск развития осложнений при наличии у больного нескольких сопутствующих или не связанных между собой патологических состояний. Кроме того, расходы на закупку лекарственных препаратов составляют существенную часть бюджетов ЛПУ и региональных систем здравоохранения. Следовательно, внедрение контроля качества лекарственной терапии на всех этапах от приобретения до использования препаратов позволит значительно снизить расходы здравоохранения.

#### **14.1. Алгоритм проведения экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ стационарного профиля**

При проведении аудита закупки и использования ЛС необходимо до начала исследования четко определить алгоритм данной работы. Такой подход позволит сократить время проведения исследования, уменьшить объем выполняемой работы и позволит получить адекватные результаты, что явится основанием для принятия эффективных управленческих решений по совершенствованию, как закупки, так и применения ЛС.

Экспертиза закупки и использования медикаментов внутри лечебно-профилактического учреждения состоит из двух блоков (рис. 14.1):

- ✓ *Анализ движения медикаментов в ЛПУ – Блок 1.*
- ✓ *Экспертиза назначения ЛС в отделениях ЛПУ – Блок 2.*

Представленный алгоритм, является легко трансформирующей моделью, для анализа в любых ЛПУ стационарного профиля.

Как аудит тендерных закупок, так и аудит закупки и использования медикаментов внутри лечебно-профилактического учреждения заканчивается выводами и формированием комплексного плана мероприятий по устранению и недопущения выявленных дефектов и отклонений.

Структурный план выводов и практических рекомендаций, как основа управленческих решений, представлен на рисунке 14.2.

**Рис. 14.1** Экспертиза использования лекарственных средств и изделий медицинского назначения в ЛПУ стационарного профиля

**Рис. 14.2** Структура формирования выводов и практических рекомендаций.

Следующим по важности аспектом в планировании является формирование информационной базы исследования. На данном этапе осуществляется сбор объективной и достоверной информации об изучаемом процессе, систематизация и подготовка к анализу.

*Информационная база:*

- Ассортиментный перечень закупаемых препаратов по торговым наименованиям за исследуемый период (предпочтительно иметь данные за год, так как не будет искажений информации в связи с сезонными колебаниями);
- Перечень поставщиков, даты поставок медикаментов и их стоимость по поставкам;
- Стандарты оказания медицинской помощи ЛПУ;
- Формулярный список ЛС ЛПУ;
- Первичная медицинская документация (истории болезни);
- Данные персонифицированного учета, если такой ведется.

**Определение дефектов в организации лекарственного обеспечения ЛПУ.** В настоящее время лекарственное обеспечение в медицинских учреждениях осуществляется за счет четырех основных

источников финансирования: средства ФОМС, региональные бюджеты, денежные средства поступающие по федеральным и региональным целевым программам и гуманитарная помощь. Самые значительные финансовые ресурсы до 80 – 90 % по различным субъектам РФ поступают из средств ФОМС и региональных бюджетов, причем в соответствии с нормативной базой РФ закупка большей части медикаментов за счет данных источников финансирования осуществляется путем конкурсных закупок и аукционов. В этой связи проведение экспертизы закупки и использования медикаментов лечебно-профилактическими учреждениями стационарного профиля должно включать не только экспертизу закупки медикаментов собственно ЛПУ, но и экспертизу проведения конкурсных закупок и аукционов.

Общий анализ финансовых затрат по статье «Медикаменты и перевязочный материал» не дает объективной информации о расходах на приобретение ЛС и изделий медицинского назначения (ИМН). С целью анализа потребления формируется ассортиментный перечень по объему закупок и расходов по каждому наименованию ЛС и ИМН на основании требований – накладных аптеки. Количество требований/накладных может достигать 45 и более тыс. в отчетном году. При формировании ассортиментного перечня закупаемых ЛС и ИМН по торговым наименованиям, предпочтительно выкопировывать данные за год, поскольку в этом случае можно будет избежать искажений анализируемой информации связанных с сезонными колебаниями.

В реальной ситуации только автоматизированная система учета медикаментов, внедренная во многих ЛПУ помогает облегчать реализацию трудоемкого и длительного процесса составления ассортиментного перечня и определения объема потребления ЛС и ИМН.

В качестве примера сложности планирования и учета ЛС и ИМН рассмотрим структуру финансовых затрат по статье медикаменты многопрофильного ЛПУ. По требованиям – накладным, предоставленным аптекой исследуемого ЛПУ был сформирован общий список. Только по группе медикаментов, используемых в стационаре, насчитывалось 582 наименования.

В дальнейшем, было проведено ранжирование лекарственных средств и изделий медицинского назначения по группам (табл. 14.1). Максимальные затраты 66,25 % пришлось на группу «Лекарственные средства», что, как заключила экспертная группа, вполне обоснованно для конкретного многопрофильного стационара.

Таблица 14.1

**Распределение финансовых затрат по статье медикаменты**

Наименования	%
Лекарственные средства	66,25
Рентгенологическая служба	6,85
Перевязочный и шовный материал	6,47
Перчатки и маски	5,72
Шприцы и иглы	5,54
Клиническая лаборатория	3,49
Изделия медицинского назначения	3,25
Дезинфицирующие средства	2,44
Всего	100,00

Таким образом, внедрение контроля качества лекарственной терапии на всех этапах от приобретения до использования препаратов достаточно сложная процедура, которая требует реализации пошагового стандартного алгоритма действий экспертов.

**14.1.1 Анализ соответствия структуры заболеваемости, стандартов оказания медицинской помощи ассортименту закупаемых медикаментов.** Для проведения данного анализа необходимы точные данные о структуре заболеваемости конкретного ЛПУ. Полученные данные располагают в порядке убывания числа случаев по данной нозологии. Определяется доля каждого из заболеваний по отношению к их общему числу в %, исключая болезни, не требующие лекарственной терапии, и составляется список №1. Например, сердечно-сосудистые заболевания составляют 8% случаев из общей заболеваемости. Из последующего ABC-анализа по стоимостному показателю отбираются группы препаратов для лечения данной нозологии, и определяется доля в % по отношению к стоимости всех лекарственных средств. Таким образом, составляется список №2. Сопоставляя полученные списки можно сделать вывод о соответствии расходов на приобретение ЛС и проведение лекарственной терапии исходя из потребностей лечения пациентов в соответствии со стандартными технологиями.

Для иллюстрации закупок ЛПУ стационарного профиля препаратов, применяемых, как правило, в амбулаторных условиях приводим несколько типичных примеров.

1. В списке ЛС ЛПУ стационарного профиля присутствует **Ампициллин** в капсулах. Учитывая низкую биодоступность данного ЛС, а также недостаточные и неустойчивые плазменные и тканевые концентрации, данный препарат предназначен преимущественно для амбулаторного лечения заболеваний верхних дыхательных путей легкой степени тяжести. В этой связи у экспертов возникают вопросы: «О целесообразности закупок данного препарата?», «Об обоснованности госпитализации больных получающих данный лекарственный препарат в круглосуточный стационар?». Аналогично выглядит ситуация с закупками ко-тримоксазола (таблетки) комплексного препарата, содержащего триметоприм и сульфаметоксазол, который широко применяется уже более 35 лет с уровнем сформировавшейся резистентности к нему более 60 %.
2. Включение в списки ЛС ЛПУ стационарного профиля **нитроксилина** – производного 8-оксихинолина (хинолон I-го поколения), как правило, мало обоснованны, поскольку вторичная резистентность к данному препарату возникает через 1-2 суток от начала применения, в связи с чем, повторное применение данного препарата возможно только через несколько месяцев или лет. Нитроксилин в стандартных схемах фармакотерапии используется преимущественно для лечения неосложненных инфекций мочевыводящих путей в условиях амбулаторной практики.
3. Аналогично выглядит ситуация с **кетотифеном** в таблетках и в сиропе, который является ЛС для профилактики и текущего лечения аллергических реакций. Развитие фармакодинамических эффектов после его приема возникает, как правило, в конце первого месяца лечения. На фармацевтическом рынке имеются предложения по закупкам более активных и быстродействующих антигистаминных препаратов.
4. Иногда, среди закупленных ЛПУ стационарного профиля ЛС значительную долю могут составлять психотропные препараты, что, как правило, не соответствует структуре заболеваемости исследуемого ЛПУ.

Это наиболее яркие примеры включения в списки ЛС ЛПУ стационарного профиля препаратов, применение которых в условиях круглосуточного лечения необоснованно и этот список можно продолжить и далее. Данные примеры несоответствия структуры заболеваемости и покупаемых ЛС позволяет сделать выводы о рациональности закупок медикаментов и уровне качества управления лекарственной помощью в конкретном ЛПУ стационарного профиля.

**14.1.2 Ритмичность и своевременность поставок.** Для работы механизма обратной связи в сфере централизованных закупок необходим мониторинг ритмичности поставок и соответствия спецификации по торговым наименованиям. Этот аспект, является очень важным, так как из-за несвоевременной поставки лечащий врач вынужден назначать только тот препарат, который находится в данном случае в аптеке ЛПУ.

В данном разделе необходимо провести анализ поставляемых торговых наименований медикаментов поставщиками соответствию спецификации выданной ЛПУ после проведения торгов. Параллельно этому проводится анализ выполнения обязательств поставщиков по срокам поставки ЛС. В электронных базах данных соотносится срок окончания поставок медикаментов установленных условиями конкурса, к реальному сроку получения ЛПУ медикаментов. Последующим шагом является формирование списка недобросовестных поставщиков и предоставление его организаторам торгов.

При выполнении данного раздела работ, также можно провести анализ соответствия наличия медикаментов в аптеке – формулярному списку ЛПУ, на определенные сроки ежемесячно, например на 10 число или ежедневно в течение периода, за который будет проводиться анализ историй болезни.

В качестве примера важности такого шага можно привести следующий пример. В одном из многопрофильных ЛПУ на 20.03.04 из 111 наименований представленных в спецификации ЛС и ИМН тендера I квартала в аптеке медицинского учреждения было представлено только 22 наименования ЛС. Поставка медикаментов по I кварталу в ЛПУ данного субъекта РФ затянулась до апреля – июня 2004г., хотя в условиях торгов был четко оговорен срок поставки медикаментов – не позднее 31 марта 2004 г. Какие отклонения от стандартов (протоколов) оказания медицинской помощи были допущены в этот период в ЛПУ региона, каким образом это сказалось на здоровье пациентов и какие суммы на закупку ЛС истратили пациенты и их родственники неизвестно. Однако, изменение законодательства РФ в 2010-2012 гг., касающееся обеспечения доступности, качества и безопасности медицинской помощи пациентам, должны изменить ситуацию в плане управления вопросами ритмичности и своевременности поставок ЛС и ИМН.

Кроме того в реальной экспертной практике приходится сталкиваться с тем, что довольно часто допускается несоблюдение спецификации поставки медикаментов. В частности, по данным проводимых экспертиз ЛС, вместо заявленного в тендере моночинкве в ЛПУ был поставлен другой представитель

мононитратов – более дешевый по цене, но менее эффективный по клиническому применению, вместо кларотадина – кларифер, вместо актрапида – бринсулрапид МК и т.д. Такие замены по спецификации, как правило, производятся на более дешевые и менее качественные ЛС и ИМН, однако разница в стоимости не всегда учитывается и возмещается.

**14.1.3 Анализ закупки ЛС и ИМН вне централизованных поставок.** Закупки лекарственных средств вне централизованных поставок должны проходить согласно перечню ЖВНЛС, стандартам оказания медицинской помощи и формулярному списку ЛПУ во избежание снабжения стационара устаревшими и малоэффективными препаратами. В качестве примера можно привести случай закупки **цефотаксима** многопрофильным ЛПУ вне тендера. Препарат цефотаксима натриевая соль входил в формулярный список, категория «V», цена закупки составила 27 руб. 40 коп., в то же время по электронным прайсам поставщиков ЛС средняя стоимость на рынке в исследуемом временном промежутке составляла 25 руб.05 коп. Дальнейший анализ реального состояния регионального рынка антибактериальных препаратов показывал, что имелась реальная возможность закупки данного ЛС по еще более низкой цене. По данным этого раздела экспертизы был определен объем убытка, понесенного ЛПУ только по закупкам данного ЛС.

**14.1.4 Поиск дублирования лекарственных средств.** На основании сформированной информационной базы по торговым наименованиям и объемам потребления за исследуемый период становится возможным поиск дублирования препаратов, закупленных как за счет средств ОМС, так и за счет средств регионального бюджета. Дублирование может осуществляться по взаимозаменяемым лекарственным формам (ВЛФ) – таким как таблетки, капсулы, так и по торговым наименованиям (ТН). Список закупаемых препаратов содержит дублирование ЛС из одной терапевтической группы, которые практически не отличаются по фармакодинамике, фармакокинетики, безопасности, переносимости, но имеют различную стоимость, например:

- ✓ *Диазолин и фенкарол;*
- ✓ *Клексан и фраксипарин;*
- ✓ *Ацикловир и валцикловир и др.*

Клиническая эффективность применения этих препаратов с позиции доказательной медицины является одинаковой, хотя и имеются нюансы фармакокинетики. В то же время большинство замен характеризуется высокой ценовой характеристикой. Другой не менее важной проблемой в организации закупок являются проблемы связанные с оригинальными и воспроизведенными ЛС.

Если по взаимозаменяемым лекарственным формам довольно просто принять решение, основываясь на справочной информации по биодоступности лекарственных препаратов и, соответственно, – их достоинствах и недостатках, то в отношении оригинальных и генерических лекарственных препаратов вопрос очень сложный и требует определенных разъяснений.

В частности, с целью снижения быстро растущих затрат на охрану здоровья, специалисты в области фармакоэкономики уделяют большое внимание генерическим ЛС. Использование генерических препаратов, стоимость которых гораздо ниже по сравнению с оригинальными препаратами (затратная часть содержит только производственные издержки), существенно сокращает расходы ЛПУ на медикаменты, поэтому организаторы здравоохранения все чаще и охотнее используют более дешевые воспроизведенные лекарственные препараты, руководствуясь преимущественно самым поверхностным фармакоэкономическим анализом – минимизацией затрат. И за счет значительной экономии финансовых ресурсов они рассматриваются как «палочка-выручалочка» при лекарственном обеспечении за счет бюджетно-страховых средств.

Однако более низкая цена воспроизведенных лекарственных препаратов не всегда приводит к уменьшению стоимости лечения. Метод «Минимизации затрат» позволяет сопоставить затраты только при одинаковой клинической эффективности препаратов. Такой подход является сомнительным, поскольку генерические и оригинальные ЛС довольно таки часто имеют существенные отличия по клинической эффективности.

Это можно проиллюстрировать на примере МНН эналаприла. В закупке присутствуют четыре торговых наименования этого препарата с различной стоимостью (табл. 14.2). Если руководствоваться финансово выгодным анализом минимизации затрат, то наиболее дешевым ЛС будет энам.

Таблица 14.2

**Расчет стоимости 1 мг. действующего вещества препаратов содержащих Эналаприл**

Препарат	Изготовитель	Форма выпуска (мг.)	№	Цена оптовая минимальная	Цена оптовая максимальная	Цена оптовая средняя	Стоимость 1 мг. действующего вещества
Ренитек	MSD	5	14	76,76	83,49	80,13	1,1446

Энап	KRKA	5	20	45,58	62,37	61,07	0,6107
Эднит	GR	5	28	66,18	73,21	69,70	0,4978
Энам	Dr. Reddy's	5	20	24,12	26,40	25,26	0,2526

В то же время, клиническая эффективность анализируемых препаратов не одинакова, то есть для достижения целевого уровня АД у больных с артериальной гипертензией, необходимы различные дозировки препаратов (табл.14.3). Данные полученные с помощью анализа «Затраты-эффективность» позволяют утверждать, что в ряду генериков эналаприла, наилучшее соотношение цены и эффективности было у препарата энап. В связи с данными анализа возникли затруднения при ответе на вопрос экспертов: «Чем обоснована закупка всех четырех торговых наименования одного и того же ЛС?»

Таблица 14.3

**Показатели клинико-экономической эффективности препаратов генериков Эналаприла**

Препарат	Фирма	Всего затраты	Коэффициент затраты / эффективность
Энап	KRKA	3147,50	240,27
Эднит	G.R.	3358,17	260,32
Эналаприл	Новомед	3416,86	264,87
Эналаприл	Hemofarm	3511,28	270,10
Энам	Dr.Reddy's	3301,89	298,54

Справедливости ради, следует отметить, что значительные ценовые преимущества воспроизведенных препаратов иногда нивелируются данными об их неоднородности в отношении качества. Это приводит к выводу о возможно больших экономических затрат, за счет отсутствия эффекта от проводимой фармакотерапии и возникновения нежелательных побочных реакций. Вывод однозначный, нельзя переносить данные по эффективности, фармакокинетическим параметрам и безопасности, полученные на оригинальных препаратах, на их копии.

*В качестве примера приведем следующие данные экспертизы.* В перечне лекарственных препаратов исследуемого ЛПУ отмечается в основном дублирование по генерическим наименованиям. В результате адекватной замены препаратов возможна экономия финансовых ресурсов (табл. 14.4 и 14.5).

Таблица 14.4

**Дублирование лекарственных средств закупаемых ЛПУ по торговым наименованиям**

№	Вид дублирования	Препарат 1		Препарат 2	
		Наименования, форма выпуска	Средняя стоимость, руб.	Наименования, форма выпуска	Средняя стоимость, руб.
1.	ТН	Цефотаксима натриевая соль (цефакс) 1,0	27,40	Цефотаксим натрий 1,0	20,13
2.	ТН	Энап 0,02 №20	92,95	Эналаприл 0,02 №30	24,51
3.	ТН	Энап 0,02 №20	92,95	Эднит 0,02 №28	163,75
4.	ТН	Бравинтон 2,0 №10	109,45	Кавинтон 2,0 №10	170,86
5.	ТН	Пропофол эмульсия дн, 1% 20 мл, №5	1100,70	Пропофол 1%-20 мл. №5	958,24

Возможная экономия оценивается за год, и составляет произведение общего количество препарата на разницу стоимости.

Таблица 14.5

**Возможная экономия финансовых ресурсов в результате закупок дублированных ЛС.**

Препарат 1	Препарат 2	Разница стоимости упаковки	Общее кол-во закупленных препаратов (уп.)	Возможная экономия (руб.)
------------	------------	----------------------------	---	---------------------------

Пропофол эмульсия, 1% 20 мл, №5	Рекофол 20 мл №5	174,0	143	17400
Цефотаксима натриевая соль (цефакс) 1,0	Цефотаксим натрий 1,0	7,27	10987	48770,66

Еще одним источником экономии денежных средств являются возможные терапевтические замены. Различная стоимость терапевтически адекватных ЛС позволит использовать сэкономленные средства для закупки других необходимых препаратов и изделий медицинского назначения.

В таблице 14.6 представлены примеры терапевтических аналогов, используемых в ЛПУ.

Таблица 14.6

**Терапевтические замены представленные в списке используемых ЛС в ЛПУ**

№	Наименование препарата	Терапевтические аналоги
1.	Но-шпа 2,0 №5	Папаверина г/х 2%-2,0№10
2.	Преднизолон 1,0 №3	Дексаметазон 0,004 №5
3.	Фраксипарин 0,3 мл 2850 МЕ №10	Фрагмин 500 МЕ 0,2 мл №10
4.	Кетонал 2,0 №10	Кетанов 1,0 №10
5.	Сибазон 0,5%-2.0 №10	Феназепам 0,1%-1.0 №10
6.	Фенкарол 0,025 №20	Диазолин 0,05 №10
7.	Сальбутамол 12 мл аэрозоль	Беротек Н 200 доз
8.	Сенаде №20	Глаксена №10
9.	Тавегил 1,0 №5	Супрастин 2% 1 мл № 5
10.	Викаир №10	Викалин №10

Однако терапевтические замены и дублирование МНН по торговым наименованиям не всегда должно идти в сторону более дешевых аналогов, эксперт должен обладать необходимыми знаниями в области фармакоэкономики, чтобы оценить возможную и адекватную замену.

**14.1.5 Оценка количества готовых лекарственных форм в упаковке.** Еще одним аспектом качества работы провизора является количество закупленных препаратов с «госпитальной формой выпуска». Основным условием лекарственной формы с наибольшим количеством единиц является ценовое преимущество. Так в исследуемом ЛПУ были выявлены поставки различных форм выпуска одного ТН (табл. 14.7).

Таблица 14.7

**Оценка количества готовых лекарственных форм в упаковке лекарственных препаратов.**

№	Наименование препарата	Наименование препарата
1.	Ардуан 0,004 №5	Ардуан 0,004 №25
2.	Пентоксифиллин 2%-5,0 №5	Пентоксифиллин 2%-5,0 №10
3.	Эмоксипин 1%-1,0 №5	Эмоксипин 1% 1,0 №10
4.	Фамотидин 0,02 №30	Фамотидин 0,04 №40
5.	Валидол 0,06 №6	Валидол 0,06 №10
6.	Аммиак 10%-10 мл	Аммиак 10%-40 мл
7.	Анаприлин 0,04№30	Анаприлин 0,04№100
8.	Гастал №30	Гастал №60
9.	Метопролол 0,05 №40	Метопролол 0,05 №60
10.	Корвалол 15мл	Корвалол 25мл

На примере пентоксифиллина иллюстрируем эффективность данного подхода. Препарат закупается в упаковке по 5 ампул со средней стоимостью 17 руб. 99 коп., в объеме 5275 ампул. Стоимость составляет 94897,25 руб. Существует форма выпуска пентоксифиллина по 10 амп. в упаковке со стоимостью 16 руб. 79

коп. При закупке аналогичного количества ампул пентоксифиллина №10 экономия составит 1483 руб.

**14.1.6 Анализ потребления лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Первичный фармакоэкономический скрининг).** Потребление медикаментов может быть выражено различными способами. Ценовое выражение применяется для анализа расходов на лекарственное обеспечение в целом или же для статистической оценки назначения и использования определенных ЛС. Однако ценовое выражение не всегда приводит к объективным данным потребления.

Иногда расход ЛС выражают в физических единицах (килограммах, тоннах, упаковках). Это удобно для оценки потребления одного препарата. В то же время когда необходимо оценить частоту назначения и использования различных препаратов, данные подходы не приемлемы. Невозможно и нецелесообразно пытаться оценить использование всех лекарственных препаратов, используемые в ЛПУ. Эксперт должен определить приоритетные группы препаратов, улучшение использования которых может иметь наибольший клинический и экономический эффект. Для экспрессной оценки потребления лекарственных средств можно использовать принцип ABC и VEN-анализа.

В то же время модифицированный ABC – анализ ЛС и ИМН в натуральных показателях потребления позволяет косвенно оценить реальное выполнение стандартов оказания медицинской помощи в лечебно-профилактическом учреждении. Данный метод оценки потребления медикаментов мы обозначили как первичный фармакоэкономический анализ.

В ходе экспертизы рекомендуется провести несколько видов ABC-анализа в целом по ЛПУ и отдельно для каждого отделения по МНН и ТН (рис. 14.3): а) «По стоимостному показателю всех ЛС и ИМН» и б) «В натуральных единицах по частоте назначения (ампулированные и таблетированные лекарственные форм)».

Выбранный метод позволяет по каждому подразделению больницы определить наиболее затратные и часто используемые медикаменты. Рекомендовать их для включения в программы персонифицированного учета и оценки использования ЛС, а также выявить случаи непрофильного использования медикаментов в конкретных отделениях лечебного учреждения.

### Рис. 14.3 Структура проведения ABC анализа в ЛПУ

В качестве примера представляем данные ABC-анализа по стоимостному выражению в исследуемом ЛПУ за год. Группа А (70% всего бюджета ЛПУ) представлена 71 наименованием. Наиболее затратным для стационара являются «Перчатки кольчужные медицинские», на которые было израсходовано 3,1% от всех средств ЛПУ. В данную группу также входят изделия медицинского назначения, не подлежащие предметно-количественному учету (марля медицинская, бинты, шприцы, системы для переливания растворов).

Среди лекарственных средств лидирует спирт этиловый 95%, который находится на предметно-количественном учете. При объединении позиций по МНН (Цефотаксима натриевой соли и Цефотаксима), на первое место выходит цефалоспорин III поколения – Цефатоксима натриевая соль – 3,9 % бюджета, что является оправданным в соответствии с профилем стационара (табл. 14.8)

Таблица 14.8

**ABC – анализ финансовых затрат используемых медикаментов за год  
в исследуемом ЛПУ**

Наименование	Объем закупки, шт.	Стоимость всего (руб.)	% от закупок по стоимости	Категория
Перчатки кольчужные мед.	240	214800,00	3,0934	А
Спирт этиловый 95%	1957,789	204429,82	2,9440	А
Цефотаксима 1,0	6710	183862,07	2,6478	А
Ампициллина гх/д 0,5	74800	183477,50	2,6423	А
Сульперазон 2,0	313	169784,00	2,4451	А
Триомбрас 76%-20 мл №5	256	157625,11	2,2700	А
Инфезол 500 мл	595	147550,86	2,1249	А
Цефазолин 1,0	11593	142719,93	2,0553	А
Рекофол 20 мл №5	115	127380,00	1,8344	А
Пленка рентген. 30x40 №100	65	114400,38	1,6475	А
Марля мед	39550	112118,50	1,6146	А
Перчатки хирургические стер	14563	109253,50	1,5734	А
Рефортан 6% 500 мл	295	109237,55	1,5732	А
Стабизол 6% 500 мл	250	93549,99	1,3472	А
Шприц однор. 5.0	97320	92324,00	1,3296	А

В целом анализ группы А показывает, чтокупаемые лекарственные препараты соответствуют профилю ЛПУ, не отмечается закупка дорогостоящих аналогов. В списке групп В и С фигурируют лекарственные средства, которые преимущественно используются в амбулаторной практике: валидол, цитрамон, мильгамма, пертуссин, бекарбон, настойка боярышника, экстракт элеутерококка, фталазол, корвалол, анальгин в таблетках.

Проведенный ABC анализ позволяет определить группы ЛС и ИМН, которые необходимо включить в программу оценки использования лекарственных средств (ОИЛС) в ЛПУ, а также включить в группу медикаментов, подлежащих предметно-количественному учету, что будет способствовать экономии финансовых ресурсов ЛПУ.

Для представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи, необходимо провести параллельный ABC-анализ по количеству использованных пероральных и инъекционных лекарственных форм. Сопоставляя полученные данные с профилем стационара и современными подходами к терапии можно сделать предварительные выводы о качестве оказываемой лекарственной помощи.

Среди инъекционных форм лидирует аскорбиновая кислота 81390 ампул, ампициллин и гентамицин. Применение гентамицина, в соответствии с международными рекомендациями следует ограничить, учитывая высокий уровень резистентности микроорганизмов. Объем закупленных шприцев не соответствует количеству произведенных инъекций. Так, только на группу витаминов, необходимо потратить было 120129 шприцев, то есть до 40 % от закупаемого количества (табл. 14.9).

Таблица 14.9

**ABC-анализ потребления количества лекарственных средств для инъекционного применения за год в исследуемом ЛПУ**

Препарат	Количество упаковок	Кол-во использованных ампул	Стоимость руб.	% использованных амп. к общему потреблению	Категория
Кислота аскорбиновая 5%-1,0 №10	8139	81390	48285,60	10,703	А
Ампициллина гл 0,5	74800	74800	193477,50	9,836	А
Гентамицин 4%-2,0 №10	7055	70550	85365,50	9,277	А
Димедрол 1%-1,0 №10	4597	45970	22905,30	6,045	А
Анальгин 50%-2,0 №10	3952	39520	38050,10	5,197	А
Промедол 2%-1,0	3650	36500	56337,82	4,800	А
Бензилпенициллин 1,0	30850	30850	62321,00	4,057	А
Папаверина гт 2%-2,0 №10	2559	25590	19647,00	3,365	А
Тиамин хлорид 5%-1,0 №10	1699	16990	14099,80	2,234	А
Лидокаин 2%-2,0 №10	1608	16080	8449,21	2,115	А

Лидирующие позиции по данным ABC-анализа потребления пероральных лекарственных форм выпуска, занимает непрофильный препарат феназепам, который не входит в большинство стандартов по данному ЛПУ (табл. 14.10).

Проведенный ABC-анализ по пероральным и инъекционным лекарственным формам позволит произвести отбор «проблемных» ЛС, и соответственно произвести поиск отделений в которых они наиболее широко используются.

Следующим этапом аудита является анализ потребления с применением ABC-группировки и оценки использования ЛС по структурным подразделениям ЛПУ. При первичном скрининговом фармакоэкономическом анализе проводят оценку потребления медикаментов согласно профильности отделения, и соответствию стандартам (протоколам) лечения больных. При этом используется ABC-анализ в стоимостном выражении и в натуральных показателях.

Таблица 14.10

**ABC-анализ потребления количества лекарственных средств для перорального применения за год в исследуемом ЛПУ**

Препарат	Количество упаковок	Кол-во использованных таблеток	Стоимость руб.	К-во использованных таб. к общему потреблению (%)	Категория
Феназепам 0,001 №50	614	30700	5908,32	5,78	А
Панкреатин 25 ЕД №60	500	30000	11903,00	5,65	А
Уголь активированный 0,25 №10	2980	29800	3821,40	5,61	А
Аспирин 0,5 №10	2269	22690	2301,06	4,27	А
Циннаризин 0,025 №50	416	20800	2260,83	3,92	А
Преднизолон 0,005 №100	197	19700	4952,58	3,71	А
Пирацетам 0,2 №60	287	17220	3218,60	3,24	А
Эднит 0,02 №28	553	15484	90554,96	2,92	А
Нитросорбид 0,01 №10	1530	15300	2187,90	2,88	А
Фенигидин 0,01 №50	295	14750	1908,78	2,78	А
Бикотрим 480 №20	716	14320	9389,91	2,70	А
Сорбифер №50	267	13350	21773,00	2,51	А

Усиление конкуренции на рынке медицинских услуг актуализирует проблему характеристики и оценки качества лекарственной терапии. Как отмечают исследователи, конкуренция за государственный заказ, за инвестиции юридических лиц и личные средства граждан ставит перед многими учреждениями сложную для них задачу обеспечения и наращивания конкурентных преимуществ. При этом ключевым механизмом приобретения конкурентных преимуществ медицинских учреждений является внедрение в ЛПУ адаптированной к рыночным условиям системы непрерывного улучшения качества лекарственной помощи в виде реализации алгоритма аудита лекарственного обеспечения отдельного подразделения ЛПУ.

Алгоритм аудита лекарственного обеспечения отделения ЛПУ формируется с трех основных позиций:

1. Группируются поставки медикаментов по каждому отделению ЛПУ.
2. Проводится ABC-анализ потребления в стоимостном выражении, определяется наиболее дорогостоящая группа препаратов и соотносится с данными персонифицированного учета
3. Проводится ABC-анализ потребления в натуральном выражении, соотносится с данными стандартов оказания медицинской помощи и профильностью отделений.

В качестве примера реализации алгоритма аудита лекарственного обеспечения подразделения ЛПУ приводим данные экспертных оценок гинекологического отделения многопрофильного ЛПУ. Так, потребление и использование медикаментов в гинекологическом отделении исследуемого ЛПУ сопоставимо со стандартами, разработанным для оказания профильной медицинской помощи. Наибольшие финансовые затраты приходятся на антибактериальные и противоопухолевые лекарственные средства. Максимальные финансовые затраты из группы инъекционных ЛС приходятся на Цефатоксим, Цефазолин, Ампициллин (табл. 14.11).

Таблица 14.11

**ABC анализ финансовых затрат ЛС инъекционных форм выпуска в гинекологическом отделении.**

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Затраты (руб)	% от закупок по стоимости	Категория
Цефотаксим натрий 1,0	1720	42416,10	14,25	А
Цефазолин 1,0	2800	33967,49	11,41	А
Ампициллина гл 0,5	9600	23505,00	7,90	А
Циклоплатин 0,05 №1	40	17994,79	6,05	А
Этопозид фл. 0,1 №1	40	14702,93	4,94	А

Гентамицин 4%-2,0 №10	1080	13068,00	4,39	А
Амоксиклав 1,2 №5	21	13036,14	4,38	А
Доксорубин 0,01	65	12592,52	4,23	А
Цисплатина 0,05%-100 мл.	32	9798,72	3,29	А
Карбоплатин 0,15 №1	12	9387,36	3,15	А

Из группы ЛС, используемых перорально первые три позиции по стоимостным показателям приходятся на Новинет, Регулон и Сорбифер (табл.14.12). На основании полученных результатов данные препараты должны входить в программу ОИЛС и персонифицированного учета.

Таблица 14.12

#### АВС анализ финансовых затрат ЛС пероральных форм выпуска в гинекологическом отделении

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Затраты (руб.)	% от закупок по стоимости	Категория
Новинет №21*3	50	10967,55	27,15	А
Регулон №21*3	48	8004,48	19,81	А
Сорбифер №50	69	5611,32	13,89	А
Ципрофлоксацин 0,25 №10	246	2699,79	6,68	А
Кордарон 0,2 №30	9	1677,58	4,15	А
Эднит 0,02 №28	9	1467,56	3,63	В
Доксициклин 0,1 №10	206	984,00	2,44	В
Омепразол 0,02 №30	13	651,08	1,61	В

Лучшие системы управления лекарственной помощью всегда основаны на системном анализе и оптимизации процессов. Все они применимы к процессу управления качеством лекарственного обеспечения, включая его планирование, организацию, контроль, повышение трудовой активности и мотивации персонала ЛПУ. По своей природе все явления представляют собой динамические процессы.

В этой связи первичное представление о выполнении стандартов в гинекологическом отделении можно получить при количественном анализе частоты назначения пероральных и инъекционных средств. Наиболее часто используемыми препаратами для парентерального введения являются гентамицин, ампициллин, метронидазол, а из пероральных – метронидазол, сорбифер и ацетилсалициловая кислота, на 5 месте по частоте назначения находится феназепам (встает вопрос о профильности и наличия данного препарата) (табл. 14.13, 14.14).

Таблица 14.13

#### АВС-анализ количественного использования ЛС инъекционных форм выпуска в гинекологическом отделении

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Использовано всего, амп	Финансовые затраты (руб)	% от использования всего, по количеству	Категория
Гентамицин 4%-2,0 №10	1080	10800	13068,00	16,341	А
Ампициллин гл 0,5	9600	9600	23505,00	14,526	А
Метронидазол 0,25 №10	760	7600	869,40	11,499	А
Анальгин 50%-2,0 №10	641	6410	6169,90	9,699	А
Димедрол 1%-1,0 №10	521	5210	2585,22	7,883	А
Цефазолин 1,0	2800	2800	33967,49	4,237	А
Папаверин 2%-2,0 №10	260	2600	1944,00	3,934	А
Этамзилат 12,5%-2,0 №10	243	2430	3196,79	3,677	А
Цефотаксим натрий 1,0	1720	1720	42416,10	2,602	В
Аскорбиновая к-та 5%-1,0 №10	160	1600	950,40	2,421	В

Экспертиза показала, что в гинекологическом отделении широко представлены непрофильные ЛС – кавинтон, карсил, эссенциале, верапамил, гипотиазид и др. Использование нистатина в данном отделении нецелесообразно, в связи с крайне низким уровнем биодоступности (препарат не всасывается и используется для лечения кандидозных поражений ЖКТ).

Однако в целом, потребление и использование медикаментов данным подразделением ЛПУ сопоставимо с КСГ разработанным для оказания профильной медицинской помощи. Таким образом, АВС-анализ и реализация алгоритма аудита лекарственного обеспечения гинекологического отделения ЛПУ

позволяет решить следующие задачи: определить группы влияющих факторов, выявление важности критериев качества оказанной лекарственной помощи, определить зависимости категорий факторов и оценочных критериев качества лекарственной терапии. Применение разработанного алгоритма управления качеством медицинских услуг с использованием метода экспертных оценок потребует разработки и адаптации системы нормативов и критериев (стандартов), внедрение автоматизированных экспертно-аналитических систем, призванных удовлетворить потребности населения в качественных и безопасных медицинских услугах.

Таблица 14.14

**АВС- анализ количественного использования ЛС пероральных форм выпуска в гинекологическом отделении**

Лекарственное средство	Кол-во упаковок	Использовано всего табл.	Финансовые затраты (руб)	% от использования всего, по количеству	Категория
Метронидазол 0,25 №20	190	3800	473,00	9,926	A
Сорбифер №50	69	3450	5611,32	9,012	A
Аспирин 0,5 №10	280	2800	275,65	7,314	A
Ципрофлоксацин 0,25 №10	246	2460	2699,79	6,426	A
Феназепам 0,001 №50	49	2450	466,62	6,400	A
Доксициклина 0,1 №10	206	2060	984,00	5,381	A
Экстракт валерианы №10	205	2050	157,85	5,355	A
Аскорбиновая кислота 0,05 №200	10	2000	143,00	5,224	A
Новинет №21*3	50	1650	10967,55	4,310	A
Регулон №21*3	48	1584	8004,48	4,138	A
Фолиевая кислота 0,001 №50	30	1500	146,10	3,918	A
Анальгин 0,5 №10	88	880	164,56	2,299	A
Цитрамон №6	135	810	89,40	2,116	A

**Анализ сравнения потребления лекарственных препаратов методикой АТС/DDD.** Если оценка потребления ЛС проводится по количеству упаковок, то не учитывается содержание активных ингредиентов в упаковке и потребление лекарственных препаратов в течение суток, таким образом, полученные результаты по АВС анализу в натуральных показателях не совсем корректно показывают результаты потребления медикаментов.

В этой связи более совершенной технологией оценки потребления медикаментов является АТС/DDD-анализ. Классификационная система АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) наряду со специально разработанными единицами потребления лекарственных средств («установленными суточными дозами» – Defined Daily Doses, DDD) принята ВОЗ в качестве основы международной методологии для проведения статистических исследований в области потребления лекарственных средств. В настоящее время систему АТС/DDD широко используют как государственные медицинские учреждения, так и фармацевтические компании во многих странах мира.

Обычно данные о потреблении лекарств представляют в виде формулы DDD/1000 жителей/сут, а при оценке потребления в стационарах – DDD/100 койко-дней. Что касается антибактериальных средств (либо других ЛС, обычно используемых на протяжении короткого периода времени), данные о них нередко представляют в количестве DDD на одного жителя в год.

**DDD на 1000 жителей в сутки.** Данные об объемах продаж или назначениях, представленные в DDD на 1000 жителей в сутки, могут использоваться для приблизительной оценки доли исследуемого населения, получающего то или иное лекарственное средство (либо группу средств) в течение одного дня. Например, показатель 10 DDD на 1000 жителей в сутки свидетельствует, что в среднем 1% населения может получать определенное лекарственное средство (либо группу средств) на протяжении одного дня. Такая схема оценки наиболее предпочтительна в отношении длительно применяющихся лекарственных средств, когда прослеживается четкая согласованность между средней назначаемой дозой и DDD. Кроме того, иногда полезно использовать в знаменателе численность включенного в анализ населения.

Обычно общее потребление препаратов подсчитывается из расчета на общую численность населения, включающую все возрастные группы, однако некоторые группы лекарственных средств весьма ограниченно используются у лиц в возрасте до 45 лет. Чтобы корректировать различия в потреблении,

обусловленные различной возрастной структурой населения в разных странах, проще всего сделать коррекцию на возраст – то есть использовать в знаменателе численность соответствующей возрастной группы населения.

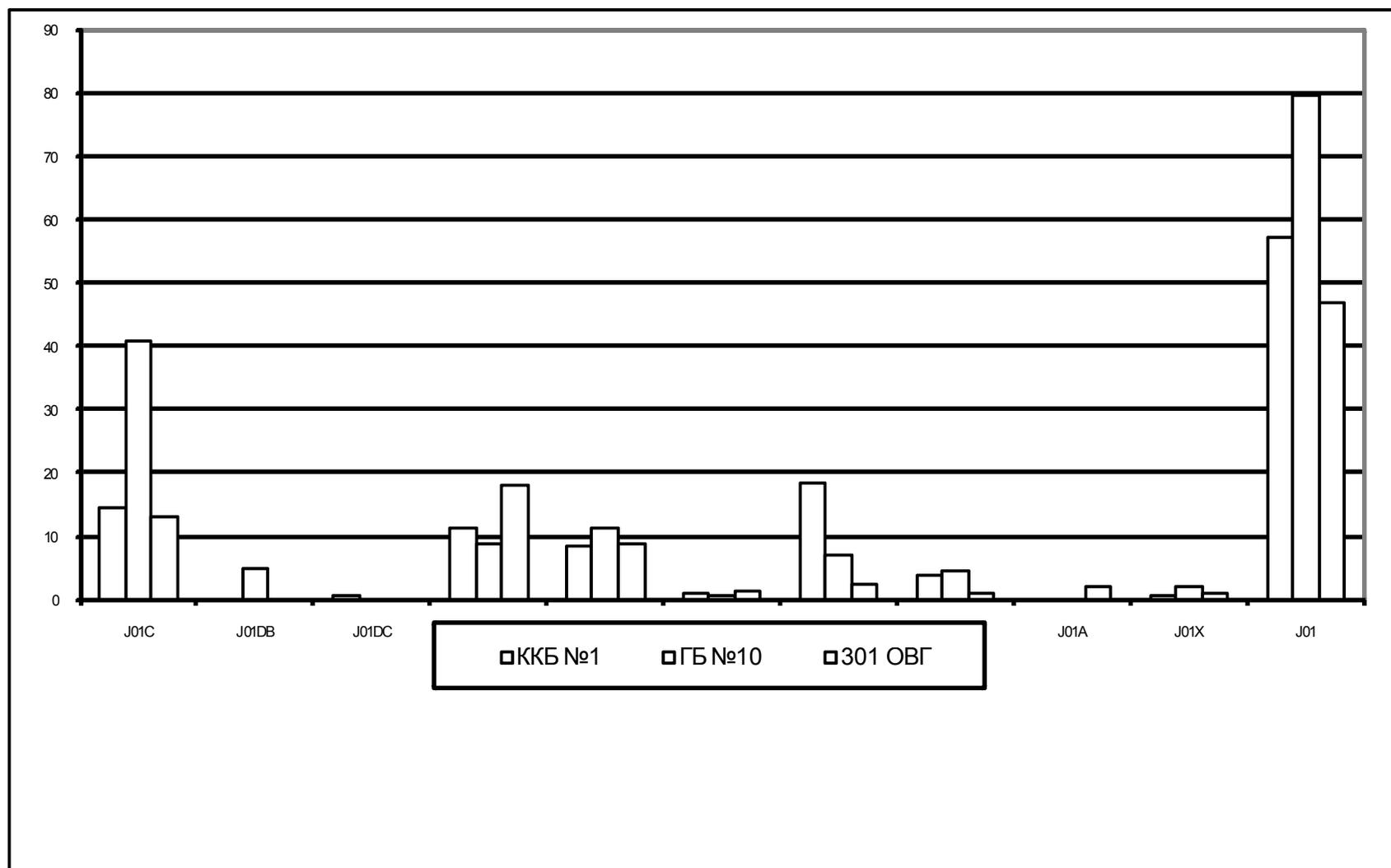
Использование лекарственных средств, выраженное в DDD на 1000 жителей в сутки, вычисляется как отношение суммарного количества лекарственного средства, использованного в течение определенного периода времени (например, квартала, года), к DDD, умноженному на количество дней в данном периоде.

$$\text{DDD на 1000 жителей в сутки} = \frac{\text{суммарное количество использованного в течение 1 года лекарственного средства (мг) x 1000}{\text{DDD (мг) x численность населения 365 (дней)}}$$

**DDD на 100 койко-дней.** DDD на 100 койко-дней можно применять при рассмотрении использования лекарственных средств больными в условиях стационара. Определение койко-дня может различаться в разных больницах и странах, поэтому следует провести коррекцию числа койко-дней в соответствии с показателем занятости койки. При проведении сравнительных исследований следует использовать одно определение койко-дня.

Например, 70 DDD снотворных средств на 100 койко-дней позволяют оценить интенсивность лечения и демонстрирует, что ежедневно 70% пациентов стационаров получают одну DDD снотворных средств. Эта единица полезна для оценки лечебной деятельности в больнице.

Для иллюстрации этого метода приведем данные результатов экспертиз трех пульмонологических отделения многопрофильных ЛПУ (ГУЗ ККБ №1, МУЗ ГБ №10 и 301 ОБКГ), где потребление antimicrobных препаратов колеблется от 46,93 в 301 ОБКГ до 79,67 DDD на 100 койко-дней в МУЗ ГБ №10 (рис. 14.4). Также как и в целом в ЛПУ по отделениям имеет место выраженные отличия в потреблении АМП при оказании практически одинаковых объемов медицинской помощи. В пульмонологических отделениях исследуемых ЛПУ отмечены различия в объемах использования АМП группы J01C «Бета - лактамные антибиотики пенициллины» от 12,82 до 40,86 DDD на 100 койко-дней, и как следствие различие в потреблении группы J01DD «Третья генерация цефалоспоринов», J01M «Антибактериальные средства группы хинолонов». Следует отметить, что в пульмонологических отделениях ГУЗ ККБ №1 и 301 ОБКГ используются препараты группы J04A «Препараты для лечения туберкулеза» с объемами утилизации 4,9 и 5,4 DDD на 100 койко-дней соответственно, хотя пациенты с таким диагнозом не зарегистрированы.



**Рис. 14.4.** Сравнительная структура потребления АМП в DDD на 100 койко-дней, в пульмонологических отделениях ЛПУ

Методология АТС/DDD способствует правильному назначению лекарственных средств, сокращению расходов на их потребление, а также облегчает проведение экспертиз использования лекарственных средств.

На основании вышеизложенного первичный фармакоэпидемиологический скрининг позволяет:

1. *Определить медикаменты для включения в программу Оценки использования лекарственных средств.*
2. *Определить медикаменты для персонифицированного учета.*
3. *Получить косвенные сведения о работе КЭК в ЛПУ (по журналам, отслеживается использование препаратов не входящих в перечень ЖВНЛС и стандарты оказания медицинской помощи («банальный» валидол)).*
4. *Получить представление о выполнении стандартов оказания медицинской помощи в отделениях и выявить отделения с наиболее «проблемным» использованием медикаментов.*
5. *Определить наиболее «удачные» сроки для отбора историй болезни для проведения экспертизы назначения лекарственных средств.*

**14.1.7 Экспертиза назначения лекарственных средств.** Следующим этапом является проведение экспертизы использования лекарственных средств по фармакоэкономическим параметрам, а также соответствия проводимой терапии принятым стандартами лечения. При отсутствии стандартов лечения в ЛПУ, основными определяющими факторами проводимой фармакотерапии становятся методические рекомендации, разработанные кафедрами медицинских ВУЗов, традиционные схемы ведения больных, мнение ведущих специалистов и др., которые, как правило, значительно разнятся. В этой связи практические врачи испытывают затруднения при выборе конкретного лекарственного средства и тактики ведения пациентов. Экспертиза призвана выявить данные проблемы и предложить способы их устранения, что будет, несомненно, способствовать оптимальной фармакотерапии. В то же время экспертная работа в настоящее время строго регламентирована нормативно-правовыми актами основными из которых являются:

- ✓ *Федеральный закон от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».*
- ✓ *Приказ N230 «01» декабря 2010 г. «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».*
- ✓ *Письмо Федерального фонда ОМС от 15 марта 2011 г. N 1257/30-4/и "О реализации приказа ФОМС от 01.12.2010 N 230».*
- ✓ *Письмо Федерального фонда ОМС от 20 апреля 2012 г. N 2776/30-2/и «О порядке применения штрафных санкций к страховым медицинским организациям».*

ФЗ № 326 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» описывает общие положения, регламент и виды проведения экспертиз. Приказ N230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» содержит перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи). А письмо Федерального фонда ОМС № 1257/30-4/и "О реализации приказа ФОМС от 01.12.2010 N 230» описывает размер сумм, не подлежащих к оплате.

Наиболее частые дефекты оказания медицинской помощи в рамках использования ЛС в многопрофильных стационарах условно можно разделить на два блока:

- ✓ *Дефекты оформления первичной медицинской документации.*
- ✓ *Основные виды нерационального использования лекарственных средств.*

**Дефекты оформления медицинской документации.** Данный вид дефектов является наиболее частым видом, легко выявляется, и по нему с администрацией ЛПУ, как правило, не бывает разногласий. За дефекты оформления медицинской документации снимается от двадцати пяти процентов (п.4.2 письмо Федерального фонда ОМС № 1257/30-4/и) до ста процентов (п. 4.4 письмо Федерального фонда ОМС № 1257/30-4/и) стоимости за каждый случай оказания медицинской помощи.

При проведении данного вида экспертизы необходимо знание требований к ведению медицинской документации, которые представлены в:

- ✓ *Типовая инструкция к заполнению форм первичной медицинской документации лечебно-профилактических учреждений (без документов лабораторий), утвержденных приказом Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. N 1030 (утв. Минздравом СССР от 20 июня 1983 г. N 27-*

14/70-83) (с изменениями от 25 января 1988 г.).

- ✓ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (с изменениями от 27 августа 2007 г., 25 сентября 2009 г., 20 января 2011 г.).
- ✓ Постановление Правительства РФ от 4 октября 2010 г. N 782 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год».
- ✓ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"

Наиболее часто встречающиеся виды дефектов оформления первичной медицинской документации по данным проводимых экспертиз:

- ✓ Сокращенная запись диагноза, выносимая на титульный лист историй болезни.
- ✓ Отсутствие подписи пациента под записью об информированном согласии.
- ✓ Отсутствие записи полного осмотра первичного осмотра (не указан ЧСС, ЧД).
- ✓ Отсутствие записи осмотра совместно с зав отделением у пациентов в критическом состоянии в день поступления.
- ✓ Нет расшифровки подписей лечащего врача и узких специалистов.
- ✓ Наличие записей врачей-стажёров (клинических ординаторов и интернов) без отметки лечащего врача.
- ✓ Отсутствуют записи о динамическом наблюдении пациентов находящихся в критическом состоянии.
- ✓ Одномоментное назначение пяти и более лекарственных препаратов не заверенное подписью ответственного дежурного врача или заведующего отделением.
- ✓ Отсутствие обоснования проводимой фармакотерапии.
- ✓ Отсутствие записей, расшифровывающих показания к проведению инфузионной терапии, о расчетах объемов жидкостей, скорости введения лекарственных препаратов, время начала и окончания процедур и т.п.
- ✓ Назначение лекарственных препаратов не входящих в стандарты(протоколы) оказания медицинской помощи и перечень жизненно-важных ЛС без заключения КЭК ЛПУ.
- ✓ Отсутствие оформления стандартных температурных листов.
- ✓ Отсутствие отметки о назначенной диете в листе назначений.
- ✓ Не совпадение записей о проводимой фармакотерапии в эпикризах с записями в листах назначений и др.

**Основные виды нерационального использования лекарственных средств.** При проведении экспертизы использования лекарственных средств рекомендуется заполнять карту экспертной оценки качества фармакотерапии, где отражаются отклонения от медицинских стандартов (протоколов и порядков), виды нерационального использования ЛС и др.

Реальная экспертная практика позволяет выделить наиболее часто встречающиеся виды нерационального использования ЛС:

- ✓ Использование лекарственных препаратов в случаях, когда они не показаны.
- ✓ Неправильный выбор лекарственных средств при определенной патологии.
- ✓ Назначение неэффективных лекарственных средств и ЛС сомнительной эффективности.
- ✓ Назначение небезопасных лекарственных средств без учета соотношения польза/вред.
- ✓ Недостаточная дозировка эффективных лекарственных средств.
- ✓ Неадекватный путь введения ЛС.
- ✓ Использование лекарственных средств в течение неверного периода времени (слишком коротко или слишком долго).
- ✓ Полипрагмазия.
- ✓ Назначение лекарственных средств без учета их взаимодействия.
- ✓ Необоснованное использование инфузионной терапии и др.

**14.1.8 Выводы и практические рекомендации.** Объем проблем, связанных с нерациональной фармакотерапией, как правило, зависит от наличия или отсутствия в ЛПУ службы клинической фармакологии и идеологии её развития. В реальных условиях служба клинической фармакологии ЛПУ

должна развиваться в направлении рационализации фармакотерапии, прогнозирования и предупреждения нежелательных побочных реакций. Следовательно, существует острая необходимость повсеместного определения антител к лекарствам высокого аллергического риска (анестетики, антибиотики и др.), концентрации токсических веществ с узким терапевтическим окном (аминогликозиды, противоэпилептические средства и др.). Значительное место в предупреждении развития нежелательных побочных реакций принадлежит учету фармакогенетических особенностей пациентов и др.

Аудит/экспертиза закупки и использования ЛС и ИМН в ЛПУ обычно заканчивается формированием экспертного заключения, в котором отражаются выводы и практические рекомендации по основным направлениям решения проблем исследуемого ЛПУ.

- ✓ *Рационализация прикладного программного комплекса учета, приема и выдачи медикаментов.*
- ✓ *Внедрение системы персонифицированного учета лекарственных препаратов группы «А» по финансовым затратам.*
- ✓ *Адаптация стандартов оказания медицинской помощи исследуемого ЛПУ к федеральным стандартам.*
- ✓ *Приведение в соответствие с законодательными актами ведения медицинской документации ЛПУ.*
- ✓ *Ужесточение регламента показаний к использованию препаратов с недоказанной эффективностью и непрофильных ЛС.*
- ✓ *Внедрение формулярной системы в ЛПУ.*
- ✓ *Включение «проблемных» препаратов в программу «Оценка использования лекарственных средств».*
- ✓ *Создание паспорта резистентности ЛПУ и др.*

Важнейшим рычагом по устранению выявленных недостатков в ЛПУ является финансовая заинтересованность должностных лиц ЛПУ, в том числе и заведующих отделениями. Учитывая, что подавляющая масса из них осуществляет свою деятельность по трудовому договору, существует реальная возможность внедрения дифференцированной оплаты труда, где окончательные выплаты будут связаны с достижением стандартной модели конечных результатов, в том числе и по уровню качества лекарственной фармакотерапии. Это, в конечном итоге, должно найти свое отражение на снижении уровня дополнительных выплат в зависимости от объемов недополученных финансовых средств ЛПУ от страховых медицинских организаций за пролеченных больных по данным экспертных заключений, как ведомственной, так и вневедомственной экспертизы в системе ОМС.

## **14.2 Алгоритм проведения экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ амбулаторного профиля**

Методологические аспекты качества, безопасности и эффективности медицинской помощи населению в условиях амбулаторно-поликлинических учреждений весьма актуальны сегодня в связи с необходимостью обеспечения государственных гарантий по оказанию бесплатной медицинской помощи, обеспечению ее доступности. В условиях ограниченных финансовых ресурсов внедрение ресурсосберегающих технологий в виде расширения видов и объемов амбулаторной помощи населению становится задачей номер один.

Последние десятилетия характеризуются возрастающим потреблением лекарственных препаратов населением всех стран мира. В России также сохраняются мировые тенденции. Ряд авторов считает, что система организации лекарственной помощи в ЛПУ запрограммирована на случайные ошибки. Контроль качества лекарственной помощи в этих условиях является важной частью системы TQM, а обеспечение населения клинически и экономически эффективными и безопасными ЛС является актуальной проблемой, решение которой во многом зависит от уровня стандартизации фармакотерапии.

Если провести анализ заболеваемости по обращаемости любой территориальной поликлиники обслуживающей все возрастные группы населения, причем совсем не важно, где она расположена — в центре «региональной столицы» или в небольшом муниципальном образовании, то первое место займут пациенты, которые обращаются со вполне стандартным набором симптомов: лихорадка, кашель, насморк, общее недомогание, головная боль и пр. Это, как правило, болезни органов дыхания — МКБ-10 Класс X (J00 — J99). Причем чаще всего врачу амбулаторного профиля приходится иметь дело с так называемыми острыми респираторными инфекциями (ОРИ). Последующие места занимают пациенты, которые обращаются по поводу различных сердечнососудистых расстройств, повышения артериального давления и сопутствующих ему болям в области сердца, головной боли и пр. — МКБ-10 Класс IX (100-199) Болезни системы кровообращения, а также болезни костно-мышечной системы, мочеполовой системы, органов пищеварения и т.п. Тем не менее, во многих случаях распространенных заболеваний перед лечащим врачом

стоит проблема ответа на вопрос: «Назначать или не назначать лекарственную терапию?». Именно на этом этапе совершается значительное число отклонений от существующих клинических рекомендаций и стандартных технологий (протоколов) оказания медицинской помощи.

В целом, проблема отклонений от стандартных технологий в амбулаторных условиях при проведении фармакотерапии, которая весьма остро стоит при изучении причинно-следственных связей формирования осложнений, в значительной мере зависит от уровня обеспечения территориальных поликлиник врачебными кадрами в первую очередь, и лишь во вторую очередь зависит от уровня их подготовки. В большинстве субъектов РФ пока не сформирована система регистрации неблагоприятных побочных реакций при применении ЛС, хотя в отечественной медицине имеется первый опыт такой работы. Динамика поступлений спонтанных сообщений о неблагоприятных побочных реакциях применения ЛС в 2006–2008 гг. выглядела следующим образом: больше всего сообщений было получено на антибактериальные препараты, на втором месте – антиконвульсанты, что совпадает с общемировыми тенденциями (рис. 14.5).

Распределение частоты сообщений на препараты разных групп

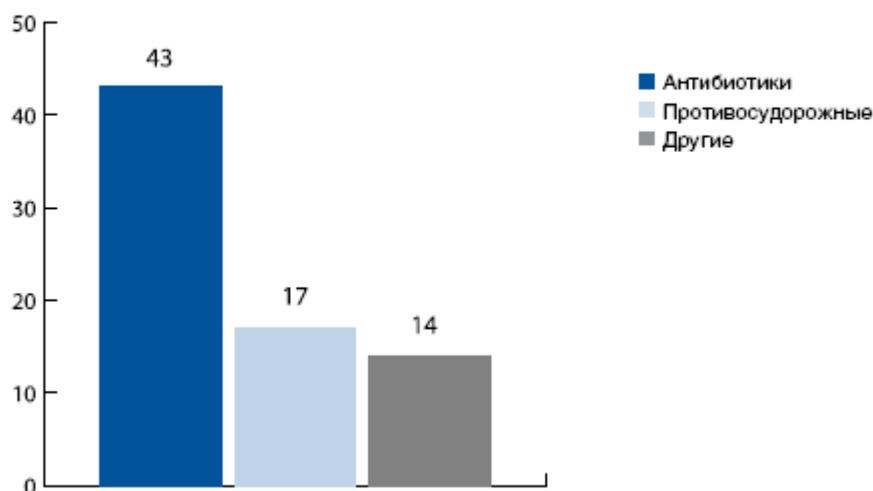


Рис. 14.5. Структура спонтанных сообщений о неблагоприятных побочных реакциях применения ЛС

Поскольку, по мнению многих врачей и пациентов, применение антибактериальных препаратов (АБП) в амбулаторных условиях является вполне рутинной процедурой, то и число осложнений при их применении велико. Только по данным предварительного мониторинга, их число выходит на первое место в структуре неблагоприятных эффектов при применении ЛС. Это накладывает свой отпечаток на динамику числа пациентов, страдающих заболеваниями, вызванными различными медицинскими услугами и неблагоприятными реакциями на лекарственные средства. Дефицит кадров врачей ПМСП в ЛПУ стимулирует формирующуюся идеологию самолечения у пациентов. Большинство ЛС можно свободно приобрести в аптеках и применять их без рекомендации лечащего врача.

В значительной части отечественных ЛПУ формируется благодатная почва для самолечения больных АБП при наличии т.н. простудных заболеваний. Бесконтрольность антибактериальной терапии заложена в дефектности самой первичной медико-санитарной помощи, поскольку во многих населенных пунктах на этом уровне работает или фельдшер, или врач-совместитель. В конечном итоге пациент должен выстоять несколько часов в очереди на прием в поликлинике именно к тому самому участковому врачу, который за 15 минут, отпущенный на прием, должен выслушать его, осмотреть, выписать рецепт, дать советы и все это записать в амбулаторную карту. Анализ опросов более тысячи пациентов (1098) показал, что в значительной части случаев, например, острого тонзиллофарингита респонденты склонны к самолечению (50,9±1,5%) или обращению в аптеку самостоятельно (24,7±1,3%) и только 19,8±1,2% собирались обратиться в поликлинику (табл. 14.15).

Таблица 4.15

Мнение пациентов по поводу получения медицинской помощи при заболеваниях дыхательных путей, требующих применения антибактериальной терапии (%)

Заболевания дыхательных путей	Обращусь в поликлинику	Обращусь в аптеку	Сам буду лечиться	Затрудняюсь ответить
	P±m	P±m	P±m	P±m
Острый тонзиллофарингит	19,8±1,2	24,7±1,3	50,9±1,5	4,6±0,6
Острый средний отит	70,3±1,4	9,3±0,9	16,3±1,1	4,1±0,6
Острый синусит	76,8±1,3	7,7±0,8	12,0±1,0	2,5±0,5

Острый бронхит	75,4±1,3	10,4±0,9	9,0±0,9	3,7±0,6
Пневмония	90,4±0,9	4,0±0,6	1,9±0,4	3,6±0,6

Учитывая, что пациенты принимают решения о применении ЛС или самостоятельно, или после совета с работниками аптек (провизоры и фармацевты) последним были заданы вопросы аналогичные тем, на которые уже отвечали пациенты. Ответы, полученные от этой группы респондентов, которые дают информацию об ЛС своим покупателям, в отдельных случаях исчерпывающего плана, стали почвой для размышлений (табл. 14.16).

Таблица 14.16

Мнение провизоров и фармацевтов о необходимости использования антимикробных препаратов при лечении заболеваний дыхательных путей

Заболевания дыхательных путей	Не рекомендую применять	Затрудняюсь ответить	Рекомендую применять всегда
	P±m	P±m	P±m
Острый тонзиллофарингит	39,0±4,4	14,6±3,2	46,3±4,5
Острый средний отит	32,5±4,2	22,0±3,7	45,5±4,5
Острый синусит	30,1±4,1	26,8±4,0	43,1±4,5
Острый бронхит	16,3±3,3	30,1±4,1	53,7±4,5
Пневмония	1,6±1,1	29,3±4,1	69,1±4,2

Самолечение пациентов и выбор АБП по совету работника аптечного учреждения – это две стороны одной медали, которая является «ящиком Пандоры» лекарственной терапии. Многие пациенты сами открывают этот «ящик» нисколько не задумываясь о последствиях этого шага.

Поскольку безопасных лекарственных препаратов не существует в принципе, следовательно, самолечение АБП – действия далеко не безопасные, могущие привести к печальным для пациента последствиям. Что и происходит в реальных условиях, но пациенты продолжают применять ЛС самостоятельно и тиражируют десятки и сотни тысяч раз одну и ту же ошибку – использование антибиотиков при острых респираторных вирусных инфекциях.

Таким образом, проблема самолечения пациентов, значительный уровень дефицита врачебных кадров в амбулаторно-поликлинических медицинских учреждениях, особенности ведения первичной документации, отсутствие в штатных расписаниях большинства поликлиник должностей клинических фармакологов затрудняют проведение экспертизы качества фармакотерапии пациентов в амбулаторных условиях.

**Проведение аудита/экспертизы использования ЛС в ЛПУ амбулаторного профиля** осуществляется условно у двух категорий граждан:

- ✓ Пациенты, получающие лекарственные препараты за полную стоимость.
- ✓ Пациенты, получающие лекарственные препараты в рамках на льготных условиях (системы обеспечения необходимыми лекарственными средствами – ОНЛС).

Проведение экспертизы использования лекарственных препаратов у пациентов, получающие лекарственные препараты за полную стоимость, практически не отличается от проведения экспертизы указанных в разделе 14.1.6., кроме некоторых моментов, которые следует учитывать при её проведении в условиях амбулаторно-поликлинических ЛПУ. В то время как осуществление экспертизы использования лекарственных препаратов у льготных категорий пациентов имеют существенные различия именно в алгоритме отбора амбулаторных карт.

Проведение оценки рациональности использования лекарственных препаратов в системе ОНЛС достаточно сложная задача. Это связано со следующими объективными причинами:

1. *Несовершенство программного продукта в рамках персонализированного учета в системе ДЛО граждан. В реальной ситуации с помощью «прикладного программного комплекса» есть возможность подсчета финансовых затрат и числа выписанных рецептов на льготного за 1 месяц, однако отсутствует возможность реальной оценки всего объема проводимой фармакотерапии за истекший год. В то же время ЛПУ не имеет возможности получения информации о пациенте, которому был выписан рецепт (получен ли препарат в аптечном учреждении, не обратился ли пациент повторно за выпиской рецепта на уже выписанный препарат к другому врачу ЛПУ и т.д)..*

2. *Значительный объем анализируемой информации. (Ежегодно в среднем статистическом субъекте РФ выписывается несколько МЛН рецептов, что делает нереальными попытки оценки рациональности выписки ЛС.*
3. *Недостаточный уровень знаний экспертами ЛПУ, СМО, ТФОМС возможностей прикладных программных продуктов персонифицированного учета граждан в системе ДЛО;*
4. *Дефицит кадровых ресурсов сертифицированных экспертов КМП;*
5. *Дефицит бюджета времени у представителей контролирующих подразделений для осуществления аудита/экспертизы использования лекарственных средств в ЛПУ амбулаторного профиля.*

В этой связи, формирование четкого алгоритма работы аудитора, во многом позволит сократить время проведения экспертиз и получить адекватные результаты (рис. 14.6).

Первым шагом в выполнении данной работы, будет разработка перечня первичных документов, которые можно без особых трудностей запросить в ЛПУ и ТФОМС. Следовательно, они должны быть либо отчетными, либо легко формируемыми на базе программного обеспечения системы ДЛО.

В качестве минимального списка могут быть использованы следующие первичные документы:

- ✓ *Паспорт врачебного участка ЛПУ, с указанием нозологических форм заболеваний;*
- ✓ *Список отсроченных рецептов с разбивкой по наименованиям лекарственных препаратов;*
- ✓ *Стандарты оказания медицинской помощи ЛПУ;*
- ✓ *База данных по обслуженным рецептам льготной категории населения получающих медикаменты в рамках системы ОНЛС.*

В зависимости от поставленных задач экспертиза может проводиться по трем основным направлениям:

- I. *Выделение наиболее затратных ЛС методом ABC - анализа финансовых затрат и экспертиза обоснованности и правильности использования наиболее дорогостоящих препаратов непосредственно по амбулаторным картам.*
- II. *Выделение ЛС наиболее часто используемых для лечения пациентов методом ABC - анализа количества использования ЛС с последующим применением АТС/DDD-методологии и экспертиза обоснованности и правильности использования наиболее часто назначаемых ЛС непосредственно по амбулаторным картам;*
- III. *Случайный отбор пациентов и/или врачей для проведения экспертиз рациональности назначения и выписки ЛС, с последующим, также как и в предыдущих направлениях, проведением анализа рациональности назначения и выписки лекарственных препаратов по амбулаторным картам.*

Рисунок 14.6 Создание системы мониторинга использования лекарственных препаратов в амбулаторном секторе

Данная методика позволяет значительно сократить время, затрачиваемое на анализ первичной медицинской документации экспертом, так как, еще до выхода в ЛПУ, по СНИЛСам производится отбор амбулаторных карт, которые будут представлены на экспертизу.

Для формирования базы данных по выписанным рецептам необходимо получить базу данных выписанных рецептов в ЛПУ. Наиболее оптимальным периодом снятия базы данных выписанных рецептов является временной период 3 месяца (квартал). Это обусловлено временем выполнения запроса базы данных. Если эксперт сформирует запрос за 1 год, то время получения запрашиваемой базы будет составлять 30-40 минут. Формирование же отчета за 3 мес. (квартал) осуществляется, как правило, за 3-5 минут. Другое ограничение обусловлено количеством выписанных рецептов в базе, так если база состоит из 20 тысяч рецептов, то программный комплекс MS Excel, может работать с ошибками и требовать открытия базы в программном комплексе Access.

Следующим шагом работы является формирование в MS Excel базы данных выписанных рецептов, необходимой для формирования списка амбулаторных карт для проведения экспертизы. Время, затрачиваемое на формирование базы данных из 3-8 тысяч рецептов, составляет около 5 минут.

Следующий шаг проведения экспертизы является формирование списка амбулаторных карт в зависимости от поставленных задач перед экспертом администрацией.

- ✓ *Отбор амбулаторных карт для выявления фактов оказания медицинской помощи в неполном объеме и не выполнения стандартов.*
- ✓ *Отбор амбулаторных карт для выявления полипрагмазии.*
- ✓ *Отбор амбулаторных карт на предмет прохождения рецептов через КЭК ЛПУ.*
- ✓ *Отбор амбулаторных карт на необоснованное выписывание рецептов (фильтрация).*
- ✓ *Отбор амбулаторных карт на выявление фактов перераспределения оплаты оказания медицинской помощи.*
- ✓ *Отбор амбулаторных карт для получения представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи.*

**Отбор амбулаторных карт для выявления фактов оказания медицинской помощи в неполном объеме и не выполнения стандартов.** Оказание медицинской помощи в не полном объеме, а также отсутствие непрерывности лечения наиболее просто отслеживать на хронической патологии – артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца и.т.д. В сформированной базе выписанных рецептов, с помощью автофильтра выбираем тех пациентов которым были выписаны по 1-2 рецепта за исследуемый период. У больных с вышеуказанной патологией как правило назначается «минимум» 2 препарата. Соответственно, если за три месяца выписаны 1-3 рецепта, то, вероятно, клинический стандарт выполнен не в полном объеме, или не соблюдался принцип непрерывности и преемственности лечения. Далее выбранные СНИЛС копируются, распечатываются и представляются в регистратору для выборки нужных амбулаторных карт.

**Отбор амбулаторных карт для выявления полипрагмазии.** По аналогичному сценарию осуществляют отбор амбулаторных карт для выявления фактов полипрагмазии. Однако в «автофильтре» выбирают максимальное количество выписанных рецептов за исследуемый период времени.

**Отбор амбулаторных карт на предмет прохождения рецептов через КЭК.** Параллельно с проведением выборки амбулаторных карт на предмет фактов полипрагмазии, осуществляется оценка работы КЭК ЛПУ, по формальным признакам указанных в приказе Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 февраля 2007 г. N 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (с изменениями от 27 августа 2007 г., 25 сентября 2009 г., 20 января 2011 г.).

Так в пункте 3.4. «Назначение лекарственных препаратов гражданам в рамках оказания государственной социальной помощи и гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой, производится по решению врачебной комиссии в случаях:

- а) одномоментного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному больному;
- б) назначения наркотических средств, психотропных веществ, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, анаболических стероидов».

В пункте 2.4.2. лечащим врачом или врачом-специалистом только по решению врачебной комиссии медицинской организации:

- ❖ на лекарственные препараты, назначаемые лечащим врачом и врачами-специалистами, одному больному в количестве пяти наименований и более одномоментно (в течение одних суток) или свыше десяти наименований в течение одного месяца;

❖ на лекарственные препараты в случаях нетипичного течения болезни, при наличии осложнений основного заболевания и/или сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных средств, а также при индивидуальной непереносимости.

Затем, как и в предыдущем исследовании в «автофилт্রে» выбирают максимальное количество выписанных рецептов за исследуемый период времени. Далее отслеживают дни выписки более 5 рецептов за одно число, либо более 10 рецептов за 1 месяц. При этом Ф.И.О. пациента с датой выписки рецепта сравнивают с журналом КЭК. В случае отсутствия записи в журнале КЭК о данном больном – осуществляется экспертиза амбулаторной карты.

**Отбор амбулаторных карт на необоснованное выписывание рецептов (фильтрация).** Выбор амбулаторных карт осуществляется с помощью функции «автофилтър», но фильтрация в отличие от предыдущих вариантов устанавливается не на количество выписанных рецептов а на именование лекарственных препаратов. В перечне лекарственных препаратов осуществляется отбор либо препаратов с не доказанной эффективностью (милдронат, триметазидин, финастерид и.т.д.). Либо отбирают препараты, которые наиболее часто назначаются с неадекватной курсовой длительностью (панкреатин, метамизол натрия, лоперамид, кетонал, дротаверин и.т.д.). Далее отслеживаются СНИЛС, и отбираются амбулаторные карты на экспертизу.

**Отбор амбулаторных карт на выявление фактов перераспределения оплаты оказания медицинской помощи.** Этот регламент вводится приказом МЗСР РФ от 12 февраля 2007 г. N 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (с изменениями от 27 августа 2007 г., 25 сентября 2009 г., 20 января 2011 г.). в пункте 2.6. «Не допускается выписывание рецептов на лекарственные препараты для амбулаторного лечения граждан в рамках оказания государственной социальной помощи и граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов бесплатно и со скидкой, врачами санаторно-курортных учреждений, врачами стационарных учреждений, в т.ч. дневных (за исключением стационарных учреждений социальной защиты), а также врачами медицинских организаций в период нахождения больных на стационарном лечении в соответствии с действующим порядком».

В системе ОНЛС выписываются рецепты на препараты, которые могут быть использованы только в условиях стационара или дневного стационара, либо неотъемлемым условием является проведение лабораторных исследований, которые невозможно выполнить в поликлинических условиях. В этой связи препараты (инфликсимаб, золедроновая кислота, ритуксимаб и др.) получают пациенты в амбулаторных условиях по назначению узких специалистов, а используют их при госпитализации в учреждения стационарного профиля. Другими словами происходит перераспределение финансовых средств между системой ОНЛС и стационарными ЛПУ. Для выявления данных фактов в амбулаторных картах необходимо с помощью функции автофилтър, произвести поиск данных наименования лекарственных препаратов. Далее отслеживаются СНИЛС, и отбираются амбулаторные карты на экспертизу.

**Отбор амбулаторных карт для получения представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи.** Для получения представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи определенной нозологической формы в сформированной базе выписанных рецептов, с помощью функции автофилтър, осуществляется фильтрация по диагнозу (код МКБ X). Обычно выбирается нозологическая форма, на которую существует федеральный стандарт оказания медицинской помощи и которую хорошо знает эксперт. Далее сопоставляется диагноз с использованными препаратами и стандартом оказания медицинской помощи, в случае появления нарушений осуществляется отбор амбулаторных карт по СНИЛС.

Таким образом, современные подходы к проведению экспертизы/контроля обоснованности позволяют выявить и главное предупредить врачебные ошибки, а для эксперта с минимальными затратами времени осуществить отбор амбулаторных карт для выявления замечаний в 100% случаев.

**Оценка рациональности проводимой фармакотерапии.** Вопрос рационального использования лекарственных средств в последние десятилетия стал одним из основных при рассмотрении проблемы качества медицинской помощи. По определению Всемирной организации здравоохранения, рациональное использование лекарственных средств подразумевает применение пациентами препаратов в строгом соответствии с клиническими показаниями, в индивидуально-подобранных дозах, в течение необходимого периода времени и приобретенных по минимальной цене.

При проведении экспертизы назначения лекарственных средств необходимо обратить внимание на основные виды нерационально проводимой фармакотерапии:

1. Использование лекарственных средств в случаях, когда они не показаны;
2. Неправильный выбор лекарственных средств;
3. Назначение малоэффективных лекарственных средств и препаратов с сомнительной

*эффективностью;*

4. *Назначение небезопасных лекарственных средств без учета соотношения польза/вред;*
5. *Неадекватная дозировка эффективных лекарственных средств;*
6. *Несоблюдение длительности назначения лекарственных средств;*
7. *Полипрагмазия;*
8. *Назначение лекарственных средств без учета их взаимодействия.*
9. *Отсутствие в карте амбулаторного больного записи о выписке рецептов;*
10. *Необоснованная выписка количества ЛС в одном рецепте на одно и то же название лекарственного препарата или выписка препаратов одной терапевтической группы.*

#### **Заключение**

В современных социально-экономических условиях лекарственное обеспечение становится важнейшим разделом медицинской помощи, требующее определенных знаний и навыков, привлечения административных, технических и трудовых ресурсов. Использование лекарственных средств, становится особым разделом в управлении финансовыми и материальными потоками в лечебно-профилактическом учреждении.

В управлении качеством лекарственной помощи экспертная работа способна значительно повлиять на улучшение содержания и результатов деятельности ЛПУ и его подразделений. В области использования лекарственных средств достаточно много проблем в проведении экспертизы лекарственного обеспечения: от закупок медикаментов до эффективности их применения. К аудиту/экспертизе лекарственного обеспечения не следует подходить шаблонно, с раз и навсегда определенными критериями. В то же время формирование алгоритмов экспертизы лекарственного обеспечения, с анализом конкретных примеров позволяет обобщить и выявить «болевыe точки», присущие практически каждому ЛПУ. Предлагаемая методология аудита/экспертизы по нашему мнению будет полезной, как для специалистов ЛПУ в области лекарственного обеспечения, экспертов СМО, ТФОМС, так и для организаторов здравоохранения.

#### **Вопросы**

1. Каким образом производится ABC анализа?
2. Каковы цели и задачи производства VEN анализа?
3. Укажите, для каких целей предназначен АТС/DDD – анализ?
4. Дайте определение DDDs.
5. Какие документы приводят фармацевтическую и клиническую биоэквивалентность оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств?
6. Перечислите нормативно-правовые документы регламентирующие проведение экспертиз качества оказания медицинской помощи?
7. Как производится виртуальный отбор амбулаторных карт пациентов?
8. Укажите форму рецептурного бланка, на котором выписываются анаболические стероиды для не декретированных категорий граждан?
9. Дайте определение СНИЛС?
10. Укажите, к какой группе относятся лекарственные препараты, важные для спасения жизни, имеющие опасный для жизни синдром отмены, постоянно необходимые для поддержания жизни?
11. Объясните, в каких случаях лечащий врач должен согласовать с заведующим отделением назначение лекарственных препаратов.
12. Укажите нормативно-правовые документы, которые регламентируют ведение медицинской документации.
13. Укажите, что регламентирует перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
14. Объясните, каким образом функционирует программа оценки использования лекарственных средств?
15. Укажите уровни клинической эффективности лекарственных препаратов с позиций доказательной медицины.

## Глава 15

### Организация контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС (Вневедомственная ЭКМП)

Уровень здоровья и продолжительности жизни населения в мировой практике ставятся на первое место при оценке качества жизни населения, поскольку рассматриваются как базовые потребности человека. Удовлетворение этих потребностей может осуществляться различными путями: самолечением, обращением к представителям народной и нетрадиционной медицины или к специалистам, работающим в системе официального здравоохранения. Болезнь это всегда риск, она несет в себе угрозу потери здоровья или жизни. Первая угроза, реализовавшись, может привести к разным по своей тяжести последствиям, в том числе к потере трудоспособности, а, следовательно, и места работы, являющегося источником дохода. Оставляя в стороне два первых варианта лечения, обратимся к системе официального здравоохранения, как одной из основных отраслей социальной сферы. За прошедшие с момента начала социально-экономических реформ годы в этой сфере накопилось достаточно много проблем, среди которых в качестве основных можно отметить:

- ✓ *стихийный характер преобразований;*
- ✓ *недостаточный уровень реального финансирования;*
- ✓ *рост стоимости медицинских услуг;*
- ✓ *ухудшение доступности, качества и безопасности медицинской помощи.*

Граждане РФ, привыкшие за последние 10-15 лет к снижению качества товаров и услуг, достаточно болезненно воспринимают низкое качество медицинской помощи, получаемой ими в ЛПУ. Организаторы здравоохранения заняты разработкой различных реформ, цель которых – усилить гарантии социальной защищенности населения в сфере здравоохранения и обеспечить повышение уровня и качества медицинских услуг. В настоящее время завершается период формирования в РФ системы ОМС. Уже решена значительная часть организационных задач, созданы предпосылки для правового и финансового взаимодействия субъектов ОМС, но запаздывает реализация формирования необходимой системы защиты прав пациентов и контроля над качественными показателями медицинской помощи застрахованным гражданам.

Если учесть, что в отечественном здравоохранении опыт вневедомственного контроля КМП пока еще невелик, то можно утверждать, что создание новой социальной подсистемы требует развития имеющихся знаний о КМП, а также значительных усилий по подготовке специалистов по оценке предоставления гарантий качества в соответствии с договорными обязательствами. Определение качества медицинской помощи, как объекта оценки, необходимо для выбора цели, стратегии, постановки адекватных им задач и обоснования критериев их реализации. Федеральный и территориальные фонды ОМС должны способствовать созданию и развитию системы такой экспертизы КМП, которая позволила бы обеспечить застрахованным гражданам не только получение доступных, качественных и безопасных медицинских услуг, но и гарантировать объективную оценку их рыночных характеристик.

На основании ст.41 Конституции РФ каждый гражданин имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений. В то же время интересы и их приоритеты качества у застрахованного гражданина (потребителя) и у медицинского персонала (производителя) несколько разнятся (рис. 15.1). Внимание пациентов концентрируется на реагирование на потребности, уровень общения, компетентность персонала ЛПУ, а у медицинских работников – на соответствии медицинских услуг техническому оснащению ЛПУ и стандартным медицинским технологиям, а также свободе действий в интересах пациента.

Заинтересованная сторона	Приоритетные элементы качества
<b>Потребители (пациенты)</b>	<b>Реагирование на потребности</b> <b>Уровень общения: заинтересованность, вежливость, участливость, сострадание, умение выслушать, благожелательность</b> <b>Компетентность:</b> - умение поставить диагноз - облегчение симптомов - назначение лечения и рекомендации - функциональное улучшение и выздоровление (восстановление трудоспособности) <b>Положительные эмоции от общения с ЛПУ</b> <b>Рекомендации родственникам, соседям, друзьям и знакомым</b> <b>Желание вновь при необходимости посетить данного врача (ЛПУ)</b>
<b>Медицинский персонал</b>	<b>Соответствие оказываемой помощи современному техническому оснащению и медицинским технологиям</b> <b>Свобода действий в интересах пациента</b>

Рис.15.1. Матрица приоритетов интересов для потребителей и производителей медицинских услуг

Законодательная и нормативная база РФ призвана в условиях рыночных отношений привести к консенсусу приоритеты обеих сторон. Граждане РФ в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», а также Правил обязательного медицинского страхования, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 28 февраля 2011 года № 158н, имеют право на получение медицинских услуг, соответствующих по объему и качеству условиям договора медицинского страхования, который содержит перечень медицинских услуг, входящих в территориальную программу а также на предъявление иска учреждениям здравоохранения и частнопрактикующим врачам, работающим в системе обязательного медицинского страхования, в том числе и на материальное возмещение ущерба в случае причинения вреда здоровью вследствие ненадлежащего качества оказания медицинской и лекарственной помощи.

Таким образом, вневедомственная ЭКМП будет способствовать созданию единой системы управлением КМП во всех структурах – участниках системы ОМС на территории субъекта РФ. Система формируется в виде организации контроля сроков, качества и условий (КОСКУ) предоставления медицинской помощи застрахованным в рамках реализации инновационных медицинских технологий и современных организационно – распорядительных документов, пересмотра и обновления системы управления качеством и технологии ЭКМП, Эта система в перспективе призвана объединить организаторов здравоохранения и экспертов, а также медицинский персонал ЛПУ всех форм собственности, принимающих непосредственное участие в процессе оказания медицинской помощи застрахованным в системе ОМС.

### 15.1. Организация вневедомственной экспертизы медицинской помощи (общие вопросы)

ЛПУ, осуществляющие свою деятельность на рынке медицинских услуг в условиях кризиса и происходящих негативных политических и экономических событий, столкнулись, с одной стороны, с проблемой значительного снижения потребительского спроса на услуги ввиду снижения уровня материального благосостояния населения, а с другой — обострения конкуренции между ЛПУ разных форм собственности. Ввиду сложившихся экономических условий, в которых оказались многие предприятия, в том числе ЛПУ (инфляция, незначительность роста заработной платы, повышение тарифов на коммунальные платежи, безработица, снижение доходов населения), проблема поддержания потребительского спроса населения и конкурентоспособности ЛПУ приобретает особую актуальность.

Решением данной проблемы может стать сохранение уже имеющейся клиентской базы за счет повышения качества обслуживания и ориентации ЛПУ на потребителя путем внедрения системы менеджмента качества.

Основоположник современной теории менеджмента Питер Друкер говорил, что «...целью компании является создание для себя потребителей. Переориентация на их интересы представляет позитивный, наиболее острый и осмысленный способ перестройки любой организации... Ориентация компании на потребителя должна стать приоритетом всех сотрудников, и это служит гарантией успеха». Пациентам необходимы медицинские услуги, характеристики которых удовлетворяли бы их потребности и ожидания.

В целом следует отметить, что система менеджмента качества в здравоохранении предполагает систематический анализ требований пациентов, определение процессов, способствующих постоянному улучшению качества предоставления медицинских услуг и, как следствие, – повышению удовлетворенности застрахованных граждан. Для осуществления поддержания потребностей пациентов СМО должны обеспечить современный уровень контроля КМП, предоставляемых застрахованным в системе ОМС.

**Исторический аспект контроля качества в системе ОМС.** В предыдущие годы, на переходном этапе реформирования отечественного здравоохранения первостепенная роль отводилась первичной медицинской помощи, адаптации ее к условиям рынка, расширению объема оказываемых услуг, совершенствованию качества и эффективности медицинской помощи населению в рамках реализации идеологии обязательного медицинского страхования. Решение этих задач стало возможным лишь на основе создания достаточно стройной и эффективной системы управления качеством медицинской помощи и ресурсами каждого ЛПУ. Возможность и своевременность создания такой системы подчеркивалось в совместном приказе МЗ РФ и Федерального Фонда ОМС № 363/77 от 10.10.96 г. «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации».

Задачи удовлетворения потребности застрахованных в системе ОМС в высококачественной медицинской помощи, информационного обеспечения различных уровней управления по вопросам деятельности ЛПУ, а также дифференцированной оценки и оплаты труда медицинских работников требовали создания действенных механизмов оценки качества и эффективности медицинской помощи, внедрения их в практику здравоохранения. Проблемы, стоявшие в связи с этим перед органами и учреждениями здравоохранения, во многом созвучны одной из задач, сформулированной Европейским бюро ВОЗ в рамках региональной стратегии по достижению здоровья для всех, которая гласит, что все государства – члены организации должны создать эффективные механизмы, обеспечивающие качество обслуживания пациентов в рамках системы здравоохранения этих стран. Создание таких механизмов, по мнению ВОЗ, во многом диктуется и теми соображениями, что увеличение капиталовложений на развитие здравоохранения, благодаря которым происходит насыщение больничными койками, врачами, медикаментами и т.д., тем не менее, не всегда приводит к соответствующему увеличению показателей состояния здоровья населения и повышению его удовлетворенности оказываемой медицинской помощью.

Проблема оценки качества медицинской помощи в 1990 годах приобрела характер не только одной из труднейших, но и важнейшей задачи, непосредственно связанной с политикой и стратегией отечественного здравоохранения. Она возникла и нарастала по мере расширения числа ЛПУ, работавших в системе ОМС, а также увеличения числа страховых медицинских организаций и роста видов и объемов медицинской помощи, формируемых в рамках исполнения Базовой программы обязательного медицинского страхования. В это время качество медицинской помощи застрахованным стало рассматриваться с позиций эффективности, адекватности и экономичности производства медицинских услуг, а основными целями здравоохранения стали повышение уровня здоровья населения и удовлетворение его потребности в доступной, качественной и безопасной медицинской помощи.

Так как медицинские услуги в условиях реализации рыночных отношений в здравоохранении становятся товаром, они, как и любой товар, обладают потребительскими свойствами, одним из которых является качество. Структура, процесс и результат – общепризнанные компоненты организации лечебного процесса – также являются основными при определении качественного соответствия эффективности деятельности производителя медицинских услуг. Качественной медицинской услугой считается та, которая соответствует достижениям современной науки и передовой практики, положительно влияет на здоровье пациента и удовлетворяет его потребности. Иными словами, качество эквивалентно соответствию условий проведения услуги отраслевым стандартам, что определяется сертификатом соответствия.

В основу оценки эффективности деятельности ЛПУ закладываются следующие группы показателей: качество структуры (организационно–техническое качество ресурсов: материально–техническая база, оснащение, кадровый потенциал); качество процесса – соблюдение медицинских технологий (в этом смысле качество отражает полноту и достаточность диагностических, лечебных, профилактических и реабилитационных мероприятий); качество результата – оценка результатов деятельности учреждения, отделения или службы по показателям результативности.

Для каждого направления производства медицинских услуг в соответствии с перечисленными компонентами качества разработаны особые требования и индикаторы (стандарты). Каждый стандарт отражает ту или иную сферу деятельности и порой функционально связан с целым рядом структурных подразделений. Так, оценка материально-технической базы ЛПУ строится с учетом технической и материальной характеристики здания, площади на койку, наличия и состояния централизованного отопления, водоснабжения, канализации, характеристики транспорта, санитарно-эпидемиологического состояния и др.

Техническое оснащение должно соответствовать профилю службы (отделения) и ЛПУ в целом. Кадровый потенциал оценивается по профессиональному уровню врачей, среднего медицинского персонала, укомплектованности, усовершенствованию. Одновременно изучается объем диагностических и лечебных возможностей медицинского учреждения – возможность производить плановые виды и объемы медицинских услуг. Результат деятельности, организация работы и управление имеют свои оценочные критерии. Таким образом, стандарт – это категория, отражающая должное состояние функционирования изучаемого раздела работы ЛПУ.

Совокупная комплексная оценка, выведенная на основе проводимого аудита, в зависимости от его интегральной величины позволяет рассматривать все ЛПУ с позиций их неравноценности и условного деления на 5 основных категорий.

- I. Первая категория – это наивысшая оценка (общий интегральный коэффициент по шкале оценок 1,0–0,91), которая дается учреждению, продемонстрировать образцовое обслуживание.*
- II. Вторая категория (интегральный коэффициент 0,9–0,81) указывает на то, что медицинское учреждение в целом соответствует необходимым стандартам, но нуждается в улучшении какой-либо службы с тем, чтобы достичь полного соответствия стандарту.*
- III. Третья категория (коэффициент 0,8–0,71) указывает на то, что в данном учреждении существует дефицит соответствия, и оно может выполнять ограниченный объем медицинской помощи. Если медицинское учреждение хочет получить более высокий статус, ему необходимо разработать план коррекции по определенным разделам. Этой категории соответствует большинство районных больниц.*
- IV. Четвертая категория (коэффициент 0,7–0,61) указывает на то, что данное лечебное учреждение может оказывать только ограниченный объем помощи.*
- V. Учреждения, отнесенные к пятой категории (коэффициент соответствия их 0,6 и ниже), – это, как правило, небольшие участковые больницы и врачебные амбулатории.*

Таким образом, аккредитация, лицензирование и категорирование медицинских учреждений являются важнейшим инструментом, обеспечивающим качество медицинской помощи, и органично вписываются в общую систему управления качеством медицинской помощи. Категорирование учреждений здравоохранения должно способствовать повышению их заинтересованности в результатах своей деятельности, повышению качества медицинской помощи, так как от этого зависит стоимость предоставляемых им услуг, а следовательно, и благосостояние лечебного учреждения.

**Экономические стимулы повышения качества.** Переход отечественного здравоохранения к бюджетно-страховой модели финансирования медицинской помощи направлен на решение главной задачи реформы здравоохранения – повышение качества медицинских услуг. Недостаточное финансирование здравоохранения и связанное с этим недостаточное оснащение ЛПУ современным медицинским оборудованием, низким уровнем оплаты труда медицинских работников, отток из отрасли высококвалифицированных кадров продолжают сказываться на уровне КМП.

В создавшихся условиях реализуются экономические методы, такие как контроль над обоснованностью страховых выплат и направленностью расходования средств, полученных ЛПУ. Это одна из важнейших задач СМО, которая пока реализуется в недостаточном объеме. Наиболее перспективным направлением в этом плане является введение дифференцированной оплаты труда медицинских работников, влияние на уровень которой СМО следует расширять. Предпосылки для этого уже существуют. Технология учета медицинской помощи, оказанной по программе ОМС, позволяет объективно оценить личный вклад каждого медицинского работника, принявшего участие в лечебно-диагностическом процессе.

Одним из серьезных изъянов реализации экономических механизмов управления качеством медицинской помощи является практически полный отказ от планового восстановления стоимости фактически и морально устаревающей медицинской аппаратуры. Речь должна идти не только о крупных проектах целевого финансирования переоснащения ЛПУ в рамках региональных программ модернизации 2011-2012 гг., но и плановых решений по замене медицинского оборудования, использованного в ходе реализации Базовой программы ОМС. Например, при сокращении средней продолжительности пребывания больного в стационаре уменьшается доля так называемых гостиничных услуг; расходов на питание; зарплаты вспомогательного персонала – уборщиц, охраны, администрации, однако наблюдается рост

загрузки и интенсивности использования технического и технологического оборудования, увеличивается его износ и расход медикаментов.

При сохранении действующих подходов к ценообразованию и методике согласования тарифов на медицинские услуги, адекватной реакцией должно быть утверждение жестких уровней отчислений на восстановление стоимости медицинского оборудования, связанное с его ускоренной амортизацией, и расходов по приобретению медикаментов. Этот уровень должен находиться в пределах 40-30% от дохода, полученного сверх нормативных платежей. Наиболее перспективным методом экономического стимулирования качества медицинской помощи должны стать поощрение и организация новых лечебно-диагностических технологий. Проблемой этого направления является необходимость наличия значительных начальных оборотных средств.

В то же время при выявлении нарушений реализации стандартных медицинских технологий, требований к объему, срокам и качеству медицинской и лекарственной помощи, санитарных правил и норм органы здоровья застрахованных граждан, страховые медицинские организации, а также территориальные фонды обязательного медицинского страхования должны в полной мере использовать свои законодательные права по защите интересов застрахованных. В связи с тем, что лечебно-профилактические учреждения в соответствии с законодательством РФ несут ответственность за объем и качество предоставляемых медицинских услуг и за отказ в оказании медицинской помощи в рамках договорных отношений существует порядок взаимодействия ЛПУ и СМО. Это взаимодействие определяется договором на предоставление лечебно-профилактической помощи. В случае нарушения медицинским учреждением условий договора страховая медицинская организация вправе частично или полностью не возмещать затраты по оказанию медицинских услуг и др.

**Организация контроля Фондов ОМС и СМО за деятельностью производителей медицинских услуг.** Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, регламентируется:

- ✓ Приказом ФОМС от 1 декабря 2010 года N 230, от 18.08.2011 № 144, условий заключенных договоров на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинскими организациями,
- ✓ Приказом ФОМС от 7 апреля 2011 г. № 79 «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования»,
- ✓ «Методическими указаниями по представлению информации в сфере ОМС» ФОМС от 4 апреля 2011 года, нормативными документами субъекта РФ Федерального закона «Об обязательном страховании в Российской Федерации» контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи осуществляется путем проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи.

Цели контроля:

- ✓ обеспечение бесплатного предоставления застрахованному лицу медицинской помощи в объеме и на условиях, установленных территориальной программой обязательного медицинского страхования;
- ✓ защита прав застрахованного лица на получение бесплатной медицинской помощи в объеме и на условиях, установленных территориальной программой обязательного медицинского страхования, надлежащего качества в медицинских организациях, участвующих в реализации программ обязательного медицинского страхования, в соответствии с договорами на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;
- ✓ предупреждение дефектов медицинской помощи, являющихся результатом несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/или стандартов медицинской помощи, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами;
- ✓ проверка исполнения страховыми медицинскими организациями и медицинскими организациями обязательств по оплате и бесплатному оказанию застрахованным лицам медицинской помощи по программам обязательного медицинского страхования;
- ✓ проверка исполнения страховыми медицинскими организациями обязательств по изучению удовлетворенности застрахованных лиц объемом, доступностью и качеством медицинской помощи;
- ✓ оптимизация расходов по оплате медицинской помощи при наступлении страхового случая и снижение страховых рисков в обязательном медицинском страховании.

**Структура и штатный состав Службы КМП в СМО** утверждаются руководителем СМО с учетом

численности застрахованных граждан, планируемых объемов выполнения работ по контролю объемов и экспертизе качества медицинской помощи, условий договора ТФОМС и СМО.

Руководство Службой КМП осуществляет начальник Службы КМП, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем СМО.

Служба КМП может состоять из двух самостоятельных структурных подразделений (отделов или секторов), обеспечивающих деятельность СМО по медико-экономической экспертизе и по экспертизе КМП, либо из одного подразделения, обеспечивающего выполнение экспертной деятельности с разделением между работниками функций Службы КМП.

Деятельность Службы КМП в СМО регламентируется нормативными документами, утвержденными ТФОМС, а также локальными нормативными документами, утвержденными руководителем СМО, включая:

- ✓ *положение о Службе КМП в СМО;*
- ✓ *положения о структурных подразделениях (отделах, секторах), обеспечивающих выполнение функций Службы КМП в СМО по организации и проведению медико-экономической экспертизы и экспертизы КМП;*
- ✓ *должностные инструкции работников СМО, обеспечивающих выполнение задач и функций Службы КМП в СМО.*

В соответствии с нормативными документами, определяющими сферу применения результатов контроля объемов и экспертизы качества медицинской помощи, Служба КМП в СМО осуществляет деятельность по подготовке предложений, рекомендаций, направленных на улучшение КМП застрахованным гражданам, реализацию их прав на получение медицинской помощи надлежащего качества и гарантированного в условиях ОМС объема, оптимизацию расходования финансовых средств ОМС.

Основными результатами проведения медико-экономической экспертизы (МЭЭ) и экспертизы КМП по жалобам застрахованных граждан являются действия СМО по случаям, в которых жалобы застрахованных граждан признаны обоснованными, в том числе:

- ✓ *организация качественной дополнительной медицинской помощи застрахованному гражданину;*
- ✓ *представление интересов застрахованных граждан в административных и судебных органах;*
- ✓ *предъявление мер (неполная оплата, неоплата медицинской помощи, применение штрафов) к МО по установленным случаям нарушений прав застрахованных граждан, возмещению ущерба, причиненного застрахованным;*
- ✓ *инициирование административных решений в отношении врачей и руководителей медицинских учреждений, где выявлены нарушения;*
- ✓ *др.*

Основными результатами проведения тематических МЭЭ и экспертиз КМП являются обоснованные предложения, рекомендации, направленные на:

- ✓ *улучшение КМП застрахованным гражданам;*
- ✓ *предупреждение нарушений прав застрахованных граждан на получение медицинской помощи надлежащего качества и гарантированного в условиях ОМС объема;*
- ✓ *совершенствование порядка организации и оплаты медицинской помощи в условиях ОМС;*
- ✓ *совершенствование договорных отношений СМО и медицинских учреждений по предоставлению лечебно-профилактической помощи (медицинских услуг) гарантированного в условиях ОМС объема и качества;*
- ✓ *внедрение способов экономического стимулирования деятельности медицинских учреждений по улучшению КМП застрахованным гражданам.*

Документированным подтверждением использования результатов деятельности СМО по контролю объемов и экспертизы КМП в целях улучшения качества и организации медицинской помощи являются:

- ✓ *документы, подтверждающие использование результатов экспертной деятельности Службы КМП внутри СМО (приказы, распоряжения, др.);*
- ✓ *документы, подтверждающие участие СМО в подготовке предложений, рекомендаций по улучшению качества и организации медицинской помощи (письма с аналитическими отчетами, рекомендациями, предложениями по улучшению качества и организации медицинской помощи, направленные в медицинские организации, в администрацию районов, органы управления здравоохранением, др.);*
- ✓ *документы, подтверждающие участие в принятии управленческих решений по улучшению качества и организации медицинской помощи на основе результатов тематических медико-экономических экспертиз и экспертиз КМП (приказы, распоряжения, информационные письма руководителей учреждений здравоохранения, администрации районов, органов исполнительной власти, др.).*

В связи с возрастающей ролью контроля доступности, качества и безопасности медицинской помощи застрахованным со стороны ФОМС, ТФОМС и СМО, в настоящее время устанавливаются новые требования к специалистам, осуществляющим контроль качества. До принятия Федерального закона от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» повышение квалификации экспертов для системы ОМС осуществлялось в рамках государственного стандарта послевузовской профессиональной подготовки специалистов по медицинской специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

**Алгоритмы действий специалистов.** Принятый в 2010 году Федеральный закон № 326-ФЗ устанавливает определенные требования к допуску специалистов – экспертов и экспертов качества медицинской помощи к экспертной работе, обязательному внесению персоналий в территориальный и единый реестры экспертов качества медицинской помощи. В связи с изменениями современной нормативно-законодательной базы специалистом в экспертной деятельности может быть сотрудник СМО или врач, прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования. К сожалению, программа подготовки экспертов, отвечающей требованиям нового законодательства и приказа ФОМС № 230 пока не утверждена на федеральном уровне.

Что же относительно алгоритма вневедомственной экспертизы в системе ОМС, он представлен пошаговой последовательностью проведения соответствующих процедур:

- I. проведения медико-экономического контроля (МЭК),
- II. медико-экономической экспертизы (МЭЭ),
- III. экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП).

Этот алгоритм реализуется в соответствии с Федеральным законом № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Правил обязательного медицинского страхования, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 28 февраля 2011 года N 158н, Порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС (КОСКУ), утвержденным приказом ФОМС от 1 декабря 2010 года N 230, условиями заключенных договоров на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинскими организациями, приказом ФОМС от 7 апреля 2011 г. № 79 «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования», а также «Методическими указаниями по представлению информации в сфере ОМС» ФОМС от 4 апреля 2011 года и нормативными документами субъекта РФ (способами оплаты медицинской помощи, территориальной программой ОМС, тарифным соглашением и др.).

**Порядок акцепта счета** (согласие плательщика на полную оплату выставленного счета, предъявленного поставщиком за товарно-материальные ценности, выполненные работы и оказанные услуги) при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС может быть разделен по этапам его обработки и анализа. Проведенные после МЭК (сплошного) МЭЭ и ЭКМП могут привести к принятию решения об удержании полной суммы уже оплаченного счета или какой-либо его части. Кроме того, в зависимости от вида нарушения, допущенного медицинской организацией при оказании медицинской помощи, на нее могут быть наложены финансовые санкции-штрафы (письмо ФОМС N 1257/30-4/и от 15 марта 2011 года).

**Информационное взаимодействие** при ведении персонифицированного учёта медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам в сфере ОМС, осуществляется на основании вышеперечисленных нормативных документов и условий конкретных договоров о финансовом обеспечении ОМС между ТФОМС и СМО, а также договоров на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинскими организациями.

**Учет и использование результатов контроля** объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, а также применения соответствующих финансовых санкций осуществляется на основании пунктов 9,10 статьи 40 и статьи 41 326-ФЗ. Соответствующий регламент описан в VIII разделе (пункты 56-60) и разделе X (пункты 65-72) порядка КОСКУ, а также может быть уточнен в деталях конкретным договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинской организацией.

При этом выявленные нарушения должны быть отнесены к соответствующему виду дефекта по «Перечню оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи)» (приложение 8 Порядка КОСКУ). Финансовые санкции применяются на основании решения СМО в соответствии с договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинской организацией.

Условия этого договора должны учитывать рекомендации ФОМС по применению приказа ФОМС от 1

декабря 2010 года N 230 в отношении «Обязательств медицинских организаций, следствием неисполнения которых является возможность неоплаты или неполной оплаты затрат на оказание медицинской помощи, а также уплаты медицинской организацией штрафа за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества», указанных в приложении к письму ФОМС от 15 марта 2011 года № 1257/30-4/и.

**Порядок решения спорных вопросов** и обжалования медицинскими организациями результатов контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС: на основании статьи 42 326-ФЗ медицинская организация в течение 15 рабочих дней со дня получения актов СМО вправе обжаловать заключение СМО при наличии разногласий по результатам МЭК, МЭЭ и ЭКМП. Соответствующий регламент обжалования описан в XI разделе (пункты 73-76) порядка КОСКУ, а также может быть уточнен в деталях конкретным договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС между СМО и медицинской организацией.

**Порядок проведения контроля ТФОМС** за проведением СМО контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, а также повторных МЭЭ и ЭКМП: на основании пункта 11 статьи 40 326-ФЗ ТФОМС в порядке, установленном ФОМС, вправе осуществлять контроль за деятельностью СМО путем организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, проводить МЭК, МЭЭ и ЭКМП, в том числе повторно. Соответствующий регламент описан в VI разделе (пункты 38-50) порядка КОСКУ и может быть уточнен в деталях в конкретном договоре о финансовом обеспечении ОМС между ТФОМС СМО.

**Информирование застрахованных лиц** о выявленных нарушениях в предоставлении медицинской помощи по территориальной программе ОМС реализуется в соответствии с требованиями пункта 12 статьи 40 326-ФЗ по регламенту, описанному в IX разделе (пункты 61-64) порядка КОСКУ с учетом требований к системам информирования ТФОМС (пункт 4.3.1.3 приказа ФОМС от 7 апреля 2011 г. № 79) и СМО (пункт 4.3.2.3 приказа ФОМС от 7 апреля 2011 г. № 79).

## **15.2. Основы технологии проведения медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС**

Для проведения экспертизы КМП в ЛПУ системы здравоохранения субъекта РФ рекомендуется комплекс стандартизированных процедур, правил, алгоритмов, методических приемов, используемых вне зависимости от диагноза заболевания, вида оказания медицинской помощи, места оказания помощи (стационар, поликлиника, СМП, врачебная амбулатория, ФАП и др.), регламентированный существующей нормативной базой федерального уровня. Стандартизированные процедуры предусматривают цель, вид, повод, метод, объем и сроки проведения вневедомственной ЭКМП в системе ОМС (табл. 15.1).

Для внешних структур системы здравоохранения (страховых компаний и фондов ОМС) предоставляющих оплату за лечение, большое значение имеет официальное подтверждение качества оказываемой помощи. Все чаще страховые компании, проводя тендеры или оплачивая счета за медицинские услуги, интересуются наличием сертифицированной системы менеджмента качества в ЛПУ. Ведь сертификат ИСО является подтверждением гарантированного уровня конечных результатов КМП.

Таблица № 15.1

### **Цель, вид, повод, метод, объем, сроки проведения вневедомственной экспертизы КМП в системе ОМС**

	Медико-экономический контроль (МЭК)	Медико-экономическая экспертиза (МЭЭ)	Экспертиза качества медицинской помощи (ЭКМП)
--	-------------------------------------	---------------------------------------	---

<p><b>Цель экспертизы</b></p>	<p>1.Проверка реестров счетов на соответствие установленному порядку информационного обмена в сфере ОМС                  2.Идентификация лица, застрахованного конкретной СМО                  3.Проверка соответствия оказанной мед. помощи: территориальной программе ОМС, условиям договора на оказание и оплату мед. помощи по ОМС, действующей лицензии медицинской организации на осуществление медицинской деятельности                  4.Проверка обоснованности применения тарифов на медицинские услуги, расчета их стоимости в соответствии с методикой расчета тарифов на оплату мед. помощи, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, способам оплаты мед. помощи и тарифам на оплату мед. помощи и договором на оказание и оплату мед. помощи по ОМС</p>	<p>Контроль соответствия предоставленной медицинской помощи условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию путем установления соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объемов предоставленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской и учетно-отчетной документации медицинской организации</p>	<p>Обеспечение гарантий прав застрахованных лиц на получение медицинской помощи надлежащего качества</p>
<p><b>Виды экспертизы</b></p>		<p>1. Целевая МЭЭ                  2. Плановая МЭЭ                  3. Плановая тематическая МЭЭ</p>	<p>1. Целевая ЭКМП                  2. Плановая ЭКМП                  3. Плановая тематическая ЭКМП</p>

<p><b>Поводы к проведению</b></p>		<p><b>1.Целевая МЭЭ проводится в случаях:</b>  1.1. повторных обращений по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней – при оказании АМП, в течение 90 дней – при повторной госпитализации;  1.2. заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более, чем на 50% от установленного стандартом МП или средне сложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт МП;  1.3. получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность мед. помощи  <b>2.При плановой МЭЭ оцениваются:</b>  2.1. характер, частота и причины нарушений прав застрахованных лиц на получение МП по ОМС в установленных договором на оказание и оплату мед. помощи по ОМС объеме, сроках, качестве и условиях;  2.2. объем оказанной МП и его соответствие установленному решением комиссии по разработке ТП ОМС объему, подлежащему оплате за счет средств ОМС;  2.3. частота и характер нарушений ЛПУ порядка формирования реестров счетов  <b>3. Плановая тематическая МЭЭ проводится:</b>  3.1. в отношении определенной совокупности случаев оказания МП, отобранных по тематическим признакам ( частота и виды послеопер. осложнений, продолжительность лечения, стоимость МУ) в ЛПУ в соответствии с планом, согласованным с территориальным фондом ОМС.</p>	<p><b>1.Целевая ЭКМП проводится в случаях:</b>  1.1. получения жалоб от застрахованного лица и его представителя на доступность и качество медицинской помощи; - необходимости подтверждения объема и качества медицинской помощи по случаям, отобранным при МЭК и МЭЭ;  1.2. летальных исходов при оказании медицинской помощи;  1.3. внутрибольничного инфицирования и осложнения заболевания;  1.4. первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей;  1.5. повторного обоснованного обращения по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней – при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, в течение 90 дней – при повторной госпитализации;  1.6.заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более, чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи или средне сложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи  <b>2.Плановая ЭКМП проводится с целью:</b>  2.1. оценки соответствия объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи  <b>3.Плановая тематическая ЭКМП направлена на решение задач:</b>  3.1. выявление, установление характера и причин типичных (повторяющихся, систематических) ошибок в лечебно-диагностическом процессе;  3.2. сравнение КМП, предоставленной группам застрахованных лиц, разделенным по возрасту, полу и другим признакам.</p>
<p><b>Объем проводимой экспертизы</b></p>	<p><b>100 %</b> от числа принятых к оплате счетов</p>	<p><u>При плановой МЭЭ</u> объем от числа принятых к оплате счетов не менее:  - <b>8 %</b> - при стационарной медицинской помощи;  - <b>8 %</b> - медицинской помощи, оказанной в дневном стационаре;  - <b>0,8 %</b> - при амбулаторно-поликлинической медицинской помощи*</p>	<p><u>Объем плановой ЭКМП:</u>  - в стационаре -<b>5 %</b> от числа законченных случаев лечения;  - в дневном стационаре - <b>3 %</b> от числа законченных случаев лечения;  - при оказании амбулаторно-поликлинической помощи – <b>0,5 %</b> от числа законченных случаев лечения по результатам МЭК</p>
<p><b>Метод проведения экспертизы</b></p>	<p>Проверка реестров счетов сплошным методом</p>	<p>1. Методом случайной выборки  2. По тематически однородной совокупности случаев</p>	<p>1. Методом случайной выборки  2. По тематически однородной совокупности случаев</p>

Сроки проведения	Ежемесячно	Проверка счетов, предоставленных к оплате в течение месяца после оказания застрахованному лицу медицинской помощи по ОМС ( <u>плановая МЭЭ</u> ) или в течение года после предъявления счетов на оплату ( <u>целевая МЭЭ</u> )	Плановая ЭКМП проводится в каждой медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по ОМС, не реже одного раза в течение календарного года в сроки, определенные планом проверок
Кем осуществляется экспертиза	Штатными специалистами СМО и территориальных фондов ОМС	Штатный и внештатный <u>специалист-эксперт</u> , являющийся врачом, имеющий стаж работы по врачебной специальности не менее 5 лет и прошедший соответствующую подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере ОМС	Штатный и внештатный <u>врач-специалист</u> , имеющий высшее профессиональное образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере ОМС, включенный в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи

Согласно философии международных стандартов ИСО, анализ процессов производства медицинских услуг является одним из элементов своеобразного инструментария, с помощью которого можно создавать, настраивать и поддерживать ракурс бизнес системы, к которой в полной мере может быть отнесена система оказания медицинской помощи. При этом речь идет, и теоретически, и практически, о любых процессах, имеющих при этом место, причем основным критерием качества их выполнения является удовлетворенность потребителя, т.е. пациента застрахованного в системе ОМС, который является конечным выгодоприобретателем всех производственных процессов ЛПУ и прямо или косвенно основным плательщиком. Иначе говоря, главным объективным интересом современного пациента как потребителя медицинских услуг является правильная постановка диагноза в возможно ранние сроки и надлежащее лечение при оптимуме временных и материальных затрат и минимуме так называемого «медицинского» стресса.

Страховые медицинские организации и фонды ОМС обязаны контролировать для застрахованного пациента качество производимых услуг с помощью стандартизованных процедур вневедомственной ЭКМП в системе ОМС, которые состоят из трех основных разделов.

**& Медико-экономический контроль** – установление соответствия сведений об объемах оказанной медицинской помощи застрахованным лицам на основании предоставленных к оплате медицинской организацией реестров счетов условиям договоров на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, территориальной программе обязательного медицинского страхования, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи.

При медико-экономическом контроле проводится контроль всех случаев оказания медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию в целях:

- ✓ проверки реестров счетов на соответствие установленному порядку информационного обмена в сфере обязательного медицинского страхования;
- ✓ идентификации лица, застрахованного конкретной страховой медицинской организацией (плательщика);
- ✓ проверки соответствия оказанной медицинской помощи территориальной программе обязательного медицинского страхования, условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, действующей лицензии медицинской организации на осуществление медицинской деятельности;
- ✓ проверки обоснованности применения тарифов на медицинские услуги, расчета их стоимости в соответствии с методикой расчета тарифов на оплату медицинской помощи, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;
- ✓ установления отсутствия превышения медицинской организацией объемов медицинской помощи, установленных решением комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования, подлежащих оплате за счет средств обязательного медицинского страхования.

**& Медико-экономическая экспертиза** – установление соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объема предъявленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской документации и учетно-отчетной документации медицинской организации. Она проводится специалистом-экспертом, являющимся врачом, имеющим стаж работы по врачебной специальности не менее пяти лет и прошедшим соответствующую подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования.

Медико-экономическая экспертиза проводится специалистом-экспертом, являющимся врачом, имеющим стаж работы по врачебной специальности не менее пяти лет и прошедшим соответствующую подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования. Медико-экономическая экспертиза осуществляется в виде целевой и плановой.

Целевая медико-экономическая экспертиза проводится в случаях:

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

*В. заболеваний с удлиненным или укороченным сроком лечения более чем на 50 % от установленного стандартом медицинской помощи или средне сложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи;*

*С. получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность медицинской помощи в медицинской организации.*

При проведении плановой медико-экономической экспертизы оцениваются:

*А. характер, частота и причины нарушений прав застрахованных лиц на получение медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию в установленном договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию объеме, сроках, качестве и условиях;*

*В. объем оказанной медицинской организацией медицинской помощи и его соответствие установленному решением комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования объему, подлежащему оплате за счет средств обязательного медицинского страхования;*

*С. частота и характер нарушений медицинской организацией порядка формирования реестров счетов.*

Объем ежемесячных плановых медико-экономических экспертиз от числа принятых к оплате счетов по случаям оказания медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию определяется планом проверок страховыми медицинскими организациями медицинских организаций, согласованным территориальным фондом обязательного медицинского страхования в соответствии и составляет не менее:

✓ 8% - стационарной медицинской помощи;

✓ 8% - медицинской помощи, оказанной в дневном стационаре;

✓ 0,8% - амбулаторно-поликлинической медицинской помощи.

Если в течение месяца количество дефектов медицинской помощи и/или нарушений при оказании медицинской помощи превышает 30 % от числа случаев оказания медицинской помощи, по которым была проведена медико-экономическая экспертиза, в следующем месяце объем проверок от числа принятых к оплате счетов по случаям оказания медицинской помощи должен быть увеличен не менее чем в 2 раза по сравнению с предыдущим месяцем.

В отношении определенной совокупности случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическим признакам (например, частота и виды послеоперационных осложнений, продолжительность лечения, стоимость медицинских услуг) в медицинской организации в соответствии с планом, согласованным территориальным фондом обязательного медицинского страхования, может проводиться плановая тематическая медико-экономическая экспертиза.

В соответствии с частями 9 и 10 статьи 40 326-ФЗ результаты медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, оформленные соответствующим актом по форме, установленной Федеральным фондом ОМС, являются основанием для применения мер, предусмотренных статьей 41 326-ФЗ, условиями договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию и перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), а также могут являться основанием для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи; проведения повторного медико-экономического контроля, повторных медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования или страховой медицинской организацией по заданию территориального фонда (кроме контроля при осуществлении расчетов за медицинскую помощь,

оказанную застрахованным лицам за пределами субъекта РФ, на территории которого выдан полис обязательного медицинского страхования).

В соответствии со статьей 40 326-ФЗ ЭКМП – выявление нарушений в оказании медицинской помощи, в том числе оценка правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установление причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи.

Цель экспертизы – проверка соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

Она проводится экспертом качества медицинской помощи, включенным в территориальный реестр экспертов. Экспертом качества медицинской помощи является врач – специалист, имеющий высшее профессиональное образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования. Федеральный фонд, территориальный фонд, страховая медицинская организация для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи поручают проведение указанной экспертизы эксперту качества медицинской помощи из числа экспертов качества медицинской помощи, включенных в территориальные реестры экспертов качества медицинской помощи.

**Территориальный реестр** экспертов качества медицинской помощи содержит сведения об экспертах качества медицинской помощи, в том числе фамилию, имя, отчество, специальность, стаж работы по специальности, и иные сведения, предусмотренные порядком ведения территориального реестра. Порядок ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом, в том числе размещение указанного реестра на официальном сайте территориального фонда в сети «Интернет», устанавливается Федеральным фондом ОМС. Медицинская организация не вправе препятствовать доступу экспертов к материалам, необходимым для проведения медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, и обязана предоставлять экспертам запрашиваемую ими информацию.

**Экспертиза качества медицинской помощи** осуществляется в виде целевой и плановой.

Целевая экспертиза качества медицинской помощи проводится в течение месяца после предоставления страхового случая (медицинских услуг) к оплате в случае:

1. *получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность и качество медицинской помощи в медицинской организации;*
2. *летальных исходов при оказании медицинской помощи;*
3. *внутрибольничного инфицирования и осложнения заболевания;*
4. *первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей;*
5. *повторного обоснованного обращения по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней - при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, в течение 90 дней - при повторной госпитализации;*
6. *заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50 % от установленного стандартом медицинской помощи или средне сложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи.*

При проведении целевой экспертизы качества медицинской помощи по случаям, отобранным по результатам целевой медико-экономической экспертизы, общие сроки проведения целевой экспертизы качества медицинской помощи могут увеличиваться до шести месяцев с момента предоставления счета на оплату.

При проведении целевой экспертизы качества медицинской помощи по случаям повторного обращения (госпитализации) по поводу одного и того же заболевания установленные сроки исчисляются с момента предоставления на оплату счета, содержащего информацию о повторном обращении (госпитализации).

Сроки проведения целевой экспертизы качества медицинской помощи с момента предоставления счета на оплату не ограничиваются по случаям жалоб застрахованных лиц или их представителей, летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений заболеваний, первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей.

Плановая экспертиза качества медицинской помощи проводится с целью оценки соответствия объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи группам застрахованных лиц, разделенным по возрасту, заболеванию или группе заболеваний, этапу медицинской помощи и другим

признакам, условиям, предусмотренным договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию.

Объем ежемесячных плановых экспертиз качества медицинской помощи определяется планом проверок страховыми медицинскими организациями медицинских организаций, согласованным территориальным фондом обязательного медицинского страхования составляет не менее:

- ✓ *в стационаре - 5% от числа законченных случаев лечения;*
- ✓ *в дневном стационаре - 3% от числа законченных случаев лечения;*
- ✓ *при оказании амбулаторно-поликлинической помощи - 0,5% от числа законченных случаев лечения по результатам медико-экономического контроля.*

Плановая экспертиза качества медицинской помощи проводится по случаям оказания медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, отобраным методом случайной выборки или по тематически однородной совокупности случаев.

Плановая экспертиза качества медицинской помощи методом случайной выборки проводится для оценки характера, частоты и причин нарушений прав застрахованных лиц на своевременное получение медицинской помощи установленного территориальной программой обязательного медицинского страхования объема и качества, в том числе обусловленных неправильным выполнением медицинских технологий, повлекших ухудшение состояния здоровья застрахованного лица, дополнительный риск неблагоприятных последствий для его здоровья, неоптимальное расходование ресурсов медицинской организации, неудовлетворенность медицинской помощью застрахованных лиц.

Плановая тематическая экспертиза качества медицинской помощи проводится в отношении определенной совокупности случаев оказания медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, отобранных по тематическим признакам в каждой медицинской организации или группе медицинских организаций, предоставляющих медицинскую помощь по обязательному медицинскому страхованию одного вида или в одних условиях.

Выбор тематики осуществляется на основании показателей деятельности медицинских организаций, их структурных подразделений и профильных направлений деятельности:

- 1) *больничной летальности, частоты послеоперационных осложнений, первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей, частоты повторных госпитализаций, средней продолжительности лечения, стоимости медицинских услуг и других показателей;*
- 2) *результатов внутреннего и ведомственного контроля качества медицинской помощи.*

Плановая тематическая экспертиза качества медицинской помощи направлена на решение следующих задач:

- 1) *выявление, установление характера и причин типичных (повторяющихся, систематических) ошибок в лечебно-диагностическом процессе;*
- 2) *сравнение качества медицинской помощи, предоставленной группам застрахованных лиц, разделенным по возрасту, полу и другим признакам.*

Плановая экспертиза качества медицинской помощи проводится в каждой медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по обязательному медицинскому страхованию, не реже одного раза в течение календарного года в сроки, определенные планом проверок.

Очная экспертиза качества медицинской помощи может проводиться в период оказания застрахованному лицу медицинской помощи, в том числе по обращению застрахованного лица или его представителя. Основной целью очной экспертизы качества медицинской помощи является предотвращение и/или минимизация отрицательного влияния на состояние здоровья пациента дефектов медицинской помощи.

Экспертом качества медицинской помощи с уведомлением администрации медицинской организации может проводиться обход подразделений медицинской организации с целью контроля условий оказания медицинской помощи, подготовки материалов для экспертного заключения, а также консультирования застрахованного лица.

При консультировании обратившееся застрахованное лицо информируется о состоянии его здоровья, степени соответствия оказываемой медицинской помощи порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию с разъяснением его прав в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Экспертом качества медицинской помощи, осуществлявшим проведение экспертизы качества медицинской помощи, оформляется экспертное заключение, содержащее описание проведения и результаты экспертизы качества медицинской помощи, на основании которого составляется акт экспертизы качества медицинской помощи.

В соответствии с частями 9 и 10 статьи 40 326-ФЗ результаты экспертизы качества медицинской

помощи, оформленные соответствующим актом по форме, установленной Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, являются основанием для применения к медицинской организации мер, предусмотренных статьей 41 326-ФЗ, условиями договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию и перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи). На основании актов экспертизы качества медицинской помощи уполномоченными органами принимаются меры по улучшению качества медицинской помощи.

Результаты медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи оформляются соответствующими актами по формам, установленным Федеральным фондом.

Территориальный фонд в порядке, установленном Федеральным фондом, вправе осуществлять контроль за деятельностью страховых медицинских организаций путем организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, проводить медико-экономический контроль, медико-экономическую экспертизу, экспертизу качества медицинской помощи, в том числе повторно, а также контроль за использованием средств обязательного медицинского страхования страховыми медицинскими организациями и медицинскими организациями. Территориальный фонд по месту оказания медицинской помощи проводит медико-экономический контроль, медико-экономическую экспертизу, экспертизу качества медицинской помощи в случае, если медицинская помощь оказана застрахованным лицам за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором выдан полис обязательного медицинского страхования.

**Повторные медико-экономическая экспертиза** или экспертиза качества медицинской помощи (**реэкспертиза**) – проводимая другим специалистом-экспертом медико-экономическая экспертиза, а также другим экспертом качества медицинской помощи – экспертиза качества медицинской помощи с целью проверки обоснованности и достоверности выводов по ранее принятым заключениям экспертов.

Повторная экспертиза качества медицинской помощи может осуществляться параллельно или последовательно с первой тем же методом, но другим экспертом качества медицинской помощи.

Задачами реэкспертизы являются:

1. проверка обоснованности и достоверности заключения специалиста-эксперта или эксперта качества медицинской помощи, первично проводившего медико-экономическую экспертизу или экспертизу качества медицинской помощи;
2. контроль деятельности отдельных специалистов-экспертов/экспертов качества медицинской помощи.

Реэкспертиза проводится в случаях:

1. проведения территориальным фондом обязательного медицинского страхования документальной проверки организации обязательного медицинского страхования страховой медицинской организацией;
2. выявления нарушений в организации контроля со стороны страховой медицинской организации;
3. необоснованности и/или недостоверности заключения эксперта качества медицинской помощи, проводившего экспертизу качества медицинской помощи;
4. поступления претензии от медицинской организации, не урегулированной со страховой медицинской организацией

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования уведомляет страховую медицинскую организацию и медицинскую организацию о проведении реэкспертизы не позднее, чем за 5 рабочих дней до начала работы.

Для проведения реэкспертизы территориальному фонду обязательного медицинского страхования в течение 5 рабочих дней после получения соответствующего запроса страховая медицинская организация и медицинская организация обязаны предоставить:

- ✓ страховая медицинская организация – необходимые для проведения реэкспертизы копии актов медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи;
- ✓ медицинская организация – медицинскую, учетно-отчетную и прочую документацию, при необходимости результаты внутреннего и ведомственного контроля качества медицинской помощи, в том числе проведенного органом управления здравоохранением.

Количество случаев, подвергаемых реэкспертизе, определяется количеством поводов для их проведения в соответствии, но не менее 10% от числа всех экспертиз за соответствующий период времени, в их числе не менее 30% реэкспертиз качества медицинской помощи.

В течение календарного года реэкспертизе должны быть подвергнуты все страховые медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, по случаям

оказания медицинской помощи во всех медицинских организациях пропорционально количеству предъявленных к оплате счетов.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования направляет оформленные актом результаты проведения реэкспертизы в страховую медицинскую организацию и медицинскую организацию в срок не позднее 20 рабочих дней после окончания проверки. Страховая медицинская организация и медицинская организация обязаны рассмотреть указанные акты в течение 20 рабочих дней с момента их получения.

Страховая медицинская организация и медицинская организация в случае отсутствия согласия с результатами проведенной реэкспертизы направляют в территориальный фонд обязательного медицинского страхования подписанный акт с протоколом разногласий не позже 10 рабочих дней с даты получения акта.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования в течение 30 рабочих дней с даты получения рассматривает акт с протоколом разногласий с привлечением заинтересованных сторон.

В соответствии с частью 14 статьи 38 326-ФЗ, а территориальный фонд обязательного медицинского страхования в случае выявления нарушений договорных обязательств со стороны страховой медицинской организации при возмещении ей затрат на оплату медицинской помощи уменьшает платежи на сумму выявленных нарушений или неисполненных договорных обязательств.

Перечень санкций за нарушения договорных обязательств устанавливается договором о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования, заключаемым между территориальным фондом обязательного медицинского страхования и страховой медицинской организацией.

В соответствии с указанным договором в случае выявления нарушений в деятельности страховой медицинской организации территориальный фонд обязательного медицинского страхования использует меры, применяемые к страховой медицинской организации в соответствии с частью 13 статьи 38 Федерального закона и договором о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования или признает применяемые страховой медицинской организацией к медицинской организации меры необоснованными.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования при выявлении нарушений в организации и проведении медико-экономической экспертизы и/или экспертизы качества медицинской помощи направляет в страховую медицинскую организацию претензию, которая содержит сведения о проведенном контроле за деятельностью страховой медицинской организации:

- ✓ *наименование комиссии территориального фонда обязательного медицинского страхования;*
- ✓ *дату (период) проверки страховой медицинской организации;*
- ✓ *состав комиссии территориального фонда обязательного медицинского страхования;*
- ✓ *нормативные правовые акты, являющиеся основанием для проведения контроля за деятельностью страховой медицинской организации по организации и проведению контроля и причины проведения контроля;*
- ✓ *факты ненадлежащего выполнения страховой медицинской организацией договорных обязательств по организации и проведению контроля с указанием актов реэкспертизы;*
- ✓ *меру ответственности страховой медицинской организации за выявленные нарушения;*
- ✓ *приложения (копии актов реэкспертизы и другое).*

Претензия подписывается директором территориального фонда обязательного медицинского страхования.

Исполнение по претензии осуществляется в течение 30 рабочих дней с даты ее получения страховой медицинской организацией, о чем информируется территориальный фонд обязательного медицинского страхования.

В случае выявления территориальным фондом обязательного медицинского страхования при проведении реэкспертизы нарушений, пропущенных страховой медицинской организацией в ходе медико-экономической экспертизы или экспертизы качества медицинской помощи, страховая медицинская организация утрачивает право использования мер, применяемых к медицинской организации, по своевременно не обнаруженному дефекту медицинской помощи и/или нарушению при оказании медицинской помощи.

Средства в сумме, определенной актом реэкспертизы, возвращаются медицинской организацией в доход бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования. К страховой медицинской организации применяются санкции в соответствии с договором о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования проводит анализ обращений застрахованных лиц, их представителей и других субъектов обязательного медицинского страхования по результатам контроля, проводимого страховой медицинской организацией.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования осуществляет координацию взаимодействия субъектов контроля на территории субъекта Российской Федерации, проводит организационно-методическую работу, обеспечивающую функционирование контроля и защиту прав застрахованных лиц, согласовывает планы деятельности страховых медицинских организаций в части организации и проведения контроля, в том числе планы проверок страховыми медицинскими организациями ЛПУ, оказывающих медицинскую помощь по договорам на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС.

При проведении медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи медицинская организация предоставляет специалистам-экспертам и экспертам качества медицинской помощи в течение 5 рабочих дней после получения соответствующего запроса медицинскую, учетно-отчетную и прочую документацию, при необходимости результаты внутреннего и ведомственного контроля качества медицинской помощи.

В соответствии с частью 8 статьи 40 326-ФЗ медицинская организация не вправе препятствовать доступу специалистов-экспертов и экспертов качества медицинской помощи к материалам, необходимым для проведения медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи и обязана предоставлять запрашиваемую информацию.

Работники, участвующие в осуществлении контроля, несут ответственность за разглашение конфиденциальной информации ограниченного доступа в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На основании статьи 42 326-ФЗ решение спорных и конфликтных вопросов, возникающих в ходе контроля между медицинской организацией и страховой медицинской организацией осуществляется территориальным фондом обязательного медицинского страхования.

О результатах решения спорных и конфликтных вопросов, о нарушениях в организации и проведении контроля, в оказании медицинской помощи в медицинской организации комиссия информирует заинтересованные стороны и орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения.

### **15.3. Основания для отказа в оплате производителю медицинских услуг**

Вневедомственная ЭКМП позволяет выявить нарушения в оказании медицинской помощи застрахованным в системе ОМС, в том числе и с точки зрения оценки правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установления причинно-следственных связей выявленных дефектов при оказании медицинской помощи. Для оценки процесса оказания медицинской помощи, как правило, рассматривается совокупность следующих этапов:

- ✓ *сбор информации о пациенте;*
- ✓ *постановка диагноза;*
- ✓ *лечение пациента;*
- ✓ *преемственность.*

Замечания эксперта регистрируются в экспертном заключении (протоколе оценки качества медицинской помощи) по каждому этапу в отдельности с обоснованием негативных последствий выявленных дефектов (ошибок) и (или) нарушений, которые позволяют описать негативное влияние дефектов на состояние основных компонентов качества медицинской помощи; причинно-следственных связей между выявленными нарушениями и негативными последствиями.

Для обоснования выявленных дефектов применяются следующие виды негативных последствий:

- ✓ *следствия для социальных ресурсов;*
- ✓ *следствия для состояния пациента;*
- ✓ *следствия для процесса оказания помощи;*
- ✓ *следствия для ресурсов здравоохранения;*
- ✓ *следствия для оценки процесса оказания помощи;*
- ✓ *следствия для управления здравоохранением (оценки в потребностях ресурсов).*

При проведении ЭКМП необходимо оценивать действия врача на отдельных этапах процесса оказания медицинской помощи в логической связи оцениваемого этапа с последующими этапами и обоснование экспертного мнения проводить с указанием реальных и (или) вероятных последствий дефектов.

На этапе сбора информации о пациенте экспертной оценке подлежат непосредственные, лабораторные и инструментальные исследования, консультации специалистов в течение всего срока пребывания пациента на лечении (объем, качество, своевременность и обоснованность оказанной пациенту медицинской помощи).

Дефекты этапа сбора информации о пациенте оказывают негативное влияние на:

- ✓ процесс оказания медицинской помощи в случаях, когда они затрудняют оказание медицинской помощи или являются причиной дефектов последующих этапов процесса оказания медицинской помощи (постановки диагноза, лечения пациента и преемственности);
- ✓ оценку процесса оказания медицинской помощи, если они затрудняют или делают невозможной экспертную оценку правильности выполнения последующих этапов процесса оказания медицинской помощи (постановки диагноза и лечения пациента);
- ✓ ресурсы здравоохранения в случаях, когда они выражаются в недостаточном или избыточном (необоснованном) использовании методов лабораторной и инструментальной диагностики, назначении консультаций специалистов, удлинении (сокращении) сроков лечения пациента.

На этапе постановки диагноза экспертной оценке подлежат формулировка, содержание, рубрификация и время постановки клинического и заключительного диагнозов.

Дефекты этапа постановки диагноза в основном влияют на процесс оказания медицинской помощи (на этапы лечения пациента и преемственности), так как неправильная постановка диагноза оказывает негативное влияние на лечение пациента в тех случаях, когда оно было необходимо, но не проводилось либо проводилось, но без показаний, и на преемственность – когда необходимое тактическое решение по месту и профилю госпитализации (лечения) пациента не было принято и (или) реализовано либо принятое и исполненное тактическое решение не было необходимым. Дефекты этого этапа влияют на эффективность управляемости системы, так как затрудняют оценку потребности во всех видах ресурсов здравоохранения.

На этапе лечения пациента экспертной оценке подлежат обоснованность, достаточность, своевременность, правильность применения и описания примененных способов и методов лечения (хирургических, медикаментозных и др.). Дефекты этого этапа влияют на:

- ✓ состояние пациента в случаях, когда вследствие неправильного или несвоевременно назначенного лечения сохраняется или повышается риск прогрессирования имеющегося у пациента заболевания или возникновения нового патологического процесса;
- ✓ социальные ресурсы, когда их влияние на состояние пациента реально и значительно, что сопровождается повышением риска преждевременной смерти, инвалидности, удлинения сроков временной нетрудоспособности пациента или ухаживающих за ним людей;
- ✓ ресурсы здравоохранения (недостаточное использование или перерасход ресурсов лечения), когда дефекты лечения выражаются в недостаточном или в избыточном (необоснованном) использовании необходимых методов лечения.

Если дефекты этапа лечения пациента приводят к развитию осложнений, потребовавших дополнительных диагностических и (или) лечебных мероприятий, удлинению сроков лечения, в экспертном заключении необходимо отметить их негативное влияние на все соответствующие виды ресурсов (диагностики, лечения, врачебные, общие финансовые).

В ряде случаев дефекты этапа лечения пациента могут оказать непосредственное негативное влияние на процесс оказания медицинской помощи, например, обуславливая нарушения в постановке диагноза на следующем этапе оказания медицинской помощи. Дефекты лечения, выражающиеся в отсутствии необходимой информации о проводимом лечении, оказывают влияние на оценку процесса оказания помощи (оценку лечения).

На этапе преемственности анализу подлежат:

- ✓ обоснованность места и длительности лечения;
- ✓ обоснованность и своевременность перевода на другой этап лечения;
- ✓ информационное обеспечение о проведенных исследованиях и лечении на данном этапе;
- ✓ рекомендации для следующего этапа лечения.

Дефекты этапа преемственности могут оказывать влияние на состояние пациента и социальные ресурсы аналогично дефектам лечения. При этом дефекты этого этапа, оказывающие негативное влияние на состояние пациента, могут привести к перерасходу ресурсов на последующих этапах медицинской помощи.

При описании выявленных нарушений в экспертном заключении должны использоваться коды дефектов Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) и мерам экономической ответственности (далее – Перечень) (табл. 15.2).

Таблица 15.2

**Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи  
(уменьшения оплаты медицинской помощи)**

**Раздел 1. Нарушения, ограничивающие доступность  
медицинской помощи для застрахованных лиц**

1.1.	Нарушение прав застрахованных лиц на получение медицинской помощи в медицинской организации, в том числе:
1.1.1.	на выбор медицинской организации из медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования;
1.1.2.	на выбор врача путем подачи заявления лично или через своего представителя на имя руководителя медицинской организации;
1.1.3.	нарушение условий оказания медицинской помощи, в том числе сроков ожидания медицинской помощи, предоставляемой в плановом порядке.
1.2.	Необоснованный отказ застрахованным лицам в оказании медицинской помощи в соответствии с территориальной программой ОМС, в том числе:
1.2.1.	не повлекший за собой причинение вреда здоровью, не создавший риска прогрессирования имеющегося заболевания, не создавший риска возникновения нового заболевания;
1.2.2.	повлекший за собой причинение вреда здоровью, либо создавший риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавший риск возникновения нового заболевания;
1.3.	Необоснованный отказ застрахованным лицам в бесплатном оказании медицинской помощи при наступлении страхового случая за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором выдан полис обязательного медицинского страхования, в объеме, установленном базовой программой обязательного медицинского страхования, в том числе:
1.3.1.	не повлекший за собой причинение вреда здоровью, не создавший риска прогрессирования имеющегося заболевания, не создавший риска возникновения нового заболевания;
1.3.2.	повлекший за собой причинение вреда здоровью, либо создавший риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавший риск возникновения нового заболевания.
1.4.	Взимание платы с застрахованных лиц (в рамках добровольного медицинского страхования или в виде оказания платных услуг) за оказанную медицинскую помощь, предусмотренную территориальной программой обязательного медицинского страхования.
1.5.	Приобретение пациентом лекарственных средств и изделий медицинского назначения в период пребывания в стационаре по назначению врача, включенных в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», «Формуляр печения стационарного больного», согласованного и утвержденного в установленном порядке; на основании стандартов медицинской помощи.
<b>Раздел 2. Отсутствие информированности застрахованного населения</b>	
2.1.	Отсутствие официального сайта медицинской организации в сети Интернет.
2.2.	Отсутствие на официальном сайте медицинской организации в сети Интернет следующей информации:
2.2.1.	о режиме работы медицинской организации;
2.2.2.	об условиях оказания медицинской помощи, установленных территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, в том числе о сроках ожидания медицинской помощи;
2.2.3.	о видах оказываемой медицинской помощи;
2.2.4.	о показателях доступности и качества медицинской помощи;
2.2.5.	о перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, применяемых при оказании стационарной медицинской помощи, а также скорой и неотложной медицинской помощи бесплатно;
2.2.6.	о перечне лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен.
2.3.	Отсутствие информационных стендов в медицинских организациях.

2.4.	Отсутствие на информационных стендах в медицинских организациях следующей информации:
2.4.1.	о режиме работы медицинской организации;
2.4.2.	об условиях оказания медицинской помощи, установленных территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, в том числе о сроках ожидания медицинской помощи;
2.4.3.	о видах оказываемой медицинской помощи в данной медицинской организации;
2.4.4.	о показателях доступности и качества медицинской помощи;
2.4.5.	о перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, применяемых при оказании стационарной медицинской помощи, а также скорой и неотложной медицинской помощи бесплатно;
2.4.6.	о перечне лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен.
<b>Раздел 3. Дефекты медицинской помощи / нарушения при оказании медицинской помощи</b>	
3.1.	Доказанные в установленном порядке случаи нарушения врачебной этики и деонтологии работниками медицинской организации (устанавливаются по обращениям застрахованных лиц).
3.2.	Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядком оказания медицинской помощи и (или) стандартами медицинской помощи:
3.2.1.	не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица;
3.2.2.	приведших к удлинению сроков лечения сверх установленных (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) отсутствия письменного согласия на лечение, в установленном законодательством Российской Федерации случаях);
3.2.3.	приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);
3.2.4.	приведших к инвалидизации (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);
3.2.5.	приведших к летальному исходу (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).
3.3.	Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных стандартами медицинской помощи мероприятий:
3.3.1.	приведших к удлинению сроков лечения, удорожанию стоимости лечения при отсутствии отрицательных последствий для состояния здоровья застрахованного лица;
3.3.2.	приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).
3.4.	Преждевременное с клинической точки зрения прекращение проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта (кроме оформленных в установленном порядке случаев отказа от лечения).
3.5.	Повторное обоснованное обращение застрахованного лица за медицинской помощью по поводу того же заболевания в течение 30 дней со дня завершения амбулаторного лечения и 90 дней со дня завершения лечения в стационаре, вследствие отсутствия положительной динамики в состоянии здоровья, подтвержденное проведенной целевой или плановой экспертизой (за исключением случаев этапного лечения).

3.6.	Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица.
3.7.	Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь которому могла быть предоставлена в установленном объеме в амбулаторно-поликлинических условиях, в условиях дневного стационара.
3.8.	Госпитализация застрахованного лица, медицинская помощь которому должна быть оказана в стационаре другого профиля (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации по неотложным показаниям.
3.9.	Необоснованное удлинение сроков лечения по вине медицинской организации, а также увеличение количества медицинских услуг, посещений, койко-дней, не связанное с проведением диагностических, лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в рамках стандартов медицинской помощи.
3.10.	Повторное посещение врача одной и той же специальности в один день при оказании амбулаторной медицинской помощи, за исключением повторного посещения для определения показаний к госпитализации, операции, консультациям в других медицинских организациях.
3.11.	Действие или бездействие медицинского персонала, обусловившее развитие нового заболевания застрахованного лица (развитие ятрогенного заболевания).
3.12.	Необоснованное назначение лекарственной терапии; одновременное назначение лекарственных средств-синонимов, аналогов или антагонистов по фармакологическому действию и т.п., связанное с риском для здоровья пациента и/или приводящее к удорожанию лечения.
3.13.	Невыполнение по вине медицинской организации обязательного патологоанатомического вскрытия в соответствии с действующим законодательством.
3.14.	Наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2-3 категории.
<b>Раздел 4. Дефекты оформления первичной медицинской документации в медицинской организации</b>	
4.1.	Непредставление первичной медицинской документации, подтверждающей факт оказания застрахованному лицу медицинской помощи в медицинской организации без объективных причин.
4.2.	Дефекты оформления первичной медицинской документации, препятствующие проведению экспертизы качества медицинской помощи (невозможность оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер и условия предоставления медицинской помощи).
4.3.	Отсутствие в первичной документации: информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) письменного согласия на лечение, в установленных законодательством Российской Федерации случаях.
4.4.	Наличие признаков фальсификации медицинской документации (дописки, исправления, «вклейки», полное переоформление истории болезни, с умышленным искажением сведений о проведенных диагностических и лечебных мероприятиях, клинической картине заболевания).
4.5.	Дата оказания медицинской помощи, зарегистрированная в первичной медицинской документации и реестре счетов, не соответствует таблице учета рабочего времени врача (оказание медицинской помощи в период отпуска, учебы, командировок, выходных дней и т.п.).
4.6.	Несоответствие данных первичной медицинской документации данным реестра счетов, в том числе:
4.6.1.	включение в счет на оплату медицинской помощи и реестр счетов посещений, койко-дней и др., не подтвержденных первичной медицинской документацией;
4.6.2.	несоответствие сроков лечения, согласно первичной медицинской документации, застрахованного лица срокам, указанным в реестре счета;
<b>Раздел 5. Нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов</b>	

5.1.	Нарушения, связанные с оформлением и предъявлением на оплату счетов и реестров счетов, в том числе:
5.1.1.	наличие ошибок и/или недостоверной информации в реквизитах счета;
5.1.2.	сумма счета не соответствует итоговой сумме предоставленной медицинской помощи по реестру счетов;
5.1.3.	наличие незаполненных полей реестра счетов, обязательных к заполнению;
5.1.4.	некорректное заполнение полей реестра счетов;
5.1.5.	заявленная сумма по позиции реестра счетов не корректна (содержит арифметическую ошибку);
5.1.6.	дата оказания медицинской помощи в реестре счетов не соответствует отчетному периоду/периоду оплаты.
5.2.	Нарушения, связанные с определением принадлежности застрахованного лица к страховой медицинской организации:
5.2.1.	включение в реестр счетов случаев оказания медицинской помощи лицу, застрахованному другой страховой медицинской организацией;
5.2.2.	введение в реестр счетов недостоверных персональных данных застрахованного лица, приводящее к невозможности его полной идентификации (ошибки в серии и номере полиса ОМС, адресе и т.д.);
5.2.3.	включение в реестр счетов случаев оказания медицинской помощи застрахованному лицу, получившему полис ОМС на территории другого субъекта РФ;
5.2.4.	наличие в реестре счета неактуальных данных о застрахованных лицах;
5.2.5.	включение в реестры счетов случаев оказания медицинской помощи, предоставленной категориям граждан, не подлежащим страхованию по ОМС на территории РФ.
5.3.	Нарушения, связанные с включением в реестр медицинской помощи, не входящей в территориальную программу ОМС:
5.3.1.	Включение в реестр счетов видов медицинской помощи, не входящих в Территориальную программу ОМС;
5.3.2.	Предъявление к оплате случаев оказания медицинской помощи сверх распределенного объема предоставления медицинской помощи, установленного решением комиссии по разработке территориальной программы;
5.3.3.	Включение в реестр счетов случаев оказания медицинской помощи, подлежащих оплате из других источников финансирования (тяжелые несчастные случаи на производстве, оплачиваемые Фондом социального страхования).
5.4.	Нарушения, связанные с необоснованным применением тарифа на медицинскую помощь:
5.4.1.	Включение в реестр счетов случаев оказания медицинской помощи по тарифам на оплату медицинской помощи, отсутствующим в тарифном соглашении;
5.4.2.	Включение в реестр счетов случаев оказания медицинской помощи по тарифам на оплату медицинской помощи, не соответствующим утвержденным в тарифном соглашении.
5.5.	Нарушения, связанные с включением в реестр счетов нелицензированных видов медицинской деятельности:
5.5.1.	Включение в реестр счетов случаев оказания медицинской помощи по видам медицинской деятельности, отсутствующим в действующей лицензии медицинской организации;
5.5.2.	Предоставление реестров счетов в случае прекращения в установленном порядке действия лицензии медицинской организации;
5.5.3.	Предоставление на оплату реестров счетов, в случае нарушения лицензионных условий и требований при оказании медицинской помощи: данные лицензии не соответствуют фактическим адресам осуществления медицинской организацией лицензируемого вида деятельности и др. (по факту выявления, а также на основании информации лицензирующих органов).
5.6.	Включение в реестр счетов случаев оказания медицинской помощи специалистом, не имеющим сертификата или свидетельства об аккредитации по профилю оказания медицинской помощи.

5.7.	Нарушения, связанные с повторным или необоснованным включением в реестр счетов медицинской помощи:
5.7.1.	Позиция реестра счетов оплачена ранее (повторное выставление счета на оплату случаев оказания медицинской помощи, которые были оплачены ранее);
5.7.2.	Дублирование случаев оказания медицинской помощи в одном реестре;
5.7.3.	Стоимость отдельной услуги, включенной в счет, учтена в тарифе на оплату медицинской помощи другой услуги, также предъявленной к оплате медицинской организацией;
5.7.4.	Стоимость услуги включена в норматив финансового обеспечения оплаты амбулаторной медицинской помощи на прикрепленное население, застрахованное в системе ОМС.
5.7.5.	Включения в реестр счетов медицинской помощи: - амбулаторных посещений в период пребывания застрахованного лица в круглосуточном стационаре (кроме дня поступления и выписки из стационара, а также консультаций в других медицинских организациях в рамках стандартов медицинской помощи); - пациенто-дней пребывания застрахованного лица в дневном стационаре в период пребывания пациента в круглосуточном стационаре (кроме дня поступления и выписки из стационара, а также консультаций в других медицинских организациях).
5.7.6.	Включение в реестр счетов нескольких случаев оказания стационарной медицинской помощи застрахованному лицу в один период оплаты с пересечением или совпадением сроков лечения.

Приведенный перечень соответствует приложению 8 к Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденному приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования, от 01.12.2010 № 230, рекомендациям и разъяснения ФФОМС (письмо от 15.03.2011 г. № 1257/30-4/и «О реализации приказа ФФОМС от 01.12.2011 г. № 230»), Генеральному тарифному соглашению в системе обязательного медицинского страхования субъекта РФ на текущий финансовый год.

Все разделы экспертного заключения подлежат заполнению. При этом в экспертном заключении экспертом должны быть отражены все выявленные им дефекты отдельных этапов процесса оказания медицинской помощи, с указанием кодов дефектов и обоснованием их негативных следствий, определен ранг наиболее значимого дефекта, а также должен быть сформулирован вывод о качестве оказанной пациенту медицинской помощи.

При выявлении в процессе ЭКМП необоснованно увеличенной длительности лечения, в описании дефектов преимущества экспертом в экспертном заключении указываются даты необоснованного пребывания пациента в круглосуточном стационаре, стационаре дневного пребывания или посещений в амбулатории.

В соответствии с частями 9 и 10 статьи 40 326-ФЗ результаты ЭКМП, оформленные соответствующим актом по форме, установленной ФФОМС (приложения 5, 6 к порядку КОСКУ), являются основанием для применения к медицинской организации мер, предусмотренных статьей 41 326-ФЗ, условиями договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС и перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи). Расчет и внесение в акт размера финансовых санкций по итогам проведенной экспертизы качества медицинской помощи проводит специалист организации, назначившей проведение экспертизы.

После окончательного оформления результаты ЭКМП направляются в подразделение СМО, осуществляющее финансово-экономическое взаимодействие с медицинскими организациями и в информационный отдел СМО.

**Защита прав застрахованных.** Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ содержит в себе недостатки концептуального и юридического характера, что уже сегодня способствует созданию условий для нарушений прав и законных интересов потребителей медицинских услуг. К ним относятся:

1. *Существенная неполнота, пробельность регулирования прав пациентов и гарантий таких прав.*
2. *Недостаточные гарантии конституционного права на бесплатную медицинскую помощь (часть 1 статьи 41 Конституции Российской Федерации).*
3. *Отсутствие гарантий права пациента на защиту от психологического манипулирования и иных форм психологического насилия.*
4. *Значительные недостатки формулировок о праве на получение медицинской консультации (консультации врачей-специалистов).*
5. *Вред, причиненный жизни и (или) здоровью граждан при оказании им медицинской помощи,*

*возмещается медицинскими организациями в объеме и порядке, установленных законодательством Российской Федерации.*

*6. Явная недостаточность правового регулирования оснований, гарантий и механизмов паллиативной медицинской помощи.*

*7. Неудовлетворительное правовое регулирование установления смерти человека и обязательного производства реанимационных мероприятий (статья 66), допускающее возможность ошибок и злоупотреблений.*

*8. Явная неэффективность правовых норм, направленных на противодействие мошеннической деятельности в области медицины.*

*9. Отсутствие в необходимой степени детализированных гарантий качества оказываемой медицинской помощи и четких критериев оценки качества этой помощи.*

*10. Недостаточная ясность гарантий и условий бесплатного совместного нахождения члена семьи или иного законного представителя с ребенком в медицинской организации при оказании этому ребенку медицинской помощи в стационарных условиях.*

В связи с этим, параллельно с Федеральным законом № 323-ФЗ в 2011-2012 гг. принимаются шаги по укреплению механизмов защиты прав застрахованных по ОМС в РФ (рис. 15.2).

Приказ Минздравсоцразвития России от 26 декабря 2011 г. № 1639н «Об утверждении Административного регламента ФОМС по предоставлению государственной услуги «Организация обеспечения своевременного и полного рассмотрения устных и письменных обращений граждан с уведомлением заявителей о принятии по ним решений и направлении ответов в установленный законодательством Российской Федерации срок»

Методические рекомендации ФОМС о возмещении СМО ущерба, причиненного застрахованному лицу в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации предоставления медицинской помощи от 12 апреля 2012 г. № 2490/3

Методические рекомендации ФОМС о возмещении расходов на оплату оказанной медицинской помощи застрахованному лицу вследствие причинения вреда его здоровью от 5 мая 2012 г. № 3220/30-3/н

Рис. 15.2. Шаги по укреплению механизмов защиты прав застрахованных в системе ОМС

Аналитическая работа, проводимая системой ОМС в РФ в течение последних лет показывает, что число обращений застрахованных по различным поводам (Приказ ФФОМС от 16 августа 2011 г. № 145), формируется на уровне 18 565 331 обращений в 2010 г. и 27 371 807 – в 2011 г. Причем около трети всех жалоб было признано обоснованными. В структуре причин обоснованных жалоб преобладают жалобы на незаконное взимание денежных средств с застрахованных граждан в ЛПУ системы здравоохранения РФ, на

втором месте – организация работы ЛПУ, на третьем месте – отказы в оказании медицинской помощи застрахованным (рис. 15.3).

В рамках проводимого анализ деятельности территориальных фондов обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций по защите прав застрахованных лиц и контролю объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по программам ОМС за 2011 год в РФ проводится досудебная и судебная защита прав застрахованных граждан, причем объемы этой защиты застрахованных по не отражает реальной потребности в ней населения РФ.

В соответствии со статьей 40 Федерального закона ТФОМС в 2011 г. осуществлялся повторный МЭК 117,0 млн. счетов, что составило 12,1 % от общего количества счетов, прошедших МЭК в страховых медицинских организациях.

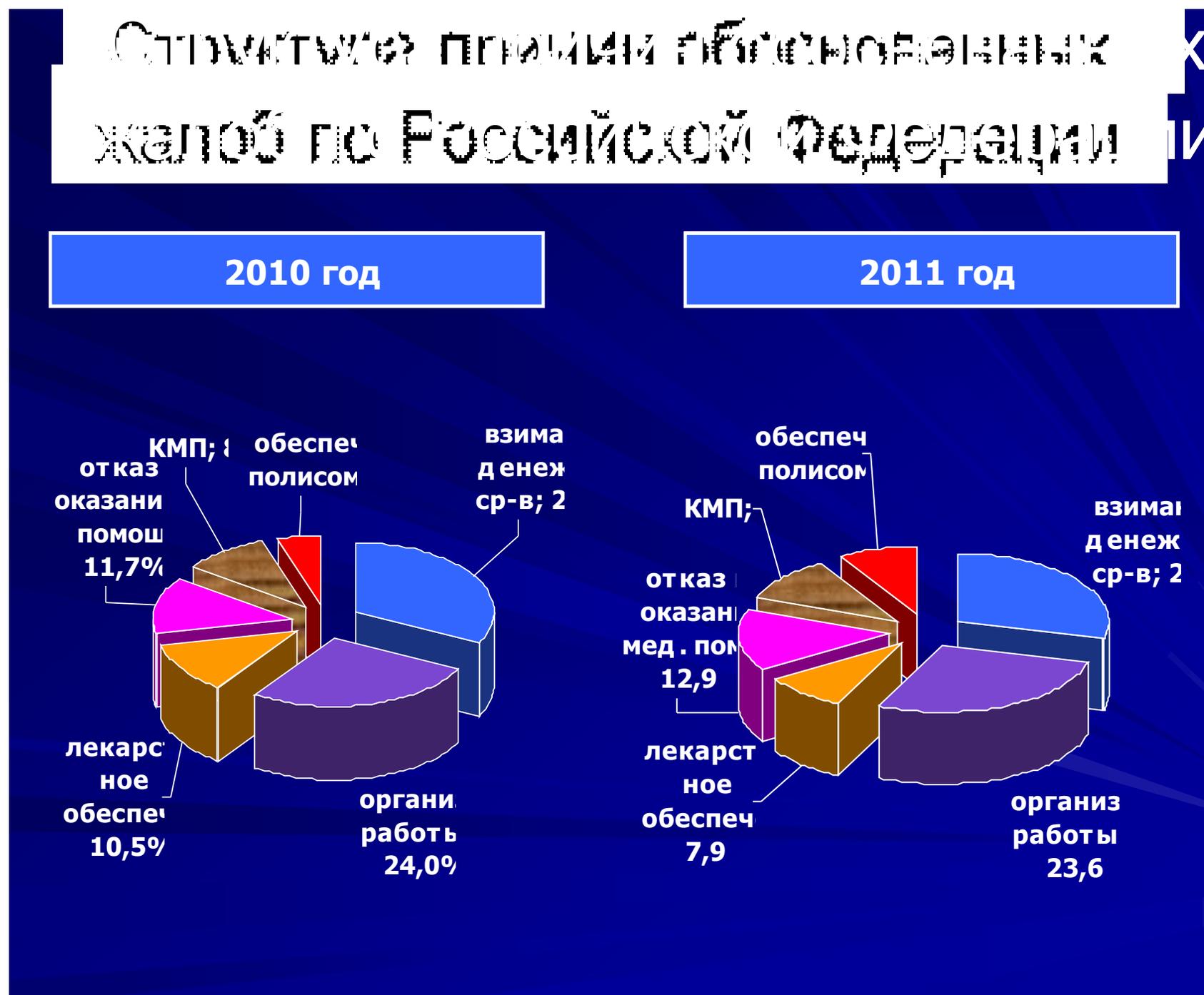


Рис. 15.3. Структура причин обоснованных жалоб граждан РФ, застрахованных в системе ОМС в 2010 и 2011 гг. (в %)

Необоснованно отклоненными СМО по результатам повторного МЭК признано 43,6 тыс. счетов или 0,4 % от всех повторно рассмотренных счетов. ТФОМС проведено 153,4 тыс. повторных МЭЭ по 553,7 тыс. страховым случаям, что в среднем по Российской Федерации составило менее 2,5 % от всех случаев, рассмотренных при первичном проведении МЭЭ. Проведено 23,3 тыс. повторных ЭКМП, на которых рассмотрено 112,2 тыс. страховых случаев, что в среднем по Российской Федерации составило менее 1,0 % от всех случаев, рассмотренных при первичном проведении ЭКМП (рис. 15.4).

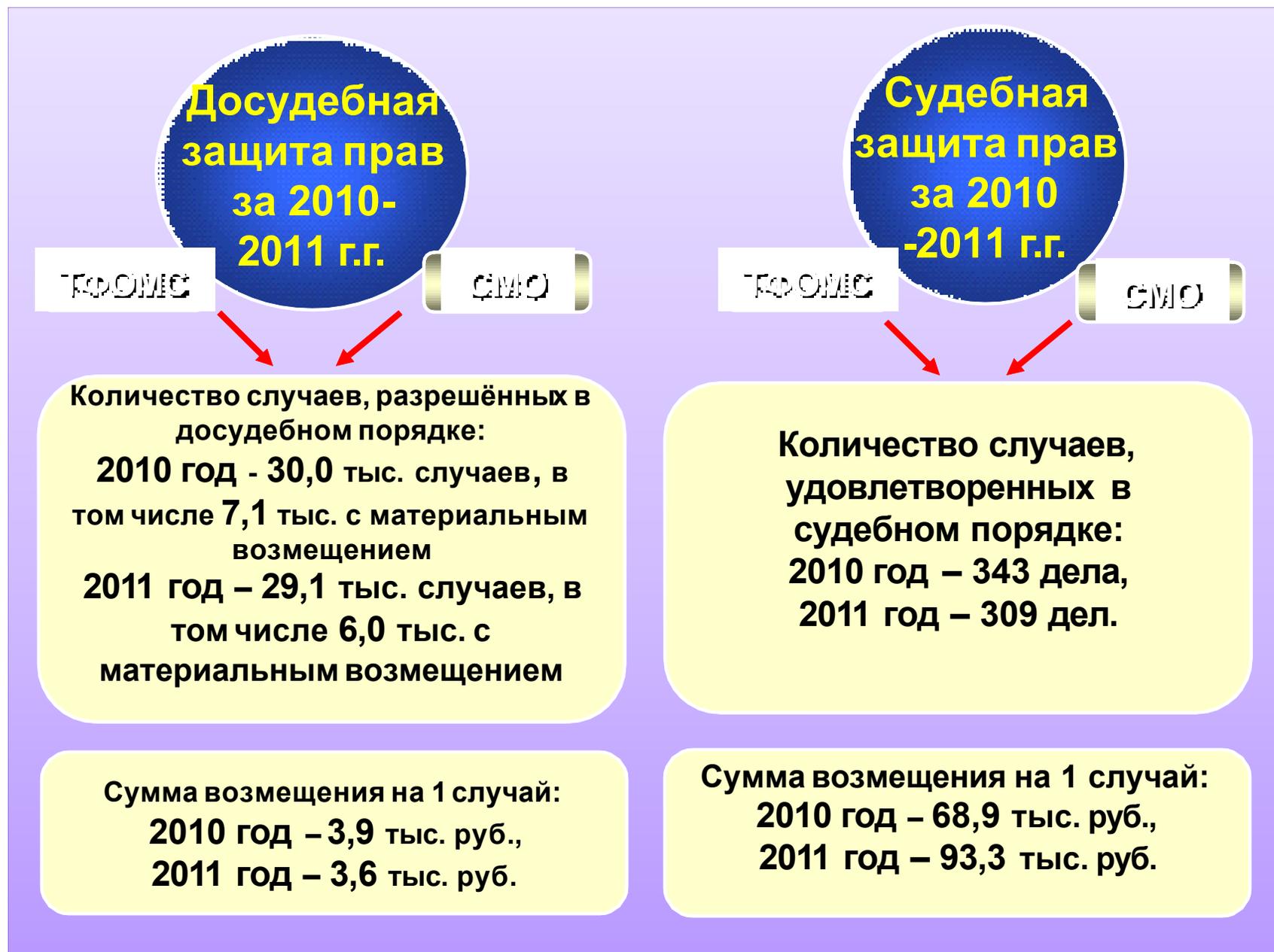


Рис. 15.4. Объемы разрешения претензий пациентов к ЛПУ в досудебном и судебном порядке в 2010-2011 гг.

**Территориальный реестр экспертов.** Приказ Федерального фонда ОМС от 13 декабря 2011 г. N 230 «Об утверждении порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования» и размещение его на официальном сайте территориального фонда ОМС формирует определенные позиции поддержки системы вневедомственной ЭКМП.

Этот порядок ведения реестра был разработан в соответствии с Федеральным законом N 326-ФЗ, в соответствии с которым ЭКМП проводится экспертом качества медицинской помощи, включенным в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи. Экспертом качества медицинской помощи является врач-специалист, имеющий высшее профессиональное образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования. Федеральный фонд, территориальный фонд, страховая медицинская организация для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи поручают проведение указанной экспертизы эксперту качества медицинской помощи из числа экспертов качества медицинской помощи, включенных в территориальные реестры экспертов качества медицинской помощи.

Территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи содержит сведения об экспертах качества медицинской помощи. Реестр ведет территориальный фонд обязательного медицинского страхования в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами. Реестровая запись содержит следующую информацию об эксперте качества медицинской помощи:

- а) фамилия, имя, отчество (при наличии);
- б) дата рождения;
- в) место работы по специальности;
- г) должность по месту работы по специальности;

д) специальность;

е) реквизиты:

- ✓ *основного документа, удостоверяющего личность гражданина на территории Российской Федерации (номер, серия);*
- ✓ *диплома о высшем медицинском образовании;*
- ✓ *сертификата (сертификатов) специалиста (свидетельства (свидетельств) об аккредитации (при наличии));*
- ✓ *свидетельства (свидетельств) о присвоении квалификационной категории (при наличии);*
- ✓ *диплома (дипломов) об ученой степени (при наличии);*
- ✓ *свидетельства о подготовке по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования и др.*

Решение о включении врача-специалиста в реестр принимается директором территориального фонда обязательного медицинского страхования или уполномоченным им должностным лицом из числа заместителей директора территориального фонда обязательного медицинского страхования.

Исключение эксперта качества медицинской помощи из реестра осуществляется решением директора территориального фонда обязательного медицинского страхования или уполномоченным им должностным лицом из числа заместителей директора территориального фонда обязательного медицинского страхования, оформленного приказом территориального фонда обязательного медицинского страхования на основании:

Общее число специалистов, участвующих в деятельности по защите прав застрахованных в сфере ОМС в Российской Федерации в 2011 году, составило 17 790 . Организацию и проведение ЭКМП осуществляло 8 322 эксперта качества, включенных в единый реестр экспертов качества медицинской помощи. В 2011 году не принято к оплате и удержано с медицинских организаций 21,7 млрд. рублей, при этом в результате уплаты штрафов медицинскими организациями – 260,7 млн. руб. или 1,2 %.

Отечественное здравоохранение проходит сложное социально-экономическое реформирование, преодолевая проблемы децентрализации и демонополизации госсектора производства медицинских услуг. Реформы отрасли прогнозируют её позитивное развитие с формированием высокотехнологичной модели. Вневедомственная экспертиза КМП является относительно новой формой деятельности, возникшая с введением системы медицинского страхования и приведшая к возникновению у медицинских учреждений правовых обязательств перед другими субъектами, находящимися за пределами ведомственных отношений.

### Вопросы

1. Каковы приоритеты интересов в области КМП у потребителей и производителей медицинских услуг?
2. Каковы экономические стимулы обеспечения качества медицинской помощи в системе ОМС?
3. На основании какой нормативной базы реализуются контроль Фондов ОМС и СМО за деятельностью производителей медицинских услуг?
4. Дайте характеристику рекомендуемого структурного и кадрового состава службы контроля КМП в СМО.
5. Каковы цели и задачи проведения медико-экономического контроля КМП в системе ОМС?
6. Каковы цели и задачи проведения медико-экономической экспертизы в системе ОМС?
7. Каковы цели и задачи проведения экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС?
8. Каков порядок решения спорных вопросов и обжалования ЛПУ результатов контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС?
9. Каковы отличия целевой, плановой и плановой тематической медико-экономической экспертизы в системе ОМС?
10. Каковы отличия целевой, плановой и плановой тематической экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС?

11. Что является причиной проведения плановой тематической экспертизы качества медицинской помощи?
12. Дайте характеристику оснований для проведения повторных медико-экономических или экспертиз качества медицинской помощи (реэкспертиз).
13. На каких этапах оказания медицинской помощи застрахованному формируются основания для отказа в оплате производителю (ЛПУ)?
14. Дайте характеристику пяти разделам перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи).
15. Какие шаги по укреплению механизмов защиты прав застрахованных в системе ОМС предпринимаются в последние годы?

## Глава 16

### Реализация идеологии TQM в системе производства медицинских услуг

Проблема обеспечения доступности, качества и безопасности медицинской помощи населению России является сегодня, наверное, наиболее обсуждаемой и актуальной с многих точек зрения. Ведущей среди них является сочетание достаточного уровня качества и экономической эффективности медицинских вмешательств. В то же время справедливости ради следует отметить, что некоторые аспекты медицинской деятельности пока трудно поддаются оценке уровня эффективности, что накладывает отпечаток на приоритетность принятия управленческих решений. Например, исходя из экономической оценки эффективности программ, реализуемых через систему ЛПУ первичной медико-санитарной помощи, большинство регионов России должны были бы направить все финансовые ресурсы на поддержание и развитие превентивной диагностики ранней стадии заболеваний и их профилактики. Параллельно, в связи с ограниченностью ресурсов, начать свертывание производства видов и объемов дорогостоящих диагностических и медицинских услуг в региональных специализированных центрах.

Очевидно, что такое решение неприемлемо, поскольку именно региональные центры играют роль островков реализации международных достижений высокотехнологической медицинской помощи в экономически депрессивных регионах России. Без этих центров региональная медицина перестала бы быть самовоспроизводящейся, а самое главное, население лишилось бы даже надежды на получение медицинской помощи современного уровня качества. Таким образом, не имея достаточно средств на обеспечение производства услуг высокого уровня качества, региональная медицина должна сделать выбор между идеологией «топтанья на месте», что и происходит в реальной ситуации, или, формировать иную стратегию развития исходя из международного опыта и приоритетов региональных потребностей.

Альтернативная стратегия должна быть направлена на достижение высокого уровня качества и безопасности медицинской помощи населению на всех уровнях производства медицинских услуг, начиная от ПМСП, кончая уровнем ЛПУ, производящих медицинские услуги категории «Hi-tech». Даже в условиях жесточайшего дефицита кадров специалистов высокого уровня знакомых с современными моделями управления качеством производства товаров и услуг альтернативная стратегия должна быть реализована. Проблема разработки и внедрения новых систем управления, гарантирующая максимальную эффективность деятельности ЛПУ при минимальных затратах и высоком качестве услуг, является крайне актуальной и, как показала практика, очень не простой. Опыт развитых стран показывает, что создание системы всеобщего управления качеством в виде «Total Quality Management – TQM», задача совсем не простая, тем более в условиях дефицита кадров руководителей ЛПУ и служб здравоохранения, способных работать в рамках реализации стандартов ИСО серии 9000.

#### 16.1. Предпосылки к реализации современной модели управления КМП в России

Индустриальная модель управления КМП, ориентированная на всеобщее и непрерывное повышение качества, взятая из опыта экономически развитых стран, пока не находит широкого применения в отечественной медицине. Все, и медицинские работники, и страховщики, и организаторы здравоохранения понимают, что «повышать качество медицинской помощи необходимо», но сделать реальные шаги в этом направлении решились пока единицы. Поэтому большинство специалистов с завидным упорством утверждают, что медицина – это, прежде всего, искусство, а в сфере искусства измерение качественных

параметров неприемлемо, а уж тем более управление качеством процессов оказания медицинской помощи.

В то же время на международном уровне достаточно давно разработаны общие принципы применения современных методов и механизмов по управлению КМП: обязательность, единство стандартов, правил и методов оценки, гармонизация внешних и внутренних механизмов контроля. Перечень используемых в мире методов и технологий контроля КМП представлен на рис. 16.1.



Рис. 16.1. Методы и технологии контроля качества медицинской помощи

Среди механизмов контроля КМП наиболее часто используются такие, как оценка медицинских учреждений на соответствие стандартам ISO, проводимая специально аккредитованными организациями, в рамках системы аккредитации ЛПУ. В Германии, Литве, Португалии, Швейцарии, Нидерландах аккредитация носит добровольный характер, в Италии, Шотландии и Франции – обязательный и проводится государственными агентствами.

Большое значение в настоящее время придается ресурсам и информации о системах управления КМП. Общие принципы формирования систем управления КМП, применяемые экономически развитыми странами концентрируются на следующих направлениях:

- ✓ *медицинские кадры должны иметь высокую квалификацию, уровень которой обеспечивается повышением качества базового и непрерывного медицинского образования и функционирования системы регистрации ошибок и дефектов в работе медицинского персонала;*
- ✓ *медицинский персонал должен иметь время и возможность принимать участие в программах по повышению КМП и ему должна быть доступна вся информация о КМП в ЛПУ;*
- ✓ *стандарты, клинические рекомендации и другая современная медицинская информация должны быть доступны для медицинских работников на рабочих местах (медицинские библиотеки, системы поддержки принятия клинических решений и т.п.);*
- ✓ *программы повышения квалификации специалистов должны соответствовать современным представлениям о КМП;*
- ✓ *в бюджете отрасли здравоохранения должны быть предусмотрены достаточные средства на управление КМП, а именно: на сбор, анализ и распространение информации, на повышение квалификации медицинского персонала и на научные исследования в этом направлении.*

Цель политики по улучшению качества – получить наилучший результат при каждом заданном уровне

финансирования и материально-технического обеспечения ЛПУ. Для этого планируются показатели моделей конечных результатов деятельности ЛПУ по КМП, создаются условия для достижения ожидаемых результатов и контролируются фактически полученные результаты, а также внедряются меры по дальнейшему улучшению КМП, т.е. для эффективного управления КМП (рис. 16.2). Управление КМП касается как результатов лечения конкретного пациента, так и достижения целей по улучшению здоровья населения в целом. Сегодня пришло время осознания того, что большинство высокотехнологичных ЛПУ не только в экономически развитых странах, но и в России применяют т.н. «индустриальную модель» управления качеством.

Эта модель представляет собой адаптированную к здравоохранению модель непрерывного повышения качества, разработанную W. E. Deming, который в своей книге «Выход из кризиса» сформулировал основополагающие принципы управления. Модель непрерывного повышения качества в медицине получила название индустриальной (Назаренко Г.И. с соавт., 2003, Sommer C. et al, 1995). Ее теоретические положения заложены в классической работе А. Donabedian («The Seven Pillars of Quality»), который видел в основе управления качеством органическую взаимосвязь структуры, процесса и результата, принимая во внимание, что управлять результатом можно только совершенствуя основные технологические (лечебно-диагностические) процессы в учреждении. Сегодня это признано большинством зарубежных ученых (Meng Y.Y., 1997, Nash I.S., 1997) и в гораздо меньшей степени у нас в стране (Кучеренко В.З. с соавт., 2002; Вялков А.И. с соавт., 2003; Линденбратен А.Л. с соавт., 2008).

Рис.16.2 . Этапы современных подходов к управлению КМП

Первым ключевым моментом обеспечения работы по управлению качеством является непрерывное повышение качества с ориентацией на стандарты и фиксированные показатели качества, которые в то же время являются временным ориентиром, при достижении которого сразу же готовится вопрос о его возможном смещении в лучшую сторону. Следует отметить, что стандартизация медицинских услуг в отечественном здравоохранении развивается весьма активно, а сама система стандартизации открыта для всех, как для производителей, так и для потребителей медицинских услуг.

Вторым ключевым элементом индустриальной модели управления качеством медицинской помощи является процессный анализ, который предусматривает идентификацию, проектирование процессов с последующим их непрерывным совершенствованием (Meng Y.Y. et al, 1997). При этом в основе управления результатом лежит цикл действий, направленный на максимальное снижение частоты отклонений в ключевых процессах, гарантирующий достижение лучшего из максимально возможных научно

обоснованных результатов (Ellenberg D. B., 1996).

В ЛПУ можно выделить несколько групп процессов: процессы лечения, диагностики, обеспечения и др. При этом процессы диагностики и лечения являются ведущими, вокруг которых концентрируются все остальные. Идентификацию процессов должны проводить специалисты каждого из подразделений медицинского учреждения. Мониторинг процессов с учетом разработанных моделей требует наличия объективных, чувствительных специфичных и клинически обоснованных индикаторов качества, позволяющих на ранних этапах выявить возможные отклонения от стандартной технологии.

В конечном итоге достижения системы здравоохранения по качеству медицинской помощи могут быть сформулированы в виде интегральных оценок показателей здоровья населения, доступности и безопасности медицинской помощи для всех групп населения и т.п. В табл. 16.1. дается сравнение значений показателей КМП в РФ и в экономически развитых странах.

Таблица № 16.1.

**Интегральная оценка деятельности системы здравоохранения РФ в сравнении со странами ОЭСР**

Показатель	Значение в РФ	Значение показателя в странах ОЭСР (среднее, если не указано иначе)
<i>Показатели здоровья населения</i>		
Ожидаемая продолжительность жизни (оба пола)	68,8 года	79,1 года
Младенческая смертность	7,5	3,9
Предотвратимая смертность. Измеряется в числе потенциально потерянных лет жизни на 100 тыс. населения	Не измеряется	3700
Число лиц трудоспособного возраста (до 65 лет, для РФ — 60 лет), ограниченных в любой активности из-за физических, умственных и эмоциональных проблем	6,5% (Рассчитано по числу инвалидов трудоспособного возраста.)	12%
<i>Ориентированность системы здравоохранения на пациентов</i>		
Доля населения, удовлетворенного качеством и доступностью медицинской помощи	34%	70%
Доля пациентов, медицинская помощь которым координируется врачом общей практики (или имеет постоянного врача в первичном звене)	Не измеряется	70–90% (лучшие)
Доля пациентов, указавших на хорошие взаимоотношения с врачом (вежливость, внимательность и уважение)	Не измеряется	74%
<i>Равенство различных групп населения (в показателях здоровья, в бремени расходов на медицинскую помощь, в доступности медицинской помощи)</i>		
Разница между показателями здоровья в различных регионах страны — отношение общего коэффициента смертности в регионах с худшими показателями к его среднему значению по Российской Федерации	1,4	1,1–1,15

Разница в долях расходов на медицинскую помощь и лекарственные средства из своих доходов у 20% самых богатых и 20% самых бедных домохозяйств (за вычетом расходов на питание)	1,5	1,0–1,2
Разница в доступности медицинской помощи между сельским и городским населением (обращаемость за амбулаторной помощью)	1,5 (По данным исследования НОБУС, РМЭЗ)	1,0 (лучшие)
<b>Доступность медицинской помощи для населения</b>		
Доля застрахованного населения	~100%	100% (большинство стран)
Доля личных расходов на здравоохранение в структуре расходов на здравоохранение	34%	27%
Доля пациентов, которые могут увидеть врача общей практики (или участкового врача) в тот же или на следующий день после возникновения заболевания	65%	80%
Время ожидания плановой высокотехнологичной операции (за исключением трансплантации)	Не измеряется	От нескольких недель до 3 месяцев
Доля пациентов, к которым скорая помощь по срочному вызову доезжает в течение 15 мин после вызова	80% (за 25 мин, точной статистики нет)	90%
Доля пациентов, отложивших обращение за медицинской помощью из-за ее стоимости	Не измеряется	1–5%
Доля домохозяйств, тратящих из своих доходов на медицинскую помощь и лекарственные средства более чем 10% своих годовых доходов (за вычетом расходов на питание)	75–80% (Рассчитано по средним значениям расходов домохозяйств с различными доходами)	Не более 3–5% (лучшие)
Доля домохозяйств, несущих «катастрофические» расходы, т.е. более 30% своих годовых доходов (за вычетом расходов на питание)	9% (По данным обследования НОБУС, РМЭЗ)	3%
Доля длительно незаполненных вакансий из всех имеющихся в здравоохранении	20% (Рассчитано экспертно по данным Минздравсоцразвития России)	14%
<b>Качество и безопасность медицинской помощи</b>		
Профилактика: распространенность табакокурения среди взрослого населения	40%	24%
Профилактика: доля пациентов, получивших консультации врачей первичного контакта по здоровому образу жизни	Не измеряется	90%
Эффективность лечения: соответствие лечения клиническим рекомендациям профессиональных обществ	Не измеряется (экспертно обеспеченность клиническими рекомендациями врачей 10–15%)	80–90%

Эффективность лечения: летальность пациентов с инфарктом миокарда в стационаре (нестандартизованный показатель)	20%	7,7%
Эффективность лечения: 5-летняя выживаемость с колоректальным раком	48%	59%
Эффективность лечения: 5-летняя выживаемость с раком шейки матки	68%	72%
Эффективность лечения: 5-летняя выживаемость с раком молочной железы	56%	85%
Эффективность лечения: смертность от бронхиальной астмы на 100 тыс. взрослого населения (старше 18 лет)	2,3	0,18
Эффективность медико-социальной помощи: доля пациентов, имеющих пролежни в домах сестринского ухода от общего числа пациентов, имеющих риск их развития	Не измеряется	5%
Безопасность пациентов: доля пациентов, получивших инфекционные осложнения в стационарных условиях	Не измеряется	4,4% (для заболеваний сердечнососудистой системы)
Число пациентов, заявивших о медицинской ошибке во время лечения	Не измеряется	5–6%
Стандартизованный (по полу, возрасту, диагнозу и длительности пребывания в стационаре) коэффициент летальности в стационаре (отношение фактической летальности к ожидаемой)	Не измеряется	85%
<b>Экономическая эффективность</b>		
Эффективность использования ресурсов: средняя длительность пребывания больного на койках интенсивного лечения	13,2	6,5
Эффективность использования ресурсов: число коек интенсивного лечения на 1000 населения	7,7	3,8
Эффективность использования ресурсов: доля пациентов, госпитализированных в стационар, лечение которых можно было бы проводить амбулаторно	30%	3%
Производительность труда (т.е. соотношение объемов медицинской помощи и числа врачей)	Не измеряется	1,4% ежегодного роста (Нидерланды)
Наличие конкуренции между поставщиками медицинских услуг	Нет	Активно внедряется в большинстве стран ЕС
<b>Способность системы к улучшению и внедрению инноваций</b>		
Наличие позитивной динамики в эффективности деятельности системы здравоохранения	Не измеряется	Мониторится практически во всех странах
Наличие Стратегии развития здравоохранения и ежегодных отчетов по качеству	Нет	Имеются практически во всех странах

Использование современных медицинских технологий: число КТ-аппаратов на 1 млн населения	5,6	23
Использование современных медицинских технологий: число МРТ-аппаратов на 1 млн. населения	2,3	11
Использование современных медицинских технологий: число маммографов на 1 млн. населения	13,5	20
Проведение операций реваскуляризации на сердце на 100 тыс. населения	~36,4	267
Использование врачами электронных историй болезни	8%	90% – лучшие (Великобритания, Нидерланды), 25–30% — худшие (США, Канада)
Расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по медицинской науке в доле ВВП	0,03%	0,3% (лучшие)

Приведенные сравнительные данные наглядно демонстрируют отсталость отечественного здравоохранения от аналогичных систем экономически развитых стран. Одной из причин таких неудовлетворительных результатов является нерешенные проблемы в области управления КМП, а также отсутствие персональной ответственной управляющих структур отрасли за их решение и координацию действий между уровнями системы здравоохранения.

В развитых странах в целях повышения безопасности медицинской помощи, снижения издержек на ее оказание и повышения удовлетворенности населения медицинскими услугами активно занимаются вопросами управления КМП. Современные системы управления КМП в развитых странах предусматривают наличие национальной политики по этому направлению. Основными механизмами повышения КМП являются повышение квалификации медицинских кадров, внедрение системы непрерывного медицинского образования, внедрение клинических рекомендаций и современных руководств в ежедневную практику медицинских работников.

В настоящее время во многих экономически развитых странах реализуется комплекс мер, направленных на обеспечение и повышение КМП, на разных уровнях отрасли:

- ✓ *системы здравоохранения (системный макроуровень);*
- ✓ *медицинских организаций и служб (организационный мезоуровень);*
- ✓ *оказание помощи отдельному пациенту (клинический микроуровень).*

Особую роль вопросы обеспечения качества и безопасности стали играть в связи с процессами глобализации предоставления медицинских услуг. Граждане многих стран стали уезжать за границу для того, чтобы там получить медицинскую помощь, адекватную их ожиданиям в отношении качества и цены. В связи с этим значительно повысилась роль лицензирования (выдача разрешения на производство медицинских услуг) и аккредитации (соответствия стандартам). Аккредитация начала использоваться в ряде государств Европы и Америки ещё в начале двадцатого века. Например, в США вначале вводились специальные стандарты для контроля за санитарным состоянием и условиями пребывания пациентов в клиниках, которые затем переросли в достаточно сложные аккредитационные схемы. Аналогичные схемы аккредитации вскоре были разработаны и в других регионах мира. Целью этого процесса является не только оценка качества сама по себе, но и поиск путей повышения качества.

В англоязычных странах много внимания уделяется различиям между лицензированием и аккредитацией. Согласно определениям Программы обеспечения качества в США, лицензирование – это процесс выдачи разрешения правительством (государством) индивидууму или медицинской организации на осуществление своей профессиональной деятельности. Аккредитация – процесс, направленный на повышение качества оказываемой помощи, исходно была добровольной и проводилась неправительственными независимыми организациями. Однако сейчас в ряде стран аккредитация больниц обязательна, отвечают за нее зачастую государственные специально уполномоченные органы, что порой приводит к путанице понятий. Авторы Руководство по проведению аккредитации, разработанное Международным обществом по качеству в здравоохранении, настойчиво предлагает различать понятия, подчеркивая, что *лицензирование* направлено на обеспечение безопасности, следование минимальным

стандартам и фактически определяет статус медицинской организации. А *аккредитация и сертификация* уже нацелены на соблюдение оптимальных стандартов деятельности, то есть на обеспечение адекватного качества помощи.

Основная предпосылка применения непрерывного управления качеством медицинских услуг состоит в том, что руководители ЛПУ стремятся связать руководимые ими учреждения с основными социальными обязанностями этих учреждений. Будучи на определенном уровне обезоруживающе простым делом, определение социальных обязанностей данного ЛПУ основывается на понимании того, какой сегмент общества намерено обслуживать это учреждение.

Например, для большинства учреждений здравоохранения в США в настоящее время социальная обязанность означает обеспечение услуг населению при наилучшей себестоимости. Для отечественных ЛПУ, оказывающих медицинскую помощь региональным чиновникам и депутатам, социальная обязанность будет заключаться в обеспечении их клиентов всеми видами бесплатной медицинской помощи наивысшего качества при полном пренебрежении показателями нормативных затрат. Для всех остальных отечественных ЛПУ социальная обязанность будет означать обеспечение услуг населению по принципу – «при минимальных затратах достичь максимальных результатов».

Основные искомые понятия в современном методе непрерывного улучшения качества в отечественной медицине – это знание потребителя и знание содержания работы, выполняемой в ходе реализации технологического процесса. Часто врачи и руководители ЛПУ не знают своих как внешних, так и внутренних потребителей, не представляют их мотиваций при производстве и потреблении услуг. А ведь знание и понимание потребителей медицинских услуг должны приобретаться в ходе значительно более активного и чуткого диалога с ними, причем эта информация должна проникать на все уровни ЛПУ, которые стремятся наилучшим образом удовлетворить нужды потребителей. Что касается знания повседневной работы персонала как процесса, то руководители отечественных ЛПУ обычно выполняют свои должностные обязанности, имея весьма ограниченное представление о работе конвейера по производству медицинских услуг и изменениях, которые сопровождают каждый технологический процесс, будь то диагностика, лечение, профилактика или реабилитация. Для того чтобы улучшить конечные результаты деятельности ЛПУ, исполнители должны отдавать себе отчет в том, что формирует результаты высокого уровня качества, а что мешает производству качественных медицинских услуг.

Главные врачи имеют дело с процессами, которые ежедневно происходят в их ЛПУ, не всегда осознают свою ответственность одновременно за руководство совершенствованием этих процессов и за отслеживанием выполнения модели конечных результатов. Из-за отсутствия внимания к результатам деятельности учреждения в целом и его подразделений, технологические процессы и методы работы в ЛПУ довольно часто приводят к значительному перерасходу финансовых ресурсов за счет переделки сделанного или ненужной технологической сложности производства медицинских услуг.

Следует отметить, что в последние годы в ряде зарубежных клиник и в некоторых крупных многопрофильных ЛПУ РФ, разработана и внедрена в повседневную деятельность, адаптированная к условиям отечественного здравоохранения модель непрерывного управления качеством медицинской помощи. Она была основана на применении индустриальных методов всеобщего управления качеством. Однако эта модель требует коренного пересмотра состава потребителей, как внутренних, так и внешних по отношению к данному учреждению, и всего того, что происходит здесь ежедневно. При этом достигается большее соответствие между нуждами потребителями и работой учреждения.

***От тотальной экспертизы к управлению качеством.*** Мы полагаем, что на нынешнем этапе проведения реформы (модернизации) отечественного здравоохранения имеется реальная возможность избежать тех стратегических ошибок, которые ввергли систему здравоохранения России двадцать лет назад в дорогостоящий процесс всеобщей подозрительности, тотальной экспертизы качества, надзора со стороны множества контролирующих структур и, как ни странно, привели отрасль в состояние застоя. Мы считаем, что акцент на экспертные оценки КМП и рационального потребления ресурсов, не даст ожидаемого эффекта, пока в дополнение к ним не будет включена энергичная программа усиления возможностей ЛПУ по обеспечению КМП в различных направлениях, причем главной движущей силой этих усилия должны стать практикующие врачи.

Принципы TQM в современной медицине не составляют никакой тайны, хотя они и не очевидны для тех, кто обучался классическим приемам общего управления. Глубинное теоретическое обоснование метод TQM получает в нескольких дисциплинах: промышленном проектировании, социальной психологии, статистике и теории систем и др., опираясь, по сути, на четыре общих тезиса:

I. *организационный успех зависит главным образом от соответствия продукции потребностям тех, кого обслуживают (т.е. потребителей-пациентов);*

II. *качество (понимаемое как способность отвечать запросам потребителей-пациентов) – представляет собой результат, возникающий в процессе производства медицинских услуг, в*

*котором причинные связи являются сложными, но при желании понятными для анализа;*

*III. большинство врачей и других представителей медицинского сообщества внутренне настроены на интенсивную и качественную работу;*

*IV. простые статистические методы в сочетании с тщательно собранными и проанализированными данными о процессе производства медицинских услуг могут оказать сильное влияние на причинно-следственные связи результатов ненадлежащего уровня качества и стать основой улучшения КМП.*

Мировая практика управления качеством с помощью TQM руководствуется этими четырьмя основными понятиями, принадлежность которых к этому методу отрицается многими авторитетными мнениями о наилучших путях руководства организациями. Так как предполагается, что большинство работников ЛПУ старательно выполняют свои должностные обязанности, метод TQM с доверием относится к их побудительным мотивам и служит для поддержки этих специалистов. Метод TQM акцентирует внимание не на персонале медицинского учреждения, а на процессе производства медицинских услуг, в который вовлечен этот персонал. Большинство «брака» при производстве медицинских услуг (отклонения от стандартных технологий) происходит из-за низкого уровня управления производственными процессами, а не по вине медицинского персонала, и долг руководителей ЛПУ обеспечить разработку и совершенствование таких процессов, которые бы дали возможность медицинскому персоналу качественно выполнять технологические стандарты.

Метод TQM ищет способы усовершенствования процессов не только путем простой оценки результатов и получения обратной связи. Если производственные процессы являются источниками повышения качества или брака, то путь к усовершенствованию лежит через углубление знаний о случайных связях внутри этих процессов. В медицине процесс оказания медицинской помощи пациенту, как это можно было бы определить в контексте метода TQM, включает организационные процедуры, посредством которых осуществляется обслуживание пациента, а также сами по себе диагностические и лечебные процедуры. То, что нарушение организационных процедур может нанести серьезный урон результатам лечения, хорошо известно большинству врачей, но до настоящего времени полностью игнорируется в региональных программах обеспечения качества.

В качестве примера можно привести работу всех без исключения детских поликлиник Дальнего Востока России. Организационная модель детской поликлиники в стандартном варианте предполагает в самом начале «производственного конвейера» оказания медицинской помощи детям наличие специального подразделения – фильтра, где все пациенты детской поликлиники делятся на два потока.

**Первый поток** – это здоровые дети или реконвалесценты, которые нуждаются в проведении чаще всего профилактических или реабилитационных услуг, которые, кстати, составляют до 80% всего объема помощи детской поликлиники. Их состояние не может представлять опасности для здоровья других пациентов.

**Второй поток** – это дети с лихорадочными состояниями, наличием проявлений острых респираторных, кишечных и других инфекций, различными вариантами кожных сыпей и т.п. Они могут представлять угрозу для здоровья других пациентов детской поликлиники, хотя бы с точки зрения внутрибольничного инфицирования здоровых детей раннего возраста или реконвалесцентов.

В реальном исполнении стандарта организации амбулаторно-поликлинической помощи детям в детских поликлиниках ДФО, где обслуживается более одного миллиона детей, фильтры не работают. Нарушение этого стандарта накладывает свой отпечаток на показатели здоровья детей региона. Об уровне внутрибольничного инфицирования пациентов, а также уровне социальных и экономических потерь, связанных с этим, можно лишь делать предположения, поскольку распространение ВБИ в системе службы охраны здоровья женщин и детей не изучаются десятилетиями ни руководителями регионального (муниципального) здравоохранения, ни руководителями ЛПУ. Сегодня нет ответа на вопросы: «Сколько детей первого года жизни, привитых в детских поликлиниках региона против дифтерии, столбняка, коклюша, кори, краснухи и полиомиелита, были инфицированы возбудителями острых респираторных инфекций из-за контактов с детьми, страдающими ОРВИ и другими инфекциями? Каков уровень специфического иммунитета сформирован у привитых детей, перенесших ОРВИ и другие инфекции в раннем поствакцинальном периоде»? По нашему убеждению, финансовые потери отрасли только в условиях дальнего Востока России, такое игнорирование стандартных технологий организации работы детских поликлиник, измеряются сотнями миллионов рублей.

Сегодня требуется пересмотр подходов к обеспечению качества от констатации факта низкого уровня качества производимых услуг к управлению качеством. В этой ситуации руководитель программы TQM в медицинском учреждении становится фактически «врачевателем» процесса производства медицинских услуг. Как врач выслушивает жалобы пациента и проводит диагностические процедуры, чтобы понять, что стоит за выявленными симптомами, так и руководитель программы TQM «выслушивает» процессы,

выявляет признаки успеха и неудач. А затем путем использования научно обоснованного цикла сбора данных, их анализа, формирования и проверки гипотез постепенно вносит изменения в процессы производства услуг с целью получения устойчивого и необратимого улучшения конечных показателей, т.е. «качества», соответствующего запросам потребителя.

**Инвестиции в совершенствование процессов.** Технология TQM продвигается дальше, когда показывает, что научный подход к совершенствованию процессов не должен быть только уделом управляющих и исполнителей. Как показало время, в передовых производственных организациях даже рабочих с невысоким уровнем образования учат пользоваться простыми статистическими методами оценок своего отдельно взятого производственного процесса. Это широко распространенное движение требует инвестиций для организации, непрерывного обучения всего персонала, который проводят несколько недель в году на обучении и совершенствовании своих навыков статистического анализа, перекрестно-функционального сотрудничества и знаний о реальных потребностях внешних и внутренних потребителей. Кроме того, руководители программы по управлению качеством должны уделять особое внимание устранению возможных отрицательных аспектов обстановки в ЛПУ, которые могут препятствовать обучению и участию в получении информации.

Самым важным является то, что метод TQM вызывает постоянный поиск возможностей совершенствования, даже если системы все время функционируют на достаточно высоком уровне. В ЛПУ, где используется метод TQM, специалисты не спрашивают «Прошел ли врач/медсестра проверку на готовность реализовать стандартные технологии?», а задают вопрос: «Каким образом врач\медсестра могли бы совершенствовать выполнение медицинских технологий для того, что бы добиться более высоких результатов качества?». Метод TQM отвергает проверку/экспертизу как основу для повышения качества. В конечном итоге, проверка конечных результатов – дорогостоящий путь преодоления трудностей в процессе производства; кроме того, это дает мало информации о лежащих в основе трудностей причинах, приведших к низким результатам КМП.

**Может ли внедрение системы TQM решить проблемы здравоохранения?** Однозначного ответа на этот вопрос сегодня нет. С одной стороны, имеет место стремление большинства руководителей ЛПУ повысить качество производимых услуг, с другой стороны, внедрение системы TQM потребует значительных усилий со стороны администрации ЛПУ и всего персонала. Кроме того, при разработке системы управления качеством медицинских услуг на уровне органов управления здравоохранением региона, муниципальных образований и отдельных ЛПУ следует пользоваться международными требованиями к менеджменту качества (ИСО 9001:2000), а также российским аналогом (ГОСТ Р ИСО 9001 - 2001).

Руководители многих ЛПУ в США в 1990-х годах пережили полосу неверия в возможности применения TQM в медицине. Сегодня спустя два десятилетия аналогичный процесс начался в России. Перед главными врачами ЛПУ стоит проблема ответа на исторический вопрос: «Как может медицина поддерживать непрерывное совершенствование в тот период, когда ее ресурсы должны быть строго ограничены?». Ведь качество «стоит» денег, и в отечественной медицине начала XXI века финансовых ресурсов не станет намного больше, чем в предыдущем периоде.

В 1990-х годах в США врачи и руководители ряда организаций здравоохранения, таких, как Henry Ford Health Systems (Детройт), SSM Health System (Сент Луис), Park Nicollet Medical Center (Миннеаполис) и West Paces Ferry Hospital (Атланта) начинали понимать, что беспокойство по поводу неприменимости метода TQM в медицине больше основывается на мифах, чем на фактах. По мнению управляющих структур этих организаций, пациенты ожидают от здравоохранения здорового, понимающего, разумного отношения. Они понимали, что на производство брака затрачивается много лишних усилий, удваивается трудоемкость, что в целом ведет к нарушению взаимоотношений между потребителями и производителями медицинских услуг. При производстве медицинских услуг затраты, обусловленные низким качеством (переделывание работы, возврат на лечение, дублирование услуг, перевод из больницы в больницу и т.д.), традиционно составляли 25-40% затрат на лечение до внедрения метода TQM.

Чем лучше ЛПУ, проводящие модернизацию, поймут причины низкого качества, тем полнее будут их представления о том, где и почему возникает брак. Конечно, некоторые дефекты обслуживания должны анализироваться врачом и только врачом; но оказывается, что причины большинства недостатков лечения нельзя объяснить ссылками на миф «врач – вот причина». В здравоохранении, как и в других сложных системах производства, качество часто оказывается недостаточным, несмотря на огромные усилия людей, занятых в процессе работы. Как сказал G. Labovitz, в здравоохранении, как и везде, «уровень качества невысок не потому, что врачи делают правильные вещи неправильно, а скорее потому, что они делают неправильные вещи правильно». В связи с выше сказанным, следует понимать, что основные проблемы обеспечения высокого качества производимых услуг заложены не в действиях исполнителей, а в построении системы управления производством медицинских услуг, в обоснованности принятия

управленческих решений и структурно-функциональной идеологии управленческого аппарата ЛПУ.

Концепция иерархической структуры была сформулирована немецким социологом Максом Вебером, разработавшим нормативную модель рациональной бюрократии. Она содержала следующие принципиальные положения:

- ✓ четкое разделение труда, следствием которого является необходимость использования квалифицированных специалистов по каждой должности;
- ✓ иерархичность управления, при которой нижестоящий уровень подчиняется и контролируется вышестоящим;
- ✓ наличие формальных правил и норм, обеспечивающих однородность выполнения менеджерами своих задач и обязанностей;
- ✓ дух формальной обезличенности, с которым официальные лица выполняют свои обязанности;
- ✓ осуществление найма на работу в соответствии с квалификационными требованиями к данной должности.

Объективный характер управленческих решений выступал в качестве гаранта рациональности такой структуры.

Иерархический тип структуры отечественного здравоохранения имеет линейно-функциональную организацию управления. Основу линейно-функциональных структур составляет так называемый «шахтный» принцип построения и специализация управленческого процесса по функциональным подсистемам системы (маркетинг, производство, исследования и разработки, финансы, персонал и пр.). По каждой из них формируется иерархия служб — «шахта», пронизывающая всю отрасль здравоохранения и медицинских учреждений сверху донизу.

Результаты деятельности каждой службы аппарата управления ЛПУ оцениваются показателями, характеризующими выполнение ими своих целей и задач. Например, работа служб, управляющих производством медицинских услуг, характеризуется показателями выполнения графика выпуска продукции — видов и объемов медицинских услуг, затрат ресурсов, производительности труда, использования оборудования и площадей; работу служб по ремонту технического и технологического оборудования оценивают показателями времени простоев и затрат на проведение ремонтных работ и т. д. Соответственно строится и система материального поощрения, ориентированная прежде всего на достижение высоких показателей каждой службы. При этом конечный результат в целом становится как бы второстепенным, так как считается, что все службы в той или иной мере работают на его получение.

Целью данного раздела было разъяснение основных ингредиентов, входящих в любое рассмотрение улучшения деятельности врачей и системы здравоохранения в целом и стимулирование обсуждения наиболее плодотворных путей их достижения. Оценка результатов — важный ингредиент системы всеобщего управления КМП, и мы утверждаем, что правильная оценка последних, может влиять на организацию производственных процессов ЛПУ двумя путями: один — это жесткая регламентация/стандартизация процессов на основе тотальной экспертизы («кнут»), а другой — всеобщее управление качеством («пряник»), которая объединяет коллектив на достижение максимального результата. Жесткая регламентация на основе ЭКМП влияет, в основном, на преодоление отрицательных результатов деятельности, тогда как всеобщее управление качеством, как правило, распространяется на весь процесс производства медицинских услуг, настраивая систему на улучшение всего процесса производства.

## **16.2. Улучшение процесса производства медицинских услуг — основа идеологии всеобщего управления качеством**

Отечественная система здравоохранения в условиях рынка стоит перед насущной необходимостью изменений, потребность в которых исходит со стороны тех, кто осуществляет стратегию, а также покупателей услуг, страховщиков, руководителей отрасли и ЛПУ, практикующих врачей и пациентов. При поиске решений внимание сосредоточено на том, как важно понимать значимость результатов лечения.

Проблема оценки результатов лечения выходит за рамки традиционных измерений смертности и осложнений и включает физиологический статус больного, признаки и симптомы, функциональное состояние и самочувствие. Деятельность по оценке результатов лечения сосредоточивается на измерении этих составляющих, наблюдении пациентов на протяжении определенного периода времени и в осуществлении обратной связи с медицинскими работниками относительно результатов, чтобы помочь им оптимизировать процесс производства медицинских услуг.

Сложность технологических, организационных и экономических взаимосвязей между элементами систем и подсистем ЛПУ предопределяет необходимость учитывать в процессе исследования закономерностей и особенностей деятельности. При проведении исследования по управлению качеством мы принимали во внимание свойства исследуемых систем ЛПУ.

Во-первых, свойства системы медицинского учреждения — это не простая сумма свойств ее

элементов, а наличие других свойств, возникающих именно из-за наличия взаимосвязей между ее элементами (закон эмерджентности).

Во-вторых, сложность любого ЛПУ как реально существующего объекта исследования требует представления в виде ряда упрощенных (по сравнению с действительностью) моделей. Каждая из них должна быть ориентирована на решение конкретного круга задач и являться лишь некоторым более или менее значительным упрощением реально существующего объекта.

В-третьих, ЛПУ как система не может функционировать вне взаимосвязей с внешней средой, оказывающей на условия и результаты деятельности ЛПУ существенное влияние, и поэтому является открытой системой, находящейся в непрерывном взаимодействии с другими, иными словами, сама является подсистемой более общей экономической системы высшего уровня.

Для осуществления реализации идеологии TQM в ЛПУ необходимо приступить к оценке результатов функционирования производственной системы в рамках исполнения стандартного цикла «Планировать – Делать – Проверять – Действовать», причем системный анализ должен включать изучение как внешней, так и внутренней среды производства. В конкретных условиях производства медицинских услуг надлежащего качества используется методология аудита медицинского учреждения.

**Аудит/оценка результатов.** Результат – это следствие процесса. Хороший результат – это результат, который достигает цели. Процесс оказания медицинской помощи имеет ряд целей, многие из которых непосредственно связаны со здоровьем пациентов.

- ✓ *Избежание неблагоприятных воздействий лечения (например, преждевременной смерти, вторичных инфекций, повторных госпитализаций). Такого рода оборонительные цели находились в центре внимания традиционных программ гарантии качества.*
- ✓ *Улучшение физиологического состояния больного (например, кровяного давления, степень проходимости коронарных артерий и т.п.). Эти устойчивые показатели обычно представляют большую важность для врача, чем для пациента.*
- ✓ *Уменьшение признаков и симптомов у пациента (например, одышки, болей за грудиной и т.п.). Эти признаки, которые больной в состоянии заметить и которые, вероятно, в первую очередь приводят его к врачу.*
- ✓ *Улучшение функционального состояния и самочувствия пациента (например, способности подниматься по лестнице, озабоченности по поводу состояния своего здоровья, способности выполнять обычные функциональные обязанности на рабочем месте и т.п.). Данные показатели, которые больной сразу же замечает, отражают то влияние, которое здоровье оказывает на жизнедеятельность человека каждый день.*

Существуют и другие цели при оказании медицинских услуг, которые не связаны напрямую со здоровьем:

- ✓ *достижение удовлетворенности пациента (например, при использовании соответствующего оборудования, отношение медицинского персонала);*
- ✓ *сокращение стоимости лечения (например, избегая ненужной сложности диагностики и лечения);*
- ✓ *максимальное увеличение доходов (например, привлекая новых пациентов).*

Хотя и эти цели важны, главное внимание этого раздела аудита сосредоточено на результатах лечения, имеющих непосредственное отношение к здоровью, в особенности, связанных со снижением симптомов и улучшением состояния здоровья. Такой акцент на результатах лечения, связанных с улучшением здоровья, разделяют многие специалисты по управлению КМП, убежденные в том, что медико-санитарная помощь должна быть ориентирована на пациента, и что пациент – лучший специалист по оценке конечного результата оказания медицинской помощи.

Итак, по нашему мнению медицинский аудит – это системный процесс получения и оценки объективных данных о результатах деятельности ЛПУ, устанавливающий уровень их соответствия определенному качественному критерию производства услуг и представляющий результаты заинтересованным пользователям, в первую очередь пациентам. Данное определение содержит следующие ключевые моменты:

- ✓ *оценка должна быть объективной, т.е. независимой от влияния субъективных факторов — администрации, собственников, работников ЛПУ;*
- ✓ *аудитор определяет степень соответствия данных, представленных в отчетности, реальным данным, т.е. выражает свое мнение по поводу верности и обоснованности информации, содержащейся в отчетах, а не подтверждает абсолютную точность представленных данных;*
- ✓ *проверка совершается в интересах определенных лиц, поэтому аудитор точно определяет, в какой мере проверенные факты соответствуют критериям и стандартам.*

Приступая к работе по проведению оценки результатов лечения (аудиту), лучше всего выявить

существующие возможности и основываться на них и связанной с ними деятельностью в рамках ЛПУ. Для начала, данная инициатива нуждается в наличии врачей, которые были бы в ней заинтересованы, достаточных финансовых и технических ресурсах для осуществления первоначального проекта аудита, в некоторой хотя бы скромной поддержке и интересе со стороны высшего руководства. Кроме того, необходим специалист, выступающий в роли ускорителя процесса, имеющий свой взгляд и влияние для того, чтобы возглавить работу.

Наличие стимула внутри организации, связанной с оценкой результатов лечения, обычно основывается на сочетании факторов: спрос со стороны покупателей услуг, непрерывное улучшение качества и научный интерес. При стратегическом планировании следует учесть важность поддержки снизу доверху. Программа аудита должна быть обеспечена технической экспертизой и руководством. Ответственность за большую часть работы по текущей реализации аудита ляжет на практикующих врачей. В то же время осуществление руководства и общая направленность деятельности – это две главные задачи менеджера программ по оценке результатов лечения, как правило это заместитель главного врача по клинико-экспертной работе. Комплектация штатного состава аудиторов осуществляется либо за счет внутренних резервов ЛПУ, либо путем приглашения консультантов извне.

Большая часть работы по оценке результатов деятельности ЛПУ сосредотачивается изначально на менее сложных, ограниченных по размерам и задачам по управлению КМП, с минимальными техническими и материальными затратами. Как правило, начальный этап реализуется в рамках одного клинического отделения ЛПУ. Координатор аудита должен выступать в качестве руководителя и связующего звена между руководством здравоохранения, врачами и другим медицинским и техническим персоналом.

Все основные участники должны заключить соглашение по поводу главной цели. Средства измерения результатов лечения и дополнительные компоненты, относящиеся к ним, должны быть простыми и легкими в использовании. Протокол по реализации проекта должен быть составлен так, чтобы свести к минимуму не только бремя материально-технических проблем для практикующих врачей, но также и срывы в отношении обслуживания потока пациентов.

Значительная часть общих усилий направлена на то, чтобы добиться эффективного сбора данных. В протоколах аудита необходимо указать, когда данные должны быть собраны (во время обращения, в определенные периоды), у кого их следует собирать (у пациентов, врачей) и каким образом их собирать (лично, по почте, путем анализа медицинских карт пациентов). Аналогично варьируется тактика по введению информации в базу данных. Необходимо определить метод контроля над качеством данных. Лучше всего, если врачи и их помощники возьмут на себя полномочия в отношении данных аспектов управления информацией.

База данных по результатам деятельности ЛПУ, независимо от того, отдельная это программа или часть централизованной информационной системы, должна выполнять вспомогательную роль при осуществлении оценки результатов лечения. Связи с другими базами данных (например, затраты, использование оборудования, удовлетворенность пациентов и т.п.) могут помочь максимально повысить качество и эффективность проводимого начинания по оценке результатов лечения.

Анализ статистической информации должен быть ориентирован на цели аудита. Он должен быть представлен таким образом, чтобы все участники могли в нем разобраться. Успех достигается в том случае, если врачи и/или руководители ЛПУ пользуются полученными сведениями для проведения оценки и совершенствования эффективности лечебного процесса.

Расходы, связанные с организацией и осуществлением деятельности, направленной на оценку результатов лечения, можно распределить на три большие категории: ввод в действие, разработка технологии, все текущие операции. Чем больше первоначальные инвестиции в планирование и инфраструктуру, тем ниже потом затраты на эксплуатацию. Составление бюджета по каждой категории затрат зависит от предполагаемого масштаба реализации, современного состояния технологических решений и потенциальной синергии, эффект которой достигается путем соединения работы по оценке результатов лечения с близкой к ней деятельностью.

Желательно, чтобы технический персонал проекта разделял интерес и приверженность по отношению к выполняемой деятельности, связанной с оценкой результатов лечения. Каждый штатный работник должен обучиться различным техническим приемам, которые необходимы для выполнения аудита. Штатные сотрудники, и те, кто осуществляют поддержку аудита, нуждаются в приобретении специальных знаний по выполнению рутинных операций, таких, как ввод данных и способность ответить на запросы по программе.

Практикующие врачи должны быть ориентированы на измерение результатов качества, чтобы соединить перспективу оценки результатов лечения в условиях реализации стандарта с оценкой фактических результатов своей практической деятельности. Такой подход к оценке результатов лечения предоставляют собой «живую лабораторию», способствующую постижению ключевых понятий непрерывного улучшения качеством производства медицинских услуг. Те, кто понял необходимость

оценки результатов лечения, могут извлечь пользу, соприкоснувшись с новыми богатыми по содержанию идеями и методами. Практикующие врачи, ориентированные на исследовательскую работу, с интересом отнесутся к проведению оценки результатов лечения, если это даст им информацию, связанную с их работой. Остальные, включая скептиков и тех, кто слишком занят, чтобы принять участие в аудите, нуждаются в более подробной информации относительно значимости и актуальности проведения оценки результатов лечения.

Пациенты, медицинские работники и администрация ЛПУ озабочены проблемой конфиденциальности в отношении данных по результатам лечения. Руководители ЛПУ должны установить согласованные критерии того, кто может иметь доступ, к какому рода данным и отчетам и в какой форме эту информацию можно получить. По поводу правил доступа к информации должно быть представлено заключение юриста. Пациенты должны быть ознакомлены с тем, каким образом и когда предоставляемая ими информация о результатах лечения, будет использована. Они должны взять на себя обязательство добросовестно отвечать на анкеты по результатам лечения.

Данные относительно результатов лечения подвержены искажениям по различным причинам, включая ошибки в контроле над качеством информации, концептуальные отклонения и др. Руководители ЛПУ должны корректировать источники таких ошибок. Проведение оценки результатов лечения представляет ценность для пациентов, разработчиков стратегии в области оценки, покупателей услуг, руководителей и практикующих врачей. Несмотря на это существуют три наиболее важных препятствия при показе значимости данной работы: стоимость разработки и реализации проекта, опасения врачей, связанные с несоответствующим использованием данных и равнодушие.

Проекты по результатам лечения должны документально отражать свое воздействие на мнение пациентов, восприятие врачей-клиницистов и влияние на процессы лечения. Значительные усилия следует направить на то, чтобы донести, особенно до практикующих врачей, значимость начинаний, связанных с оценкой результатов лечения. Для максимального увеличения воздействия и сокращения до минимума затрат работа по улучшению качества и эффективности лечения должна проводиться совместно с другими видами деятельности внутри ЛПУ.

**Эффективность медицинских услуг.** В рыночных условиях весьма важной позицией, как для управляющих, так и для исполняющих субъектов системы по производству медицинских услуг является соотношение затрат и результатов, т.е. оценка эффективности ЛПУ (рис. 16.3).

Для оценки эффективности оказания медицинской услуги из всей совокупности методологической базы экономики здравоохранения был выбран ряд индикаторов. Для оценки расходов были определены показатели, характеризующих результаты деятельности ЛПУ. Для оценки конечных результатов и эффективности расходов выделены соответственно две основные группы показателей: система показателей для оценки конечных результатов, показатели эффективности расходов. Система показателей для оценки конечных результатов включает объемные показатели по госзаказу (по видам медицинской помощи), промежуточные показатели результативности (производственные), показатели дефектов, итоговые показатели эффективности здравоохранения, финансово-экономические показатели.

Группу показателей эффективности расходов составляют: показатели использования производственной мощности стационара, показатели использования финансовых ресурсов, показатели экономических результатов деятельности.



Рис. 16.3. Система индикаторов оценки эффективности оказания медицинских услуг

Коэффициент технологической эффективности деятельности рассчитывается по следующей формуле.

$$E_{\phi} = \frac{\times_{\phi}}{\times_r}, \quad (1)$$

где  $\times_{\phi}$  - фактическое количество пролеченных больных;

$\times_r$  - плановое количество пролеченных больных.

Эффективность использования финансовых ресурсов можно определить с помощью коэффициента обеспеченности финансовыми ресурсами.

$$E_f = \frac{C_r}{C_{\phi}} \quad (2)$$

где  $C_r$  - плановые затраты в расчете на 1 посещение;

$C_{\phi}$  - фактические затраты в расчете на 1 посещение.

Экономические результаты деятельности определяются коэффициентом «экономический эффект от сокращения средней длительности госпитализации».

$$Y_{\bar{a}} = (\bar{A}_r - \bar{A}_{\phi}) * \times_{\phi} * \bar{N}_{\bar{a}}, \quad (3)$$

где  $\bar{A}_r$  - средняя длительность госпитализации плановая;

$\bar{A}_{\phi}$  - средняя длительность госпитализации фактическая,

$\times_{\phi}$  - фактическое количество пролеченных больных,

$\bar{N}_{\bar{a}}$  - стоимость 1 койко-дня круглосуточного стационара.

В любой отрасли непродуцированной сферы формируется косвенный эффект затрат. Хотя улучшение здоровья населения – интенсивный, качественный фактор роста производства, но действие этого фактора проявляется в форме своеобразного экстенсивного увеличения количества труда, применяемого в единицу времени. В самом деле, сокращение заболеваемости способствует росту годового фонда рабочего времени при неизменном списочном составе работников. А снижение показателей смертности и выхода на

инвалидность лиц, находящихся в трудоспособном возрасте, а также контингентов, которым предстоит в будущем влиться в состав трудовых ресурсов, означает потенциальное увеличение численности занятых в народном хозяйстве. Масштабы текущего и долговременного ущерба от заболеваемости поддаются статистической оценке. Однако фактическое изменение потерь от заболеваемости не следует отождествлять с косвенным эффектом медицинского обслуживания.

Если в результате медицинских мероприятий число человеко-дней, потерянных в связи с заболеваемостью, уменьшилось с  $n_0$  до  $n_1$ , а средняя величина дневной выработки в расчете на одного работника увеличилась с  $P_0$  до  $P_1$ , то фактическое изменение величины недопроизведенной продукции равно  $n_1 P_1 - n_0 P_0$ . Необходимо представить это выражение как сумму двух компонентов.

$$P_1(n_1 - n_0) + n_0(P_1 - P_0) \quad (4)$$

Второе слагаемое в выше указанном выражении (4) показывает, насколько изменилась бы величина экономического ущерба, если бы при фактически имевшем место росте выработки число дней потерянных в связи с заболеваемостью, осталось бы прежним. Эффект снижения заболеваемости находит выражение в первом слагаемом, которое и должно приниматься во внимание при исчислении косвенного эффекта здравоохранительных мероприятий.

Наряду с текущим ущербом от заболеваемости необходимо учитывать долговременный экономический ущерб, вызываемый выходом на инвалидность и смертностью населения. Суммируя в составе долговременного ущерба текущие потери за ряд лет, необходимо отразить их объективно различное экономическое значение.

$$v^* = \sum_{t=1}^T \frac{v_t}{(1 + E_n)^t} \quad (5)$$

где  $v^*$  — долговременный экономический ущерб;

$v_t$  — потери в  $t$ -м году с начала рассматриваемого периода;

$E_n$  — нормативный коэффициент эффективности капитальных вложений;

$T$  — число лет рассматриваемого периода.

Таким образом, косвенный эффект затрат на модернизацию и дальнейшее развитие отрасли здравоохранения воплощается в снижении экономических потерь от заболеваемости.

Приведенные коэффициенты позволяют оценить эффективность технологии работы, использования финансовых ресурсов и экономические результаты деятельности ЛПУ и косвенный эффект затрат. В совокупности перечисленные индикаторы характеризуют внутренние ресурсы ЛПУ. Совокупность показателей характеризует социально-экономическую эффективность оказания медицинских услуг, а именно, третью составляющую качества медицинских услуг.

Однако, оценка экономической эффективности функционирования ЛПУ на сегодняшний день осуществляется преимущественно в рамках стоимостного анализа, а именно анализа минимизации стоимости; анализа эффективности затрат, стоимостный анализ прибыли.

Определяется это несколькими причинами.

- ✓ Во-первых, быстрыми темпами роста стоимости лечения наиболее распространенных заболеваний и общим удорожанием медицинских услуг.
- ✓ Во-вторых, появлением альтернативных методов лечения одного и того же заболевания, при выборе которых приходится учитывать не только их клиническую эффективность, но и стоимость.
- ✓ В-третьих, отставанием возможностей финансирования высокотехнологичных и дорогостоящих методов лечения, которое существует во всех странах.

Однако, перечисленных методов анализа не достаточно для комплексной оценки деятельности ЛПУ по управлению качеством. Необходимо применение методов, основанных на сборе информации об оценке качества медицинской помощи с позиции, как ее объектов, так и субъектов, что позволит соотнести как состояние внутренней среды учреждения, так и влияние на него внешних факторов.

Мы рассматриваем ЛПУ как субъект рыночных отношений в рамках маркетинговой концепции, означающей управление медицинским учреждением исходя из внешних критериев рынка, так называемых факторов макро- и микросреды, рыночной конъюнктуры. Среда ЛПУ определяется факторами экономического, технического, социального, правового, политического и другого характера, однако с точки зрения качества медицинских услуг для управляющих структур, важное значение имеют характеристики среды в виде поведения потребителей, действий конкурентов, политики поставщиков и посредников. Складывающееся на данный момент соотношение между предложением и спросом, конкретные условия хозяйственной деятельности ЛПУ формируют конъюнктуру рынка медицинских услуг.

**Модернизация производства и управления – основа улучшение качества.** Поскольку в течение

последних десятилетий уровень качества и безопасности медицинских услуг в отечественном здравоохранении снизился, то и уровень значимости модернизации производства и управления качеством в отрасли соответственно повысился. Сегодня речь не идет об автоматическом переносе идеологии TQM из сферы промышленного производства в сферу производства медицинских услуг. Речь идет об адаптации некоторых принципов из сферы товарного производства в сферу производства медицинских услуг, где многие годы обсуждается вопрос о том, чего больше в медицине искусства отдельного специалиста или работы системы в целом.

В конечном итоге TQM и в промышленном производстве и в медицине подтверждает и координирует процессы планирования, обеспечения информацией, контроля над выполнением моделей конечных результатов. Отсутствие в отечественной медицине эффективной системы управления инновационными процессами, а систему TQM следует отнести именно к последним, является одной из основных причин отсталости отрасли. Кроме того, довольно часто процесс нововведений в ЛПУ, который, как правило, сопровождается значительным объемом инвестиций, увеличивает уровень рисков (технических, временных и финансовых).

**Технические риски**, означающие вероятность того, что в процессе реализации модернизации производства и внедрения TQM не будет достигнут заданный уровень характеристик моделей конечных результатов по обеспечению должного уровня качества и безопасности медицинских услуг.

**Временные риски**, обусловленные несвоевременной реализацией TQM, что сопровождается потерей конкурентоспособности производимых медицинских услуг или их ненужность для современных условий и требований, а самое главное для потребителей.

**Финансовые риски**, возникающие в результате превышения фактических затрат над плановыми, когда определенную часть услуг приходится переделывать из-за недостаточного уровня их качественных характеристик.

При реализации TQM как инновационного проекта в ЛПУ следует использовать одну из отработанных организационных форм управления. В тех случаях, когда вопрос о внедрении инноваций касается небольшого ЛПУ – главный врач самостоятельно выполняет все функции генерального менеджера. В их число входит и функции интеграции отдельных программ, этапов и фаз проекта по внедрению системы управления качеством. В более крупных ЛПУ (многопрофильные больницы, консультативно-диагностические, реабилитационные центры и пр.) следует создавать специальные отделы, отвечающие за реализацию инновационных проектов (нововведений). В этой ситуации выделяется специальный помощник главного врача – управляющий проектом, которому подчиняется одна или несколько групп по внедрению идеологии TQM, где сосредотачиваются материальные, кадровые и финансовые ресурсы. По сути дела создается относительно автономная линейно-функциональная структура, специалисты которой совместно с персоналом ЛПУ решают конкретные задачи по реализации TQM. В частности – проектирование и разработку моделей конечных результатов при производстве медицинских услуг в подразделениях ЛПУ; организация и производство услуг надлежащего качества; управление персоналом и регулирование отношений с поставщиками и потребителями; координация подразделений ЛПУ и т.п.

Особая задача проекта реализации TQM заключается в надзоре за ходом реализации, в контроле и информационной поддержке эффективного управления проектом.

#### **Фазы и темпы внедрения проекта всеобщего управления качеством**

В преддверии принятия решения. Процесс внедрения начинается с принятия решения и разработки системы всеобщего управления качеством в ЛПУ. Чаще всего основными причинами такого решения являются:

- ✓ Ухудшение основных показателей эффективности деятельности ЛПУ по росту непроизводительных затрат, снижение рентабельности производства медицинских услуг и т.п.
- ✓ Устаревшие методы планирования производства медицинских услуг, анализа затрат на обеспечение качества, не удовлетворение современным требованиям, предъявляемым к менеджменту ЛПУ.
- ✓ Существующие в ЛПУ методики учета и анализа, не позволяющие дать удовлетворительные ответы на вопросы руководства (например, нет ясности относительно реальной эффективности производства по отдельным услугам или их группам, либо нет реальной картины о положении дел с эффективностью работы отдельных подразделений ЛПУ и т.д.).
- ✓ Наличие в ЛПУ «трения» между отдельными подразделениями относительно выполняемых функций и отсутствия согласованных целей.
- ✓ Появление новых или изменение существующих целевых установок деятельности ЛПУ в изменяющихся социально-экономических условиях.

Анализ отечественной и зарубежной литературы, практики внедрения идеологии TQM показывает,

что не следует принимать решения о разработке и внедрении инновационных проектов в условиях резкого ухудшения основных показателей эффективности работы ЛПУ. Прежде чем принимать решения по таким учреждениям, собственники (владельцы) основных производственных фондов должны внимательно проанализировать кадровые проблемы, поскольку ухудшение основных показателей деятельности организации говорит, прежде всего, о неэффективном руководящем составе ЛПУ, что, естественно, требует его замены. Только новое руководство, владеющее современными методами управления, способно вывести ЛПУ из системного кризиса.

Что же относительно фаз реализации проекта TQM, то первая фаза начинается после принятия решения о разработке инновационного проекта и определении исполнителей, а также разработке инструментов TQM с обязательной их адаптацией к условиям конкретного ЛПУ.

В рамках реализации **первой фазы**, речь идет о разработке следующих инструментов:

- ✓ Системы планирования моделей конечных результатов по учреждению в целом и подразделениям в частности;
- ✓ Методов расчетов затрат по видам, местам возникновения и услугам;
- ✓ Системы отчетности, ориентированной на конкретных пользователей внутри ЛПУ;
- ✓ Методики расчета эффективности инвестиций и текущей деятельности ЛПУ по обеспечению качества услуг;
- ✓ Методики анализа отклонений плановых и фактических показателей и т.п.

**Вторая фаза** — это «вживание» TQM в текущую деятельность ЛПУ. Она характеризуется оценкой действенности разработанных инструментов и убеждения медицинского персонала в необходимости их применения в практической деятельности подразделений ЛПУ. Признаки «вживания» следующие:

- ✓ Четкий и ясный язык представления МКР деятельности анализируемых подразделений ЛПУ;
- ✓ Убедительная для заведующих отделений и службами интерпретация результатов деятельности их подразделений;
- ✓ Появление у специалистов, ответственных за реализацию TQM, определенной независимости и элементов настойчивости в аргументации;
- ✓ Готовность к сотрудничеству и коммуникациям.

Как правило, вторая фаза продолжается достаточно долго (1,5-2 года), поскольку система TQM и формируемая ею объективная информация об эффективности работы того или иного подразделения может вызвать у части руководителей ЛПУ и служб раздражение. Это может привести к замедлению процесса адаптации системы, а в отдельных случаях и к фактическому отстранению специалистов, ответственных за реализацию системы управления качеством, от участия в управлении ЛПУ.

**Третья фаза** — это занятие прочных позиций. Наступление этой фазы следует оценивать по нескольким признакам:

- ✓ Удовлетворение руководителей отделений и подразделений ЛПУ результатами внедрения системы TQM растет.
- ✓ Появляется взаимное доверие, возрастает объем совместных работ и связей между специалистами ответственными за внедрение системы TQM, и заведующими отделениями ЛПУ.
- ✓ Специалисты, ответственные за внедрение системы управления качеством становятся признанными партнерами руководителей отделений ЛПУ.
- ✓ Повсюду в ЛПУ говорят о хорошей и полезной работе специалистов, ответственных за внедрение системы TQM.

**Четвертая фаза** — фаза роста значимости и объема функций управления качеством. Анализ практики внедрения системы TQM позволяет выделить несколько признаков наступления фазы роста:

- ✓ Специалист по внедрению системы управления качеством выступает в качестве лидера и модератора при формировании МКР деятельности ЛПУ на плановый период.
- ✓ Система TQM распространяется на новые сферы деятельности ЛПУ, например, на деятельность функциональных и вспомогательных подразделений.
- ✓ Система управления качеством налаживает тесное сотрудничество с высшими руководителями при разработке долгосрочных целей учреждения.

Основной причиной неэффективной деятельности ЛПУ системы здравоохранения является отсутствие действующих организационных технологий по внедрению современных инструментов управления. В реальных социально-экономических условиях, в которых сегодня находится отрасль, в качестве главного фактора эффективности усилий должен стать инновационный процесс, который явится главной движущей силой поступательного развития здравоохранения региона.

**Реализация стандартов ИСО серии 9000.** Одной из главных отличий стратегии сегодняшнего развития системы здравоохранения от стратегии развития в предыдущие годы, является поиск качественно

новых моделей инфраструктуры и схем управления, основывающихся на применении инновационных технологий и применяемых в соответствии с основными стратегическими целями и задачами ЛПУ отрасли. В этом контексте наиболее актуальной проблемой становится построение системы управления медицинской организации на основе производства качественных медицинских услуг. По мнению некоторых специалистов, решение этой задачи возможно посредством реализации в ЛПУ системы менеджмента качества, построенной в соответствии со стандартами серии ИСО/ISO (The International Organization for Standardization) 9000:2000.

Стандарты ИСО отвечают на вопрос, что необходимо сделать для создания в организации основы для постоянного улучшения деятельности. Практика их внедрения должна дать ответ на вопрос, как этого добиться. В многочисленных публикациях, посвященных применению стандартов в России, наибольшее внимание уделяется методологическим аспектам этой проблемы и в меньшей степени ее практической стороне. Между тем, именно практические аспекты внедрения стандартов ИСО новой версии заслуживают особого внимания. Следует отметить, что примеров практического внедрения стандартов ИСО серии 9000 в здравоохранении пока мало, да и то большинство публикаций касается, мягко говоря, «продвинутых» ЛПУ, находящихся в особых обстоятельствах, в которых сформированы современные технологические линии по производству диагностических или лечебных услуг. Следует отметить, что работ, посвященных комплексному изучению методики внедрения системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ИСО серии 9000 и сертификации ЛПУ в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001, тоже пока немного.

Как правило, внедрение системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2001 проводится в несколько этапов.

- I. На первом этапе осуществляется предварительный анализ существующей системы качества в ЛПУ на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001 и разрабатывается план адаптации системы менеджмента качества к условиям конкретного ЛПУ.*
- II. На втором этапе реализуется переход к процессному управлению. Идентифицируются основные процессы, их иерархическая структура, последовательность и взаимодействие, разрабатываются критерии и методы определения результативности и эффективности.*
- III. На третьем этапе проводится реорганизация основных процессов, приведение всех элементов системы менеджмента качества в соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001, подготовка к сертификации, а также проведение аудита сторонней организацией.*
- IV. На четвертом этапе проводится оценка эффективности внедрения системы управления качеством медицинской помощи, отражающая реализацию стратегии внедрения в ЛПУ.*
- V. Следующий (пятый) этап заключается в поддержании в рабочем состоянии и реализации стратегии непрерывного совершенствования системы менеджмента качества в медицинском учреждении, что должно стать подтверждением устойчивости достигнутого уровня показателей качества производимых услуг и их максимального соответствия требованиям пациентов. При внедрении системы менеджмента качества перед ЛПУ открываются дополнительные возможности для улучшения деятельности как учреждения в целом, так и для управляющих структур, медицинского персонала, а также для пациентов.*

В то же время достаточное число опытных руководителей ЛПУ не торопится внедрять стандарты ИСО серии 9000 и проходить сертификацию на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Они мотивируют свой «скептицизм» неопределенностью и непредсказуемостью результатов реализации идеологии стандартов ИСО 9000 в условиях медицинских учреждений, где в основе технологических процессов лежит умственный и физический труд медицинского персонала в первую очередь, а уж во вторую и третью очередь — работа технологического оборудования и т.п. В этой связи следует отметить, что и в мировой литературе в частности внедрения стандартов ИСО серии 9000 нет единства взглядов. Поэтому тем, кто собирается внедрять эти стандарты, следует знать и альтернативные точки зрения.

В 2001 году в журнале European Quality («Европейское качество»), издаваемом Европейской организацией по качеству (ЕОК), было опубликовано достаточно подробное изложение книги Дж. Седдона «В поисках качества. Дело против ИСО 9000». Он считает, что существуют более надежные способы повышения эффективности предприятий, удовлетворения потребителей, обеспечения реального качества и увеличения прибылей, чем работа в соответствии с предписаниями стандартов ИСО серии 9000, даже в версии 2000 года.

Сегодня существует значительное число учреждений, промышленных предприятий и организаций, внедривших стандарты ИСО серии 9000, но получивших в результате увеличение собственных расходов, недовольство потребителей и разочарование своего персонала.

Если сегодня внимательно рассматривать стандарты этой серии, то вполне естественно можно найти

достаточно оснований для критики.

- I. Во-первых, по нашему мнению эти стандарты перегружены бюрократическими процедурами, что становится препятствием для оптимальных взаимоотношений между производителями и потребителями. Аналитические отчеты становятся способом управления, поскольку стандарты концентрируются на реализации тотального контроля и проверок. Вызывает сомнение необходимость повышения требований к документации (отчетам), поскольку не само качество, а качество отчетов становится главным средством контроля, а сама идеология контроля приводит к росту стоимости продукции и услуг. Всякий раз, когда медицинский персонал сталкивается с избыточной документацией, он вынужден делать двойную работу: вначале сделать дело, а потом подробно описать процедуры. При этом создаются документы только ради того, чтобы контролер (эксперт) мог успешно выполнять свою работу. Такой подход мешает персоналу заниматься производством качественных медицинских услуг, заставляя их верить в то, что ценность их вклада в конечный результат – уровень здоровья пациента, определяется процедурой контроля.
- II. Во-вторых, применяемые подходы к внедрению стандартов ИСО серии 9000 в конечном итоге сводятся к регламентации деятельности ЛПУ, а внедрение системы начинают не с анализа показателей деятельности учреждения, а с ее сопоставления с набором требований стандартов. При этом предполагается, что правильное применение этих требований положительно скажется на эффективности работы учреждения в целом. Стандарт излишне доверяет тому, как проверяющие (эксперты, аудиторы) интерпретируют понятие качества. В этой связи анализ программы подготовки аудиторов способен породить сомнения, поскольку существуют опытные аудиторы, обладающие глубокими знаниями, но столь же часто встречаются аудиторы, только прошедшие подготовку и мало знающие, но способные сильно повлиять на работу проверяемого учреждения. Аудиторам, проверяющим внедрение стандартов ИСО 9000, как правило, показывают только определенные службы учреждения, те, что могут пройти проверку. А затем учреждению выдают сертификат о прохождении им проверки на соответствие стандартам ИСО 9000 в качестве рекомендации потребителям пользоваться его услугами.
- III. В-третьих, стандарты ИСО 9000 не способствуют изучению главными врачами ЛПУ системного подхода и дисперсионного анализа. Напротив, стандарты прививают управленцам веру в то, что следование установленным методикам способствует уменьшению дисперсии результатов работы. На самом деле, строгое следование этим методикам может привести к увеличению дисперсии. В организациях, производящих и продающих услуги, любые отклонения от пожелания клиента ведут к росту затрат и потери клиентуры. Для того, чтобы учиться на основе анализа отклонений, требуются измерения, а правильно выбранные и грамотные измерения влекут за собой получение новой информации и совершенствование работы организации. Кажется логичной и соответствующей общепринятым представлениям мысль о том, что люди будут работать лучше, если они четко знают, что они должны делать и действовать по правилам. Но всегда ли это справедливо? Стандарты ИСО 9000 не дают ответа на этот вопрос, поскольку они предполагают, что такой подход является единственно правильным. Они исходят из презумпции преимуществ работы по правилам с использованием документированных методик, которые указывают, как нужно работать, и выполнение которых контролируется»
- IV. В-четвертых, стандарты ИСО 9000 не способствуют установлению оптимальных отношений между производителями и потребителями, а также культивированию в среде специалистов по управлению разнообразия точек зрения и подходов к управлению. Некоторые менеджеры и, несомненно, большинство проверяющих (экспертов, аудиторов) убеждены в том, что организация сделала все необходимое для качества, доказав последнее принятием идеологии стандартов ИСО 9000 и зарегистрировав свое соответствие. Но нет ничего более далекого от истины, чем подобное предположение.

По мнению «скептиков», к которым относится и Дж. Седдон, стандарты ИСО развивают идею о том, что любая работа подразделяется на функции руководителей и исполнителей. Скептики считают, что эта идея стала фундаментальной ошибкой XX века в области управления, и стандарты ИСО 9000 продолжают старую традицию, выражаемую формулой «руководитель решает – рабочий исполняет». Реализация ошибочного подхода к управлению служит источником нерационального расходования средств. Хуже того, такой подход губителен для инноваций. Для того чтобы внедрять инновации, необходимо уметь взглянуть на организацию глазами потребителей ее продукции и услуг, необходимо управлять всеми процессами с начала и до конца. Требуются такие показатели, которые отвечают целям персонала, непосредственно занятого производством. Создание необходимых условий для инноваций является составной частью

системного подхода к управлению организацией, представляет сердцевину современных взглядов на качество. Он диаметрально противоположен тому подходу, который продвигает стандарты ИСО серии 9000.

### **16.3. Роль практикующих врачей в реализации идеологии TQM при производстве медицинских услуг**

Если методу TQM будет обеспечен успех в здравоохранении (а мы считаем, что это возможно и необходимо), то врачи должны занять в нем центральное место. Это в большей степени относится к централизованным системам здравоохранения (Объединенное королевство, Россия, Канада и др.) чем к разобщенной и работающей по принципу оплаты за оказанные услуги медицине США. Врачи и другие специалисты в централизованных системах здравоохранения являются главными действующими лицами. Успех работы такой системы будет зависеть от желания практикующих врачей изучить, принять и освоить новые условия работы в единой системе здравоохранения. Мы считаем, что метод TQM предлагает комплекс общих принципов, на основе которых отечественные врачи могут создать медицину будущего, которая будет гордостью нации – мощной, поддерживаемой всеми своими участниками и действительно работающей не хуже, чем она работала в прошлом.

**Понимание преобразований и коллективная работа.** Для проведения этих преобразований необходимо, чтобы врачи приняли суть новых знаний/навыков к производству медицинских услуг в системе управления качеством. В основе предлагаемых производственных знаний и навыков лежат мотивационные требования к коллективной ответственности за качество производимых услуг, т.е. врачи и другой персонал ЛПУ могут и должны нести максимальную ответственность за все, что происходит во время лечения пациента. В реальной ситуации почти все виды медицинской помощи основываются на надежном, ясном и взаимно уважительном сотрудничестве медицинских работников различных специальностей. С точки зрения метода TQM, большинство ключевых процессов в здравоохранении обладают взаимно пересекающимися функциями.

Для того, чтобы эти процессы протекали наилучшим образом, охраняя интересы тех, на обслуживание которых они направлены (пациентов), необходимо тщательно и подробно развивать внутренние связи в этих процессах. В ЛПУ, использующих метод TQM, медицинский персонал на производственном конвейере учится задавать друг другу такие вопросы, как: «Что именно я должен сделать, чтобы как следует выполнить эту процедуру?» и «Насколько я удовлетворил ваши потребности?». Эти своеобразные внутренние «потребители и производители» услуг будут стараться выяснять свои взаимные интересы и претензии для лучшего обслуживания друг друга.

В больницах, внедривших метод TQM, для хирурга уже будет обычным явлением регулярно наведываться к палатным медсестрам, например, с таким вопросом: «Мог ли я сделать что-либо такое на прошлой неделе, что облегчило бы вашу работу?». Будут существовать группы специалистов, занятых общими работами, такими, как сортировка и описание результатов лабораторных анализов или регистрация пациентов для их госпитализации, и у них будет возможность усовершенствовать процесс своей работы с помощью таких методов, как поточные диаграммы, и планировать особые меры по улучшению процессов. В этих условиях место в иерархической структуре, образование и положение будут значить гораздо меньше, чем знание процессов и готовность выдвижения новых идей.

Каким образом большинство врачей будет существовать в среде, которая сознательно стремилась определить такую взаимозависимость и управлять? Несомненно, врачи, как и все другие, готовы воспринять и разделить идеи, метод, однако традиционное распределение ролей в медицине и иерархические структуры могут препятствовать врачам выполнять большой объем работ с взаимно пересекающимися функциями. Требуются новые навыки: умение и готовность слушать оппонентов, быть терпимым к персоналу с другим положением или квалификацией, а также к мнению коллег и понимать, что сам процесс уравнивает возможности каждого. В процессе совершенствования степени и звания не имеют большого значения; важным являются обязательность, знания, открытый тип мышления и, вероятно, немного скромности.

**Способность работать в коллективе (команде, группе, бригаде).** В результате осознания взаимозависимости появляется готовность эффективно работать в группах, делить ответственность и отказаться от полной профессиональной самостоятельности, присущей обслуживанию с разделенными функциями. Метод TQM требует проявлений творчества в виде создания эффективных моделей и активности многочисленных групп, которые вместе могут осознать и исследовать такие процессы, какие не сможет проанализировать никто в одиночку. Коллективная работа требует времени. Эффективно работающие в здравоохранении группы почти во всех случаях будут требовать активного участия врачей, а часто – и их руководства. Но, видимо, многие врачи еще не привыкли к настоящей групповой работе.

Там, где метод TQM пытались использовать в ЛПУ, выяснилось, что врачи часто неэффективно

работают в группах по повышению качества. Они опаздывают или вообще не приходят на совещания, а, если и присутствуют, то подавляют чужие мнения; они иногда выносят решения еще до того, как группа должным образом провела исследование какого-либо процесса. Они обращаются с процессами так, как редко даже ведут себя с пациентами - выносят решение еще до того, как проблема была четко сформулирована и были собраны исходные данные. Если способность работы в коллективе (команде) – особо важный новый навык в клинической медицине, то обучение ему должно входить в учебные планы при получении медицинского образования на всех уровнях.

**Способность воспринимать свою работу как производственный процесс.** Свою работу нужно воспринимать как процесс, являющийся предметом постоянного пересмотра и совершенствовании при появлении новых данных. Эффективное управление качеством производства медицинских услуг начинается с углубленного понимания действительных способов выполнения технологий на каждом рабочем месте. Для врача, использующего метод TQM, ключевым вопросом при отклонении от стандартной технологии должен быть не вопрос «Кто это сделал?», а вопрос «Каков основополагающий процесс в реализации технологии, где, вероятно, мог возникнуть случайный сбой?». Проработать какой-либо процесс в медицине гораздо труднее, чем в других областях деятельности, в основном потому, что многое в способах выполнения работы в медицине унаследовано от прошлого, а не введено осознанно.

Необходимо отметить, что термин «процесс» имеет в методе TQM более емкий смысл, чем обычно в медицине. В методе TQM он означает способ, которым производится работа, с указанием последовательности операций любого вида, клинических или иных.

Акцент на понимание процессов или работы – первый важный шаг по «изгнанию страха» из сознания исполнителей, являющийся одним из главных положений в методе TQM. Этот страх в медицине понимается как страх стать «козлом отпущения», оказаться некомпетентным или просто в глупом положении (или даже подвергнуться судебной ответственности за неправильные действия).

**Навыки по сбору, обобщению, анализу и представлению данных о результатах оказания медицинской помощи.** Процесс повышения качества требует сбора и анализа данных о потребностях пациента, степени их удовлетворения, запросах и предпочтениях пациента, а также данных о результатах лечения. К сожалению, в отечественной медицине, опыт по сбору, оценке и интерпретации данной информации невелик.

Существует важное связующее звено между оценками состояния здоровья и степенью удовлетворенности пациента лечением, это понимают и представители управляющих структур и представители медицинского персонала ЛПУ. В последние годы все чаще и чаще проводятся социологические опросы пациентов для определения степени удовлетворенности пациентов доступностью и качеством медицинских услуг. Ведь любое медицинское учреждение или врач, заинтересованный в повышении качества, конечно, должны систематически делать подобные оценки, иначе как же они смогут управлять процессами?

Если метод TQM станет основой будущего развития отечественной системы здравоохранения, то врачи должны принять и с энтузиазмом отнестись к оценкам пациентов результатов проведенного лечения. Кроме того, поскольку никакой индивидуальный опыт отдельного практикующего врача не достаточен для получения правильных выводов о результатах оказания медицинской помощи пациентам, то они должны уметь и тщательно собирать различные сведения и мнения о КМП, систематизировать последние в электронных базах данных. Анализ полученных данных производится для того, чтобы можно было оценить достоверность изменений, различия в полученных результатах КМП, которые могли бы стать основой для изменений технологий производства медицинских услуг с целью достижения более высокого уровня качества. Целью получения таких обобщенных данных является не составление мнения или наказание отдельного врача, а обучение и совершенствование для всего коллектива ЛПУ.

Подобные оценки и обучение – не разовое мероприятие, а путь к обеспечению доступности надежных методов для их повседневного использования. Недавнее внедрение простых методов (таких, как методы сбора самоотчетов пациентов) для надежных измерений данных о различных составляющих здоровья – таких, как его физическая, ролевая и социальная функции; психическое здоровье; самочувствие и боли – дает нам новые мощные средства для оценки результатов оказания медицинской помощи. Эти функциональные результаты лечения ныне должны стать обычными и стандартными, какими на сегодняшний день являются измерения различных физиологических констант.

**Навыки по “проектированию” клинической практики.** В атмосфере подозрительности и страха, в которой функционирует большая часть ЛПУ, протоколы и директивы для клинической практики сводились к «занудливым нотациям». Испуганные плательщики и страховщики требуют использования единых стандартных протоколов для оценки качества и эффективности деятельности врачей. Врачи и коллективы ЛПУ отрицательно относятся к протоколам лечения, считая их «поваренными книгами медицины», что отрицает лечение как искусство врача и угрожает его самостоятельности. В этой полемике часто упускается

из виду такой простой факт, что самые осторожные из искусных врачей часто используют специальные программы руководства в своей собственной практике.

Строители используют в своей работе проекты, повара – рецепты, учителя – планы уроков, художники – наброски, а врачи, возможно, самим себе не признаваясь, всегда использовали диагностические и терапевтические рекомендации в качестве руководства к действию, которые часто спускались сверху, «от шефа», от ведущей кафедры, от «представителей медицинской школы» и т.п. Использование руководства к действию существовало столько, сколько существует сама клиническая медицина.

В деле повышения качества специальные протоколы оказания медицинской помощи в виде установления намеченных методов и действий, как правило бывают весьма полезными. И действительно, если врач-кардиохирург каждый раз, когда это потребуется, заново изобретал бы стандартную технологию аорто-коронарного шунтирования, то исход оперативного вмешательства было бы трудно прогнозировать.

Страх врачей перед клиническими протоколами (технологическими стандартами) возникает не по вине самой идеи, а скорее от возможностей злоупотребления ими. Правильно используемые, хорошо продуманные «стандартные технологии» могут повысить качество, надежность и эффективность лечения без ущерба для авторитета тех, кто их использует. Врачи, заинтересованные в методе TQM, захотят ознакомиться с методами составления, пересмотра и выполнения некоторых стандартизированных программ управления процессом лечения пациентов (которые часто называют алгоритмами), протоколами или директивами. Для таких врачей алгоритмы будут играть такую же роль, как и проекты для строителей или протоколы испытаний для исследователей. Используемые таким образом алгоритмы лечения не будут вызывать неприятия врачей и будут служить средством обучения и совершенствования технологий оказания медицинской помощи.

**Навыки по сбору, обобщению, анализу и представлению данных о процессах производства медицинских услуг.** Измерение наиболее важных показателей внутри самих процессов реализации технологий оказания медицинской помощи зачастую является даже более сложной задачей, чем оценка результатов лечения, однако и это возможно, если врачи обладают достаточной ответственностью и верой в важность этой работы. «Ключевые показатели процесса» – это такие показатели процесса производства медицинских услуг, которые самым тесным образом связаны с достижением желаемых результатов и удовлетворением потребностей пациента, которые являются частью системы оценок любой медицинской организации с развитым контролем качества. Не привыкшие систематически оценивать результаты лечения, ЛПУ еще меньше знакомы с измерением параметров процессов лечения. Кроме того, оценка результатов лечения без измерений параметров процесса – попытка, которую можно сравнить с подсчетом очков футбольных команд без знания правил игры – возможно, это полезно для присуждения призов, но бесполезно для улучшения качества самой игры.

Здравоохранение может позаимствовать у промышленности простые методы измерения и представления тех показателей процесса производства, которые обусловлены введением изменений. Основные средства улучшения качества включают в себя такие простые графические приемы, как построение поточных диаграмм, гистограмм и текущих карт, а также более сложные методы, как карты контроля, которые могут помочь любому сотруднику ЛПУ с минимальной подготовкой понять сущность изменений в изучаемой производственной системе. Эти графические средства, а также положительное отношение к оценкам, как результата лечения, так и процесса производства медицинских услуг, должны стать частью «клинического арсенала» врача, относящего себя к медицинской школе будущего.

**Навыки взаимодействия с пациентами.** В методе TQM цель зависит от того, кого обслуживают, то есть от клиентов (пациентов). Все современные пользователи метода TQM пытаются достичь непрерывного совершенствования методов, определения их нужд и потребностей пациентов, для чего они разрабатывают и используют множество подходов к определению этих потребностей и степени их удовлетворения. Все, что не отвечает потребностям, считается (по определению) отходами или низкокачественным продуктом. Эффективность означает способность удовлетворять потребности без потерь качества.

Главный принцип TQM – удовлетворять потребности тех, кто зависит от медицинских работников – подразумевает наличие уровня диалога и разделения функций между производителями и потребителями. Пациенты же привыкли к пассивной роли – принимать советы врачей, не выясняя для себя особых подробностей. Врачам стало удобно верить, что они чувствуют потребности пациентов или могут судить об их нуждах лучше их самих. Высказываются предположения, что подобные издержки и расхождения происходят в результате глубоких различий между невысказанными предпочтениями пациентов и неправильно понятыми намерениями врачей. Без гласной информации о риске, пользе и предпочтениях врач и пациент могут сделать вместе такой выбор, который они никогда не сделали бы, располагая более полной информацией.

Хороший врач часто начинает встречу с пациентом с вопроса «Чем могу я быть Вам полезен?». Согласно методу TQM, необходимо расширить постановку этого вопроса в область личных и организационных отношений и после оказания помощи задать второй вопрос: «Насколько хорошо я обслужил Вас?». Врачи, как и все члены группы по управлению качеством, нуждаются в предварительной тренировке, чтобы без опаски задавать подобные вопросы в любой форме и в различной обстановке.

**Навыки по сотрудничеству с администраторами, не имеющими медицинского образования.** Один из самых заметных побочных эффектов, ведущих к увеличению кризисных явлений в современном здравоохранении – антагонизм врачей и администраторов, которые сформировались за пределами и медицинских профессий (зам. главного врача по экономике или АХЧ, системный администратор, главный бухгалтер ЛПУ, экономист, маркетолог, бухгалтер-аудитор и др.). Например, в США это явление принимает угрожающие масштабы. Медицинский персонал ЛПУ затрачивает массу своего рабочего и нерабочего времени на критику, сомневаясь и спрашивая о мотивах принятия решений администраторов – не медиков. «Они ничего не понимают в медицине», – говорят о них врачи. Указанная группа администраторов, в свою очередь, недовольны врачами, которые кажутся им неуправляемыми или не желающими работать в реально сложившихся организационных рамках.

Метод TQM не даст эффекта, если будут существовать глубокие и принципиальные расхождения между этими весьма важными группами персонала ЛПУ. Процесс производства услуг в современной медицине сложен, и в нем часто пересекаются сферы интересов врачей и администраторов, а совместимость интересов не учитывается. Для повышения эффективности процессов лечения необходимо сотрудничество и выработка «консенсуса».

Основу для приобретения подобных навыков сотрудничества составляет хорошая осведомленность каждой из сторон о работе другой, причем обе стороны должны быть готовы пересмотреть (и, возможно, изменить) свои давнишние привычки, предпочтения и навыки управления. Администраторы не медики должны радушно встречаться медицинским персоналом в клиниках, а клиницистам нужно научиться понимать и уважать многочисленные законы менеджмента.

Для успешного сотрудничества также важно, чтобы администраторы хорошо знали историю медицины вообще, и историю реформирования отрасли, в частности. Они должны обладать практической информацией об условиях, в которых врачи принимают свои решения, регулярно посещая лечебные отделения ОПУ. Они должны понять меру ответственности врачей и неопределенность научных знаний, на основе которых последние должны принимать решения от которых зависит жизнь и здоровье потребителей (пациентов). Для этого администраторы должны изучить системные методы оценки медицинской помощи, анализа затрат и пользы, статистических медицинских испытаний, анализа решений и управления результатами лечения, включая методологию регулирования риска. Для эффективного сотрудничества администраторов с врачами и медицинскими сестрами при принятии многих управленческих решений и для возможности общения со специалистами здравоохранения эти знания просто необходимы.

**Препятствия на пути участия врачей в управлении КМП.** Для реализации идеологии TQM необходимо преодолеть несколько серьезных барьеров между острой необходимостью получения практикующими врачами выше описанных знаний и навыков, что бы беспрепятственно внедрять метод TQM в клиническую практику и рутинную работу ЛПУ.

**Временные ограничения.** Внедрение метода TQM требует времени на изучение самого метода, на беседы с пациентами, на работу в группах, на сбор данных о процессах и результатах и обучение других. Где врачи, обычно занятые клинической работой, найдут время на участие в этом? Этот барьер может быть более высоким для участкового врача, чем для врача многопрофильного ЛПУ. Отечественным ЛПУ придется решать эту проблему, создавая для врачей возможности и формируя средства для участия последних в программе внедрения TQM в рамках существующих ограничений и выполнения текущих повседневных задач.

**Ограничения сферы функциональных обязанностей.** Методы TQM устанавливают контроль над процессами производства медицинских услуг, давая, таким образом возможность выполнять работу с меньшим чувством неуверенности, потерь и беспомощности. Парадоксально, что этот контроль своей собственной работы медицинским персоналом устанавливается лишь только в том случае, если медицинские работники желают видеть себя в неизбежной взаимозависимости с остальным персоналом ЛПУ. Для врачей (и другого персонала), привыкших к ясности и верности первым впечатлениям, первое знакомство с новым может вызвать дискомфорт. В настоящее время метод TQM требует ломки барьеров между отдельными функциональными участками конвейера по производству медицинских услуг. Однако устранение барьеров между взаимно пересекающимися функциональными процессами должны быть понятными для врачей и медицинских сестер.

**Традиции и привычки.** Медицина по своей сути консервативна, а производство медицинских услуг в

значительной мере держится на сложившихся традициях и привычках, с помощью которых легко можно было бы доказать отсутствие функциональности внедряемого процесса управления качеством. Многие традиции и привычки в сфере производства медицинских услуг являются сложными, необъяснимыми правилами и ритуалами, выполнение которых ведет к потере времени и достижения размытых целей. Правила взаимодействия при управлении качеством должны быть сформулированы в соответствии с тремя приоритетами: увеличение объема знаний об обслуживаемых пациентах, увеличение объема знаний о процессах производства медицинских услуг и использование научных методов для улучшения результатов деятельности ЛПУ. Обычаи, которые препятствуют этим трем положениям, будут замедлять процесс модернизации производства и достижение цели повышения качества.

Традиции в поведении врачей увековечены действиями формальных и неформальных лидеров. В период перехода к методу TQM руководители ЛПУ должны проанализировать свое собственное поведение и изменить его, если это потребует. Ищут ли они сами и используют ли они информацию о клиентах и процессах? Вызывают ли они своим поведением страх у окружающих или же, наоборот, способствуют концентрации энергии на изучение процессов? Используют ли они сами статистические методы для интерпретации данных и выделяют ли время для обучения, т.е. выполняют ли они сами то, чего ждут от других? Является ли повышение качества главным вопросом в повестке дня, а если да, то как другие будут решать эту проблему под вашим наблюдением? Будут ли они полагаться на поддержку, инициативу и проверку при повышении качества или будут показывать своими действиями, что считают недостающим элементом при низком качестве обслуживания обычно не мотивацию, а знания?

Если показатели функционирования отечественных ЛПУ должны улучшиться за счет использования метода TQM, то эти реформы должны начаться с ее руководителей, включая администраторов, врачей и другой медицинский персонал. Изменения должны обязательно затрагивать не только существующий аппарат управления, но и систему подготовки медицинского и другого персонала для ЛПУ, т.е. всю преподавательскую деятельность в медицинских вузах и колледжах.

**Доверие к самой идеологии TQM.** Каким бы многообещающим ни выглядел метод TQM в качестве действенного средства повышения возможностей системы отечественного здравоохранения, только плохо подготовленный специалист по управлению может считать его панацеей при решении всех проблем. Однако пока не существует альтернативы, которая выглядела бы сейчас столь же убедительно, оставила бы столь яркий и глубокий след в других отраслях промышленности мы должны внедрять его, стремиться к повышению уровня результатов по управлению качеством. В то же время следует отдавать себе отчет в том, что риск неприятия идеологии TQM отдельными группами персонала ЛПУ все-таки существует. Но этот риск устанавливает очень высокую цену настойчивости в достижении цели и сотрудничеству всех участников процесса модернизации и реформирования отечественного здравоохранения. Метод TQM требует обучения, экспериментирования, доверия к другим, готовности к критике и, прежде всего, лидерских качеств у руководителей ЛПУ.

**Некоторые источники неудач при попытке внедрения современных технологий управления КМП.** Несмотря на общесистемный кризис отечественного здравоохранения, в России существует ряд медицинских учреждений, получивших опыт разработки и внедрения системы TQM. На наш взгляд, «спрос» на услуги специалистов по управлению качеством производства медицинских услуг в ближайшей перспективе будет неуклонно расти. Поэтому целесообразно обобщить хоть и небольшой, но, тем не менее, полезный для практиков опыт разработки и реализации системы управления качеством.

Большинство исследований, касающихся повышения качества в здравоохранении, направлены на выявление источников успеха и почти не рассматриваются ЛПУ, которые не достигли ожидаемого успеха. По нашему мнению, для объективизации ситуации следует анализировать работу не только тех, кто достиг поставленной цели по повышению качества производства медицинских услуг, но и проблемы «неудачников» на этом сложном пути.

В недалеком прошлом нами были сделаны попытки внедрения программ непрерывного управления качеством медицинских услуг в нескольких ЛПУ. К сожалению, в отдельных случаях разработка и инициация проекта не принесла ожидаемых результатов. Мы убедились, что реализация новых подходов в управлении качеством продукции без достаточной подготовки всей структуры ЛПУ к инновационному процессу, как правило, обречена на неуспех.

Когда процесс повышения качества рассматривается как попытка компенсации неудач, ставших результатом неграмотной стратегии руководителей ЛПУ по реинжинирингу, сотрудники, естественно, с недоверием относятся к мотивам, которыми пользуется при этом высшее руководство учреждения. В итоге формирование таких ключевых составляющих успеха, как инициатива и обязательства сотрудников, становится проблематичным.

В качестве примера рассмотрим опыт разработки и внедрения системы всеобщего управления

качеством медицинских услуг в «ЛПУ №» региона.

### **& Шаг первый**

Вначале в учреждении было проведено обследование по таким направлениям, как организация, медицинские услуги, персонал, оборудование, система информационного обеспечения и отчетность. Получены результаты обследования по отдельным направлениям.

#### **Организация:**

- ✓ плохое представление об организационной структуре своего предприятия абсолютного большинства врачей и медицинских сестер, в том числе и руководящих;
- ✓ сложная, многоступенчатая и противоречивая система подчинения, особенно в подразделениях лабораторной диагностики, бухгалтерского учета, управления персоналом, сбыта медицинских услуг;
- ✓ отсутствие четко определенных областей и уровней компетенции и ответственности подразделений;
- ✓ перегруженность работой отдельных подразделений;
- ✓ организация под определенного человека некоторых служб, т.е. первична не функция, а человек с его способностями и возможностями.

#### **Продукция (медицинские услуги):**

- ✓ длительное время используются устаревшие стандарты технологий оказания медицинской помощи;
- ✓ медицинские услуги не соответствуют требованиям пациентов по качеству исполнения и безопасности;
- ✓ плохие перспективы дальнейшего расширения производства медицинских услуг с точки зрения требований рынка.
- ✓ низкое качество расходных материалов и медикаментов, отсутствует входной контроль;
- ✓ необоснованно большие запасы лекарств и средств медицинского назначения на складе.

#### **Персонал:**

- ✓ страх перед будущим многих врачей и медицинских сестер, имеющих низкую квалификацию и достигших возрастного предела для ее повышения;
- ✓ восприятие работы как трудовой повинности, дающей возможность иметь какой-то источник существования. Тезис «успех учреждения - мой личный успех» не привился в сознании врачей.

#### **Оборудование:**

- ✓ достаточно старый парк медицинского оборудования и транспортных средств;
- ✓ сервисные службы относятся к второстепенным, отсутствует система планово-предупредительных ремонтов;
- ✓ медицинское оборудование работает до выхода из строя, затем осуществляется его ремонт.

#### **Система информационного обеспечения и отчетности:**

- ✓ отчеты содержат только цифры, без каких-либо пояснений;
- ✓ медицинские документы большей частью заполняются вручную, что затрудняет их прочтение;
- ✓ лица, принимающие решения, «многочисленны», получают недостаточный объем нужной информации, хотя поставляемые им данные обширны;
- ✓ поступающая информация часто недостоверна, речь идет как о сознательном, так и о произвольном ее искажении;
- ✓ отсутствует компьютерная поддержка информационного обеспечения;
- ✓ отсутствует система расчета и учета затрат по видам, местам возникновения и носителям издержек.

Предметом отдельного анализа являлось состояние организации производства медицинских услуг – диагностика, лечение и реабилитация. Нередко нет четких правил и порядка приема и выписки пациентов. На вопрос, кто отвечает за плановый прием больных, нельзя было получить однозначного ответа. Зачастую пациент вынужден по нескольку раз обращаться в ЛПУ, пока будет госпитализирован, несмотря на наличие свободных мест в отделениях. В учреждении, как правило, отсутствовала единая система заполнения медицинской документации и упорядоченный документооборот.

Проведенный анализ показал, что разработке и внедрению системы всеобщего управления качеством производства медицинских услуг должен предшествовать целый ряд взаимосвязанных последовательных действий по реорганизации системы управления больницы. Если этого не было сделано, то весьма проблематично ожидать положительных результатов внедрения инновационных проектов.

**& Шаг второй.** После того как главный врач «ЛПУ №» объявил процесс повышения качества

приоритетным, его заместители были назначены ответственными за реализацию принятого решения и инициирование соответствующих действий. Они могли организовывать деятельность по повышению качества в лечебно-диагностических отделениях по своему усмотрению, но были предупреждены, что степень их успеха на этом направлении будет определять оценку дельности заместителей главного врача в целом.

**Анализ.** «ЛПУ №» этими действиями начало реализацию как минимум трех моментов, которые прямо препятствовали успешной реализации процесса улучшения КМП. Первый – передача ответственности вниз. Второй элемент – соперничество: заместителей противопоставили другу. Третий элемент – формирование изоляции между отделениями ЛПУ №.

**& Шаг третий.** Одно из отделений «ЛПУ №» — терапевтическое отделение — сразу же пригласило консультанта для оценки позиции сотрудников, а также их восприятия состояния дел в отделении и имеющихся проблем.

**Анализ.** Существует два подхода к повышению качества: первый — ориентирован на улучшение работы отдельных исполнителей, второй — на систему (системный подход).

*I. Поскольку первый подход основывается на анализе и обзорах, то при его применении пытаются выяснить, что чувствуют сотрудники и что они понимают под проблемой. Информацию, полученную от сотрудников, объединяют, изучают и в обобщенном виде включают в соответствующий обзор. В конце концов, определяются ключевые проблемы и формируются задачи, направленные на их решение.*

*II. Системный подход, напротив, основывается на организационных началах и групповом подходе. Он предполагает, что когда механизмы коммуникации, доступа к информации, решения проблем, выработки решений, проектирования и создания рабочих мест, подготовки кадров, а также система оценки и поощрения персонала будут функционировать эффективно, большинство проблем, связанных с персоналом, исчезнут.*

В первом случае результаты анализа часто режиссируются и контролируются руководством ЛПУ. Во втором случае право управления получают сами сотрудники, и это право не формальное, а истинное.

**& Шаг четвертый.** Результаты обзора были доложены заведующему отделением. После тщательного анализа было решено составить список выявленных проблем и озадачить персонал их решением. При этом до сведения исполнителей был доведен не весь список, а только его тщательно отредактированная версия. Сотрудники увидели, что многое из того, о чем они заявляли, было исключено из списка, а то, что было представлено, часто искажало суть.

**Анализ.** Как все-таки немного надо, чтобы подорвать доверие и свести на нет попытку привлечь сотрудников к деятельности по улучшению качества. Вряд ли они теперь возьмут на себя какие-нибудь обязательства. Очевидно, в этом случае у руководства будет лишь его собственный план. А сотрудники по своей инициативе будут делать, и говорить лишь минимум, внося свой вклад лишь в те действия, о которых они говорили сами.

**& Шаг пятый.** В терапевтическом отделении была сформирована группа, которой поставили задачу сократить число проблем, выявленных во время опроса сотрудников, до трех. В итоге были определены три проблемы (управление процессами диагностики, сроки лечения и переподготовка персонала), о чем доложили совету по непрерывному улучшению качества, в состав которого входили представители всех уровней «ЛПУ N».

В обязанности совета входило рассмотрение причинно-следственных связей выявленных проблем и выдача заведующим отделениями рекомендаций по улучшению.

Совет по качеству сформировал три группы, каждая из которых была ответственной за выработку рекомендаций по одной из указанных проблем. Однако уже через некоторое время заместители заявили, что не считают проект по обеспечению переподготовки персонала приоритетным. Кроме того, они требовали от групп как можно быстрее выработать необходимые рекомендации, но при этом не хотели, чтобы сотрудники из их подразделений отдавали работе групп значительное время.

**Анализ.** Опрос показал, что сотрудники были готовы откровенно указать на многие проблемы, которые представлялись им важными. Однако их намерения фактически свело на нет решение заведующего отделением об ограничении числа проблем и отказ считать проблему развития персонала приоритетной.

Конечно, при разработке и внедрении изменений для улучшения качества важно, чтобы сотрудники были ответственны за выбор проектов и согласованность в действиях. Им необходимо дать и право самим принимать решения. Прикладывая собственные усилия, они понимают цель происходящих изменений лучше, чем кто-либо со стороны.

**& Шаг шестой.** Всех сотрудников обязали принять участие в мероприятиях по повышению квалификации. При этом объявили, что данные о посещаемости занятий будут использованы для оценки

деятельности персонала.

В одном подразделении на восемьдесят сотрудников, работающих в разные смены, расположенных в нескольких отдельных зданиях, был только один преподаватель. В этих условиях планирование обучения и участие в нем стало большой проблемой. Кроме того, занятия проводились в дополнение к обычному рабочему времени, что вызвало недовольство сотрудников.

**Анализ.** Обучение персонала – важная часть любого проекта по улучшению. Но то, как это проходит во многих организациях, является потерей времени сотрудников и финансовых ресурсов ЛПУ. В процессах улучшения качества применяются два типа подготовки персонала, и оба могут стать более эффективными, если к ним применить системный подход.

*I. Первый нацелен на освоение методов групповой работы, выявление и решение проблем, разрешение конфликтных ситуаций – иначе говоря, является социально ориентированным.*

*II. Вторым тип подготовки связан с изучением технических вопросов, нацелен на повышение профессионального уровня и мастерства. В него входят, например, вопросы улучшения обслуживания клиентов, эффективное применение компьютеров, применение приспособлений и т.д.*

Объем учебных часов в области повышения профессиональной квалификации определило руководство «ЛПУ №». При системном подходе к повышению качества потребности в повышении профессионального уровня должны определять сами сотрудники. На сотрудников возлагается ответственность за определение учебной программы и, где это возможно, проведение занятий.

**& Шаг седьмой.** Планирование в «ЛПУ №» включало в себя установление администрацией целей, а также сбор пожеланий заведующих отделений и служб. При этом сотрудникам напоминали, что результатом планирования будет их будущая деятельность и тот, кто инициирует какой-либо проект, вероятнее всего, и будет отвечать за его реализацию.

**Анализ.** Эффективное всестороннее планирование — необходимое условие для успеха любого процесса по улучшению качества. Всестороннее планирование не может быть выполнено независимо от процесса улучшения качества. Применяемый в «ЛПУ №» подход к планированию, основанный на сборе пожеланий и предложений «с мест», не помог сотрудникам понять долгосрочные цели учреждения. Подобный подход не позволяет сотрудникам разных подразделений понять специфику работы коллег и выявить точки их совместных усилий. Применяемый в «ЛПУ №» подход развивает конкуренцию, а не сотрудничество, которое необходимо для успеха процесса по улучшению качества.

**& Шаг восьмой.** В качестве одного из этапов процесса по улучшению, сотрудников ЛПУ попросили оценить деятельность коллег. Для этого были использованы специальные вопросники, где нужно было указать сильные и слабые стороны сослуживцев.

**Анализ.** Трудно объективно оценить деятельность коллеги, если не знаешь объема его прав, обязанностей и ответственности, а также тех проблем, с которыми ему приходится работать. В реальной жизни сотрудник может определенно сказать лишь о том, с чем он столкнулся, взаимодействуя непосредственно с тем или иным коллегой в ходе совместной работы. Поэтому часто оценка сотрудниками друг друга порождает неточности, подозрения и гнев.

Применяя такую оценку, руководство «ЛПУ №» нацеливает сотрудников на дискретную индивидуализированную форму работы, тогда как успех дела требует создания атмосферы коллективизма и групповой работы.

**& Шаг девятый.** Главный врач и его заместители собирали предложения от сотрудников ЛПУ по улучшению, однако заведующие отделениями и службами часто не давали им хода.

**Анализ.** В «ЛПУ №» в атмосфере соперничества между руководителями служб и отсутствия должной культуры во взаимоотношениях руководителей отделений и персонала, у руководителей служб и подразделений постоянно возникали вопросы: «Почему до этого первым додумался мой работник, а не я?». Заместители главного врача опасались, что будут выглядеть плохо в глазах подчиненных, если те раньше их будут выявлять проблемы. Поэтому во многих случаях руководители разного уровня чувствуют себя безопаснее и спокойнее, когда просто «помещают в корзину» предложения своих сотрудников.

**Итоги внедрения инновации.** Неудивительно, что процесс улучшения качества в «ЛПУ №» быстро сошел на нет а вина за это была возложена на рядовых сотрудников. Руководство ЛПУ объяснило это тем, что сотрудники на низших уровнях не поняли той пользы, которую дало бы внедрение современной идеологии управления качеством им самим и ЛПУ в целом. Руководство ЛПУ жаловалось также на то, что сотрудники не согласились с усилиями администрации, направленными исключительно на производственные проблемы, а вопросы, касающиеся проблем самих сотрудников, были отодвинуты на второй план. Как считало руководство, рядовые сотрудники не понимали того, что производственные проблемы гораздо важнее для улучшения качества, чем вопросы поддержания нормальной рабочей

атмосферы.

**Анализ.** Высшее руководство ЛПУ выбрало довольно своеобразный метод устранения ошибок и несоответствий, переложив ответственность за результаты работы целиком на сотрудников, а затем сделав их «козлами отпущения». Вместе с тем тот факт, что сотрудников в первую очередь волновал проблемы создания нормальных условий работы в лечебно-диагностических отделениях, совершенствование технологий оказания медицинской помощи, внедрение современных стандартов и т.п. указывает на то, что именно решение этих проблем влияет на результаты их деятельности.

К сожалению, описанное выше имеет место в самых разных службах отрасли здравоохранения. Руководство многих ЛПУ стремится улучшить качество и получить дополнительную прибыль. Оно стремится создать команды, поднять значение подготовки персонала, самостоятельности сотрудников, использовать другие приемы для реализации процесса улучшения качества. Но в то же время отказывается изменить способы, которыми оно собирается это делать.

У рядовых врачей и медицинских сестер нет необходимых полномочий, если ответственность за результат процесса инноваций спущена сверху. Полномочий нет, если принуждают силой принять участие в работах по улучшению или противопоставляют друг другу. В этих условиях единственное, на что может надеяться руководство «ЛПУ №» - это сделать из своей неудачи правильные выводы и при повторении попытки свести число ошибок по управлению внедрением инноваций к минимуму.

Осторожное применение стимулов, способствующих улучшению качества и эффективности, что уже пытались сделать различные системы здравоохранения при государственном финансировании и управлении, дало некоторые обнадеживающие результаты в Великобритании, Швеции, Новой Зеландии, Нидерландах. Стремление к обеспечению высокого качества услуг можно ожидать только в условиях, когда методы стимулирования производства медицинских услуг ориентированные на высокий уровень качества будут сосуществовать с оптимальными механизмами регулирования тарифов и прогрессивной системой оплаты труда персонала.

Независимо от объектов оценки качества (анализ технологий и/или результатов деятельности ЛПУ), важно соблюдать основные требования исследований, заключающихся в тщательном выборе приемлемых научно-обоснованных критериев, причем критерии результативности должны обладать свойством сопоставимости.

Разработка адекватных систем оценки и управления КМП в здравоохранении позволит подойти к решению такой актуальной проблемы, как оценка эффективности или стоимости затрат на достижение определенного (запланированного) уровня здоровья населения, сопоставить цели системы медицинской помощи граждан с возможностями их достижения. В этом смысле стоит подумать о задачах достижения высокого КМП в отечественной медицине и проанализировать, в какой мере оно оправдано в отношении фактических затрат и результатов.

### Вопросы

1. В чем заключаются общие принципы применения современных методов и механизмов по управлению КМП?
2. Какова цель политики по улучшению качества в оказания медицинской помощи в здравоохранении России?
3. Перечислите основные этапы современных подходов к управлению КМП.
4. Дайте оценку достижениям отечественной системы здравоохранения по качеству медицинской помощи на основании интегральных оценок показателей здоровья населения, доступности и безопасности медицинской помощи.
5. Каковы основные искомые понятия в современном методе непрерывного улучшения качества в отечественной медицине?
6. Может ли внедрение системы TQM решить проблемы здравоохранения?
7. Дайте характеристику содержания процесса аудита результатов оказания медицинской помощи.
8. От чего зависит соотношение затрат и результатов с точки зрения оценка эффективности деятельности ЛПУ?
9. Может ли быть перенесена идеология TQM из сферы промышленного производства в сферу производства медицинских услуг?

10. Дайте характеристику основным фазам реализации проекта TQM в отечественных ЛПУ.
11. В чем заключаются положительные и отрицательные характеристики стандартов ИСО серии 9000?
12. Какое место должны занять врачи при реализации метода TQM в отечественных ЛПУ?
13. Дайте характеристику основных шагов разработки и внедрения системы всеобщего управления качеством медицинских услуг в ЛПУ.
14. Каковы препятствия на пути участия врачей в управлении КМП?
15. В чем заключаются источники неудач при попытке внедрения современных технологий управления КМП?

## Библиография

1. Авксентьева М.В. с соавт. Основы стандартизации в здравоохранении. Учебное пособие. – М.: Ньюдиамед, 2002. – 216 с.
1. Адлер Ю.П. Новое направление в статистическом контроле качества – методы Тагути. – Знание, 1988. – С. 3-25.
2. Адлер Ю.П. Мотивация в системах качества//Стандарты и качество. – 1999. - № 5.-С.34-37.
3. Адлер Ю.П. Восемь принципов, которые меняют мир // Стандарты и качество. — 2001. — № 5-6.-С. 49-61.
4. Андреева О.В., Флек В.О и др. Аудит эффективности использования государственных ресурсов в здравоохранении РФ. Анализ и результат / под ред. В.П. Горегляда. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2006. – 240 С.
5. АнтILLA Ю. Внедрение стандартов ИСО 9000 в компании «SONERA CORPORATION»// Стандарты и качество. 2001.-№ 12.-С. 62-67.
6. Бацинский С. Е. Разработка клинических практических руководств с позиций доказательной медицины- 2006. – 86 с.
7. Бюджетирование, ориентированное на результат. Для специалистов Роспотребнадзора: Учебное пособие / Под ред. Н.В. Шестопалова, Л.М. Симкаловой. О.В. Митрохина. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.
8. Вардсанидзе С.Л. Управление качеством лечебно-диагностического процесса в многопрофильном стационаре. – Ставрополь, 2002. – 150 с.
9. Версан, В. Сильные и слабые стороны стандартов ИСО серии 9000//Стандарты и качество. - 2002. - № 1. – С. 56-61.
10. Виханский О.С., Наумов А.И. Менеджмент: Учебник. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Экономистъ, 2006. – 670 с.
11. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. М. Медиасфера, 2008. – 460 с.
12. Воронцов И.М., Шاپовалов В.В., Шерстюк Ю.М. ЗДОРОВЬЕ. Создание и применение автоматизированных систем для мониторинга и скринирующей диагностики нарушений здоровья. - Санкт-Петербург: 2006.
13. Всемирный банк. Реформирование системы здравоохранения Российской Федерации в целях улучшения состояния здоровья населения. Основные задачи на 2008 год и последующий период. – М.: Всемирный банк, Департамент социальных программ. – 26 С.
14. Вялков А. И. Управление качеством в здравоохранении//Научно-практическая конференция «Проблемы стандартизации в здравоохранении» 24-26.03.03. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2003.-№3.-С.3-1.
15. Глудкин О.П., Горбунов Н.М., Гуров А.И., Зорин Ю.В. Всеобщее управление качеством: Учебник для вузов - М.: Радио и связь, 1999.
16. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины: Пер с англ. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 240 с.: ил. – (Серия «Доказательная медицина»).

17. Доклад о состоянии здравоохранения в мире 2007г. Более безопасное будущее: глобальная безопасность в области общественного здравоохранения в XXI веке. – Женева: ВОЗ, 2007. – 72 С.
18. Дьяченко В.Г. Экспертиза качества медицинской помощи (Вопросы теории и практики)/Abt. Associates Inc. Bethesda, Maryland. USA. Agency for international Development ENI/HR/HP. Washington. 1996.- 203 с.
19. Дьяченко В.Г., Галеса С.А., С.Г. Курбетьев. Управление качеством услуг в современной стоматологии. Хабаровск. «Амуриздат». 2005. 586 с.
20. Дьяченко В.Г. Качество в современной медицине. Хабаровск: Изд. центр ДВГМУ. 2007. – 490 с.
21. Дятлов А.Н., Плотников М.В., Мутовин И.А. Общий менеджмент: концепции и комментарии: Учебник. – М. : Альпина Бизнес Букс, 2007. – 400 с.
22. Здоровье населения региона и приоритеты здравоохранения / под ред. акад. РАМН О.П. Щепина и чл.-корр. РАМН В.А. Медика – М.: Гэотар-Медиа, 2010. -384 С.
23. Кадыров Ф.Н. Стимулирующие системы оплаты труда в здравоохранении (Материальное стимулирование специалистов различных подразделений и учреждений здравоохранения) 2-е изд., перераб. и доп. – М.: изд. «ГРАНТЬ», 2003.-336 с.
24. Качество медицинской помощи. Глоссарий / Россия – США. 2002г., 107с.
25. Киселев Н.И. Алгоритмическое и программное обеспечение прикладного статистического анализа. - М.: Наука, 1980. - С.111-123.
26. Китаев Н.Н. Групповые экспертные оценки. - М.: Знание, 1975. - 64 с.
27. Клинические рекомендации. Стандарты ведения больных. Выпуск 2. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 1376 С.
28. Кобринский Б.А., Зарубина Т.В. Медицинская информатика: учебник для студ. ВУЗов. – М.: Издательский центр «Академия», 2009. – 192 с.
29. Ковалевский М.А., Найговзина Н.Б, Система здравоохранения в Российской Федерации: организационно-правовые аспекты. – М.: ГЭОТАР-Мед, 2004.
30. Ковалевский М.А.. Конституционные принципы обязательного медицинского страхования. М.: Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, 2000. – 120 С.
31. Комплексное планирование и финансовое нормирование в системе оказания медицинской помощи населению субъекта РФ в рамках Территориальной программы ОМС /Учебно-методическое пособие/ Под редакцией А.М. Таранова, Н.А. Кравченко. М.: Федеральный фонд ОМС, 2000.
32. Короткова А.В. Методические аспекты и информационное обеспечение улучшения качества в региональных системах здравоохранения//пособие для организаторов здравоохранения.– М: ЦНИИОИЗ. 2005.–96 с.
33. Кравченко Н.А., Поляков И.В. Научное обоснование методологии прогнозирования ресурсного обеспечения здравоохранения России (история и современность). М.: Федеральный фонд ОМС, 1998.
34. Кузьмин В.Б., Орлов А.И./Статистические методы анализа экспертных оценок. - М.: Наука, 1977. - С.220-227.
35. Лapidус В.А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях. – М.: ОАО «Типография «НОВОСТИ», 2000.
36. Линденбрaтен А.Л., Шипова В.М., Вардсанидзе С.Л., Горбунков В.Я. Материальное стимулирование труда медицинского персонала М. 2006. 140 с.
37. Линденбрaтен А.Л., Полубенцева Е.И. Сборник методических рекомендаций по контролю объемов и качества медицинской помощи при осуществлении обязательного медицинского страхования.– М.: Федеральный фонд ОМС, 2008. — 248 стр.
38. Лисицын Ю. П. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2007.
39. Лисицын Ю.П., Улумбекова Г.Э. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 544 С.
40. Мартыненко В.Ф., Вялкова Г.М., Полесский В.А и др. Информационные технологии в управлении здравоохранением Российской Федерации. Учебное пособие. / Под. ред. академика РАМН Вялкова А. И. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 248 с.
41. Медик В.А., Токмачев М.С. Математическая статистика в медицине – Издательство: Финансы и статистика, 2007. – 800 стр.
42. Методические рекомендации по расчету статистических показателей здоровья населения и деятельности организаций здравоохранения / Кол. авт.: Р.А. Хальфин, В.А. Медик, Е.П. Какорина. – М., 2005. – 38 с.
43. Методические указания по представлению информации в сфере ОМС ФОМС от 4 апреля 2011 года.
44. Михайлов С.М. Научно-практическое обоснование процесса непрерывного улучшения качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения. Автореф. дисс. докт. мед. наук. СПб., - 2004. 48

- с.
45. Моссиалос Э., Диксон А., Фигерас Ж., Кутцин Д. Финансирование здравоохранения: альтернативы для Европы. – Европейская обсерватория по системам здравоохранения: пер. с англ. – М.: Весь Мир, 2002. – 352 С.
  46. Назаренко Г.И., Полубенцева Е.И. Управление качеством медицинской помощи. – М.: Медицина, 2000. – 368 С.
  47. Найговзина Н.Б., Сайткулов К.И., Улумбекова Г.Э. Стандарты медицинской помощи: характеристики, сравнительный анализ, целевые функции // Проблемы управления здравоохранением. – 2004. – № 2. – стр. 70–74.
  48. Орлов А.И. Анализ нечисловой информации в социологических исследованиях. - М.: Наука, 1985.- С. 58-92.
  49. Орлов А.И. Вероятностные модели конкретных видов объектов нечисловой природы (Обзор)// Заводская лаборатория. 1995. Т.65. №3.
  50. Орлов А.И. Задачи оптимизации и нечеткие переменные. - М.: Знание, 1980. - 64 с.
  51. Орлов А.И. Объекты нечисловой природы (Обзор). /Заводская лаборатория. 1995. Т. 65.- №3.
  52. Орлов А.И. Социология: методология, методы, математические модели. 1991. № 2. С. 28-50.
  53. Отраслевой классификатор «Простые медицинские услуги» ОК ПМУ 91500.09.0001-1998 (Приказ МЗ РФ от 22.12.98г. № 734 «О введении классификатора « Простые медицинские услуги»).
  54. Отраслевой стандарт « Протоколы ведения больных. Общие требования» ОСТ ПВБ № 915500.09.001.- 1999» (Приказ МЗ РФ от 03.08.99 №303 «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования»).
  55. Петрова И.А. Регулирование отношений в биомедицине с позиции этики здравоохранения // Правовые вопросы в здравоохранении, № 1, 2011. с. 54 – 62.
  56. Петухова В.В., Ковалевский М.А., Рейхарт Д.В., Формирование территориальной программы обязательного медицинского страхования: монография. – М.: Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, 2007. – 168 С.
  57. Письмо ФОМС от 15 марта 2011г. №1257/30-4/п «О реализации Приказа ФОМС от 01.12.2010 №230».
  58. Правила и методические приемы анализа врачебных ошибок и их негативных последствий при проведении экспертизы качества медицинской помощи: Метод. реком. – СПб.: ГОУВПО «Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И. Мечникова Росздрава», 2007. 24 с.
  59. Приказ Минздравсоцразвития России от 28 февраля 2011 года N 158н.
  60. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 мая 2009 г. №269н «О внесении изменений в Порядок организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 сентября 2008 г. № 513н «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации»
  61. Приказ ФОМС от 7 апреля 2011 г. № 79 «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования»,
  62. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения: Учебное пособие для практических занятий/Под ред. В.З. Кучеренко.– М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.–192 с.
  63. Решетников А.В., Шамшурина Н.Г., Алексеева В.М. и др. Применение клинико-экономического анализа в медицине: учебное пособие. - М.: Гэотар-Медиа, 2009. - 179 С.
  64. Сборник основных законодательных актов и нормативных документов, регламентирующих обязательное медицинское страхование в Российской Федерации / Федеральный фонд обязательного медицинского страхования. 2009. – 320 С.
  65. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 784 С.
  66. Сергеев Ю.Д., Козлов С.В. Судебно-медицинская экспертиза медицинского происшествия:/ Ю.Д. Сергеев, С.В. Козлов – Белгород: КОНСТАНТА, 2012. – 240 с.
  67. Симанков В.С., Халафян А.А. Системный анализ и современные информационные технологии в медицинских системах поддержки принятия решений. – М.: ООО «БиномПресс», 2009. – 362 С.
  68. Столбов А.П., Кузнецов П.П. Автоматизированная обработка и защита персональных данных в медицинских учреждениях. М.: ИД "Менеджер здравоохранения", 2010. – 176 С.
  69. Тавровский В.М. Автоматизация лечебно-диагностического процесса. – Тюмень: Вектор Бук, 2009. – 464 с.
  70. Улумбекова Г.Э.. Здравоохранение России. Что надо делать: Монография. – М.: Гэотар-Медиа, 2010. - 592 С.

71. Управление и экономика здравоохранения: учеб. пособие / под ред. А.И. Вялкова; Вялков А.И., Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. – 3-е изд., доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 664 С.
72. Управление качеством. / Под ред. Ильенковой С.Д. - М.: ЮНИТИ, 1998.
73. Управление персоналом: Учеб. для вузов / Под ред. Т.Ю. Базарова, Б.Л. Еремина. – 2-е изд., перераб. и доп. — М: ЮНИТИ, 2002. — 386 с.
74. Управление рисками в системе обязательного медицинского страхования (методические материалы). / Под ред. Рейхарта Д.В. – М.: Федеральный фонд ОМС, 2008.
75. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск 12 / под ред. Чучалина А.Г., Белоусова Ю.Б., Яснецова В.В.- М.; «Эхо», 2011.-956 С.
76. Федеральный закон Российской Федерации от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
77. Фейгенбаум А.. Контроль качества продукции. М., 1994.
78. Чавпецов В.Ф., Перепеч Н.Б., Миляков В.П. Экспертиза качества медицинской помощи. Теория и практика. –СПб, 1996. -320 с.
79. Шумпетер Й. Теория экономического развития. – М. : Прогресс, 1982.
80. Щепин О.П., Медик В.А. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник. – М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2011. – 592 С.
81. Щепин О.П., Филатов В.Б., Петрова И.А., Чудинова И.Э. Этика здравоохранения: назначение – задачи – перспективы // Биомедицинская этика, Под ред. В.И. Покровского и Ю.М. Лопухина. - М., «Медицина», 2002 г. с . 72 – 84.
82. Экономика здравоохранения: учебное пособие. 2-е изд. / Под ред. А.В. Решетникова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 272 С.
83. Batalden P.B., Stoltz P.K. A framework for the continual improvement of health care: Building and applying professional and improvement knowledge to test changes in daily work. The Joint Commission Journal on Quality Improvement 19;434-447, 1993.
84. Berwick D., Enthoven A., Bunker J. Quality management in the NHS: the doctor's role - British Medical Journal. 1992. V. 25 January. P. 235-239
85. Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. New Engl. J Med 1989;320:53.
86. Cooley, L., Kohl, R. Scaling Up - From Vision to Large-scale Change / A Management Framework for Practitioners. - Washington, 2006. – 58 p. – Режим доступа: <http://www.msiworldwide.com/files/scalingup-framework.pdf>
87. Deming WE. Out of the Crisis. Cambridge, MA: MIT Center for Applied Engineering Studies, 1986.
88. Deming, WE. Out of the Crisis. Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study (1988) Cambridge University Press (1988)
89. Dyer, Jeffrey H. Collaborative Advantage: Winning Through Extended Enterprise Supplier Networks. New York: Oxford University Press, 2000.
90. Ellwood P.M. Outcomes management: A technology of patient experience. N E Med 318:1549, 1988.
91. Ford, Henry. Today and Tomorrow, Reprint Edition. Portland, OR: Productivity Press, 1988.
92. Fujimoto, T. The Evolution of a Manufacturing System at Toyota. NY: Oxford University Press, 1999.
93. Greenfield S., Nelson E.G. Recent developments and future issues in the use health care status assessment measures in clinical settings. Med Care 30 (suppl):MS23-MS41, 1992.
94. Ishikawa K: Guide to Total Quality Control. Tokyo: Asian Productivity Organization, 1982.
95. Ishikawa K: Introduction to Quality Control. Tokyo: 3A Corporation, 1990.
96. Ishikawa K: What Is Total Quality Control? The Japanese Way. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1985.
97. Juran Institute. Juran on Quality Improvement: Workbook. Wilton, CT: The Juran Institute, 1981:1.
98. Juran JM, Gryna FM, eds. Juran's Quality Control Handbook. 4th ed. New York: McGraw-Hill, 1988.
99. Liker, Jeffrey. (Ed.). Becoming Lean: Inside Stories of U.S. Manufacturers. Portland OR: Productivity Press, 1997.
100. Lohr K.N. (ed). Advances in health status assessment: Proceedings of a conference. Med Care 30 (suppl): MS1-MS293, 1992.
101. Massoud MR, Nielsen GA, Nolan K, Nolan T, Schall MW, Sevin C. A Framework for Spread: From Local Improvements to System-Wide Change. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2006. – 7 p.– Режим доступа: <http://www.ihl.org/NR/rdonlyres/661BCB93-1FED-4ADB-86FE4DDD84445AFD/0/AFrameworkforSpreadWhitePaper2006.pdf>
102. Measuring hospital performance to improve the quality of care in Europe: a need for clarifying the concepts and defining the main dimensions. Report on WHO Workshop (Barcelona, Spain, 10-11 January, 2003)
103. Nelson E.G., et al. Gaining customer knowledge: Obtaining and using customer judgments for hospitalwide quality improvement. *Journal of Health Research Management* 1981.

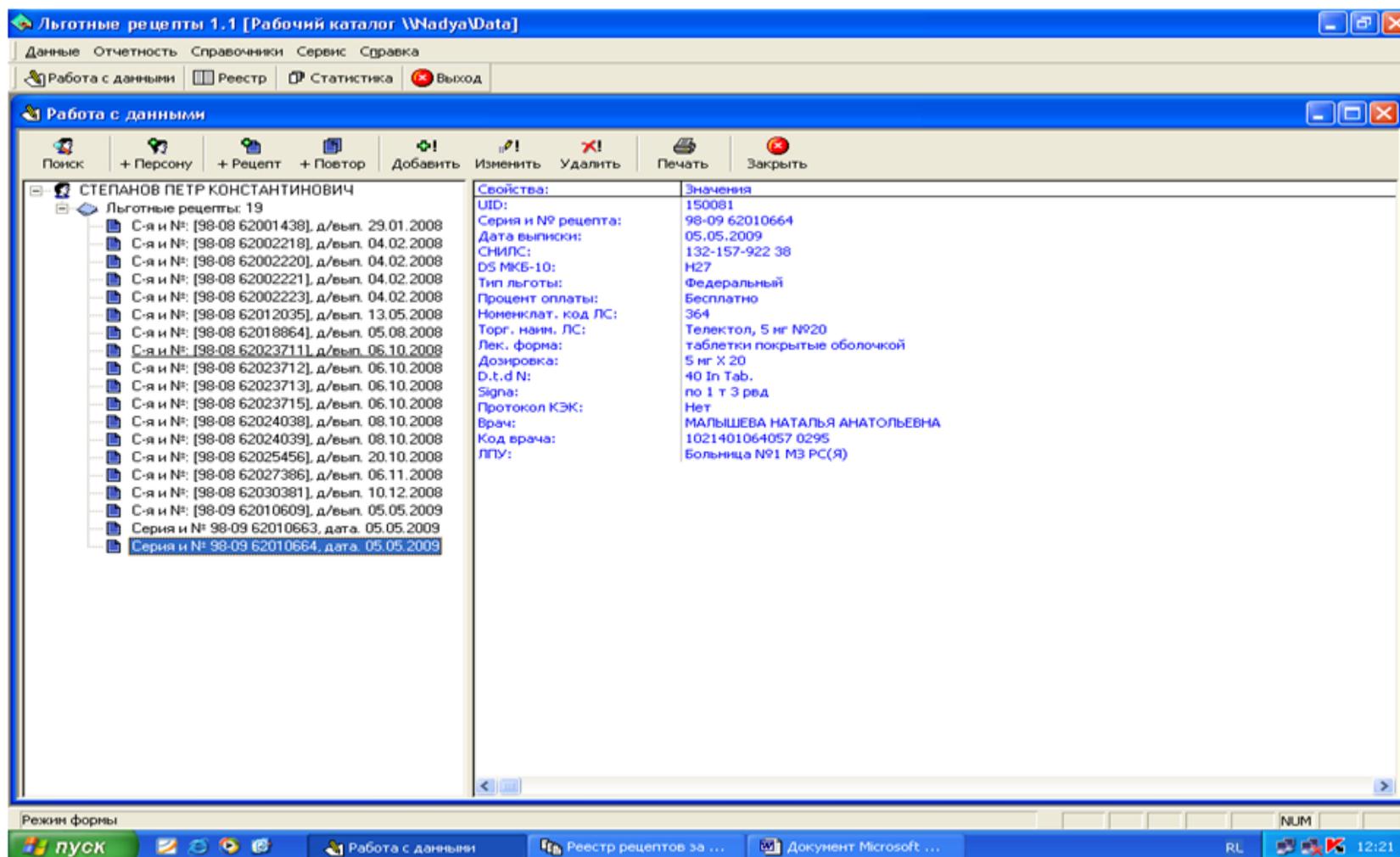
104. Neuhauser D., McEachern J. E., Headrick L. Clinical cqi. A book of readings Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Department of Publications. 1995 One Renaissance Boulevard, Oakebrook Terrace, Illinois 60181
105. Ohno, Taiichi., The Toyota Production System: Beyond Large Scale Production. Portland, OR: Productivity Press, 1988.
106. Practical guidance for scaling up health service innovations. - World Health Organization 2009. - 54 p. - Режим доступа: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598521\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598521_eng.pdf)
107. Priorities for supporting successful scaling up of health innovations / Summary recommendations of a meeting. - May 6-7, 2009. - University of Michigan School of Public Health Ann Arbor, Michigan, USA. - Режим доступа: <http://www.expandnet.net/PDFs/ExpandNet-WHO%20Scaling%20Up%20Meeting%20Priorities%20FINAL.pdf>
108. Quality and accreditation in health care. A Global review (Качество и аккредитация в здравоохранении). ВОЗ. Женева, 2003. - 209 с.
109. Roberts J.S. Commentary: Accelerating change by merging improvement knowledge and professional knowledge. The Joint Commission Journal on Q Improvement 19:448-449, 1993.
110. Shewhart WA. Economic Control of Quality of Manufactured Product. New York: D. Van Nostrand Company, Inc., 1931.
111. Shewhart WA. Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control. Washington, DC: Department to Agriculture, 1939.
112. Spilker B., et al. Quality of life bibliography and indexes. Med Care 28 (suppl) 1990.
113. Stewart A.L., Ware J.E.Jr. Measuring Functioning and Well-Being. Durham, Duke University Press, 1992.
114. Tarlov A.R., et al. The medical outcomes study: An application of methods for monitoring the results for medical care. JAMA 262:925-930, 1989.
115. Akaо, Yoshi. Hoshin Kanri: Policy Deployment for Successful TQM. Productivity press, 1991.

## Приложение 1

### Снятие базы данных выписанных рецептов

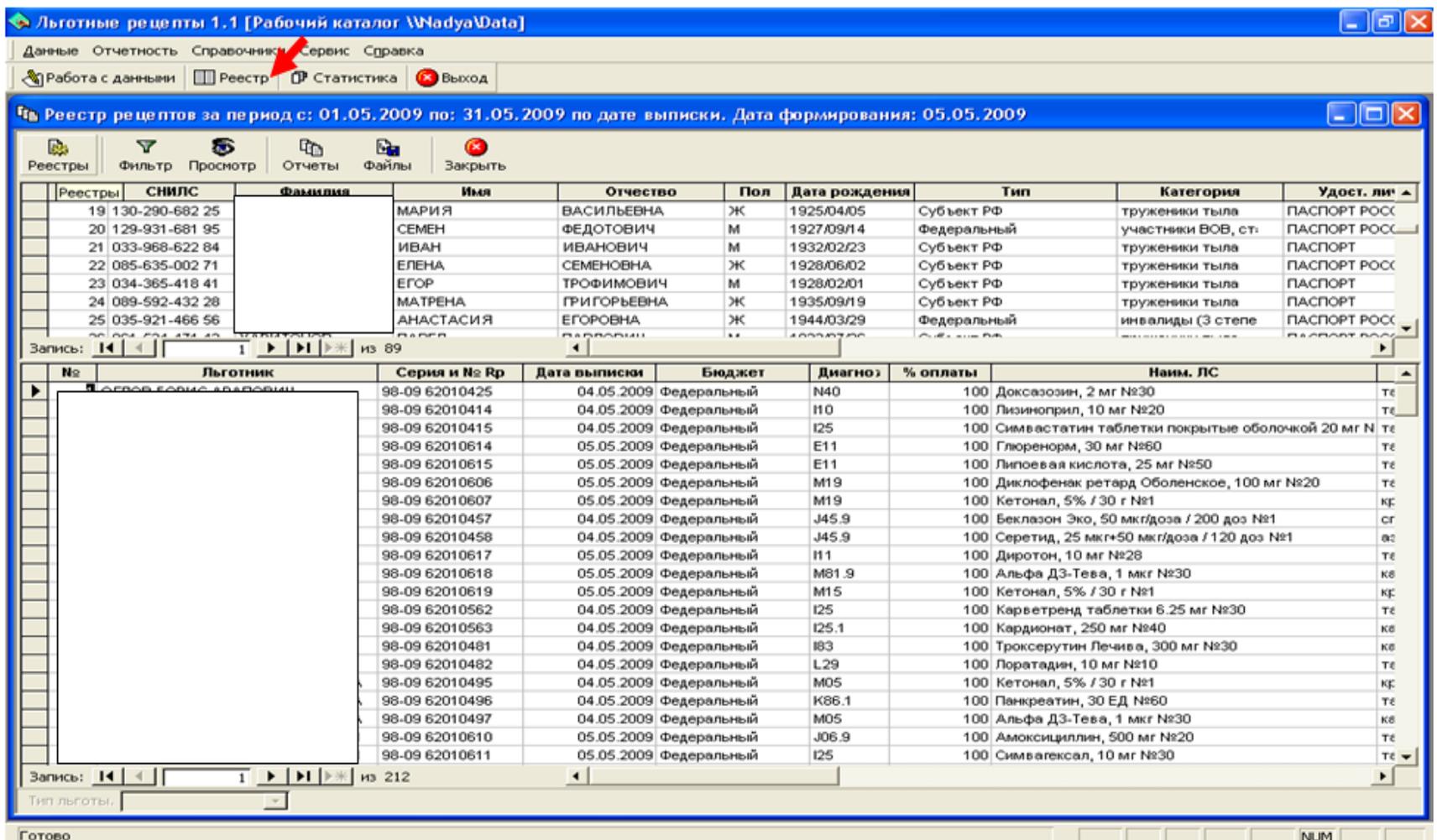
При открытии программы «Льготные рецепты» открывается интерфейс представленный на рисунке 1.

Рисунок 1.



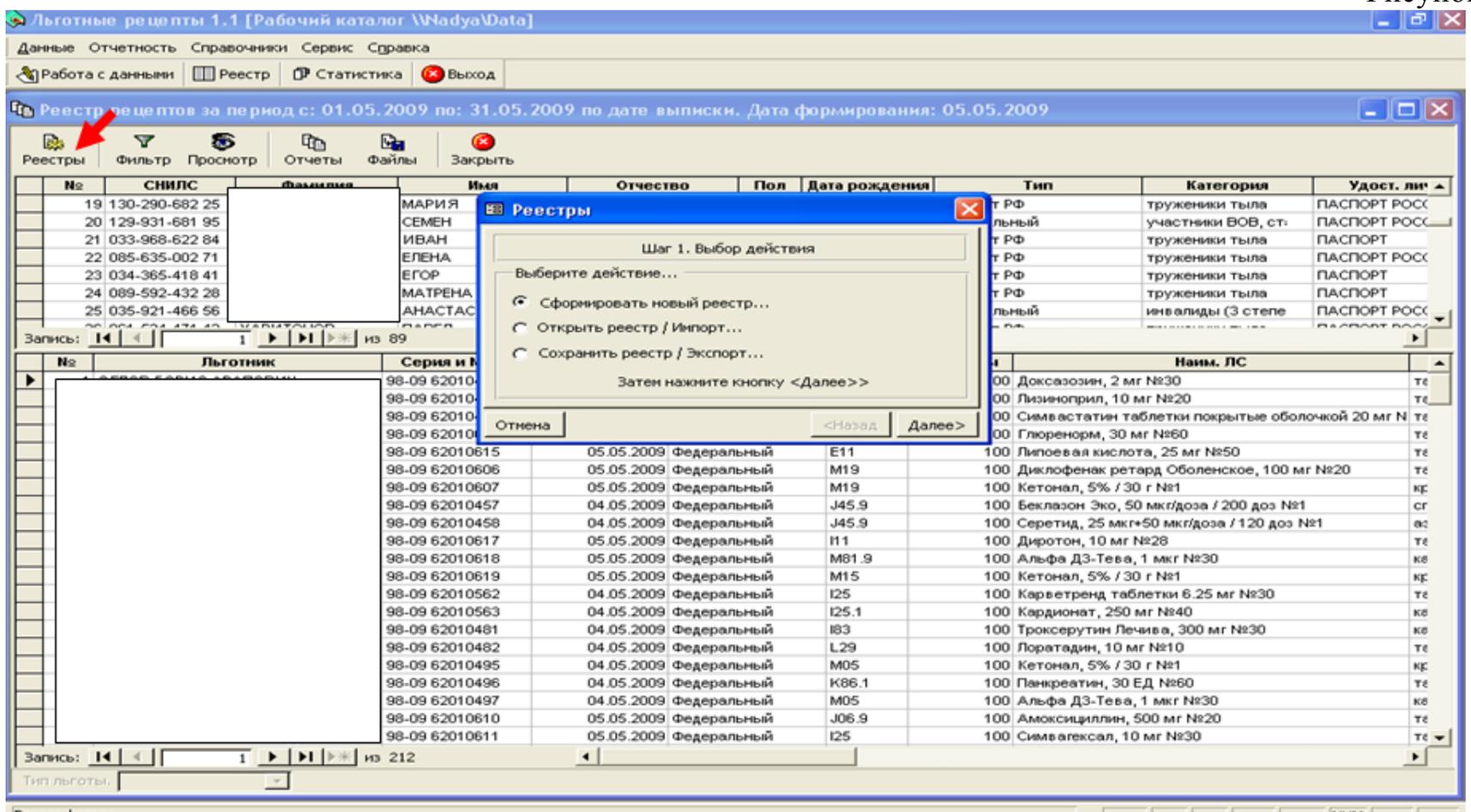
Для формирования базы данных необходимо переместиться во вкладку «Реестры» нажав левой клавишей мыши на ячейку «Реестры» откроется ниже указанная вкладка (Рисунок 2).

Рисунок 2



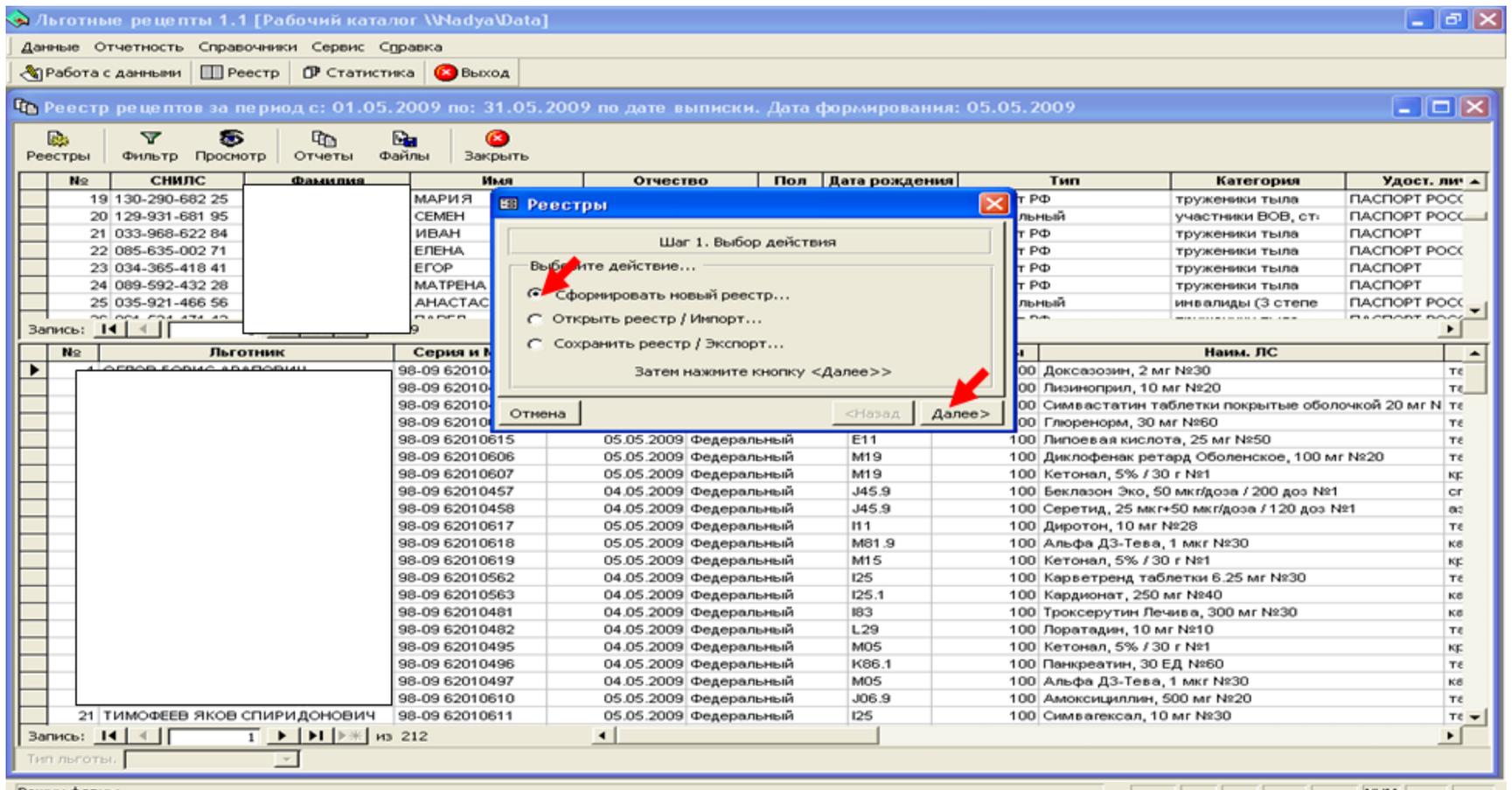
Далее следует нажать левой клавишей мыши на ячейку «Реестры» и появится вкладка указанная на рисунке 3.

Рисунок 3.



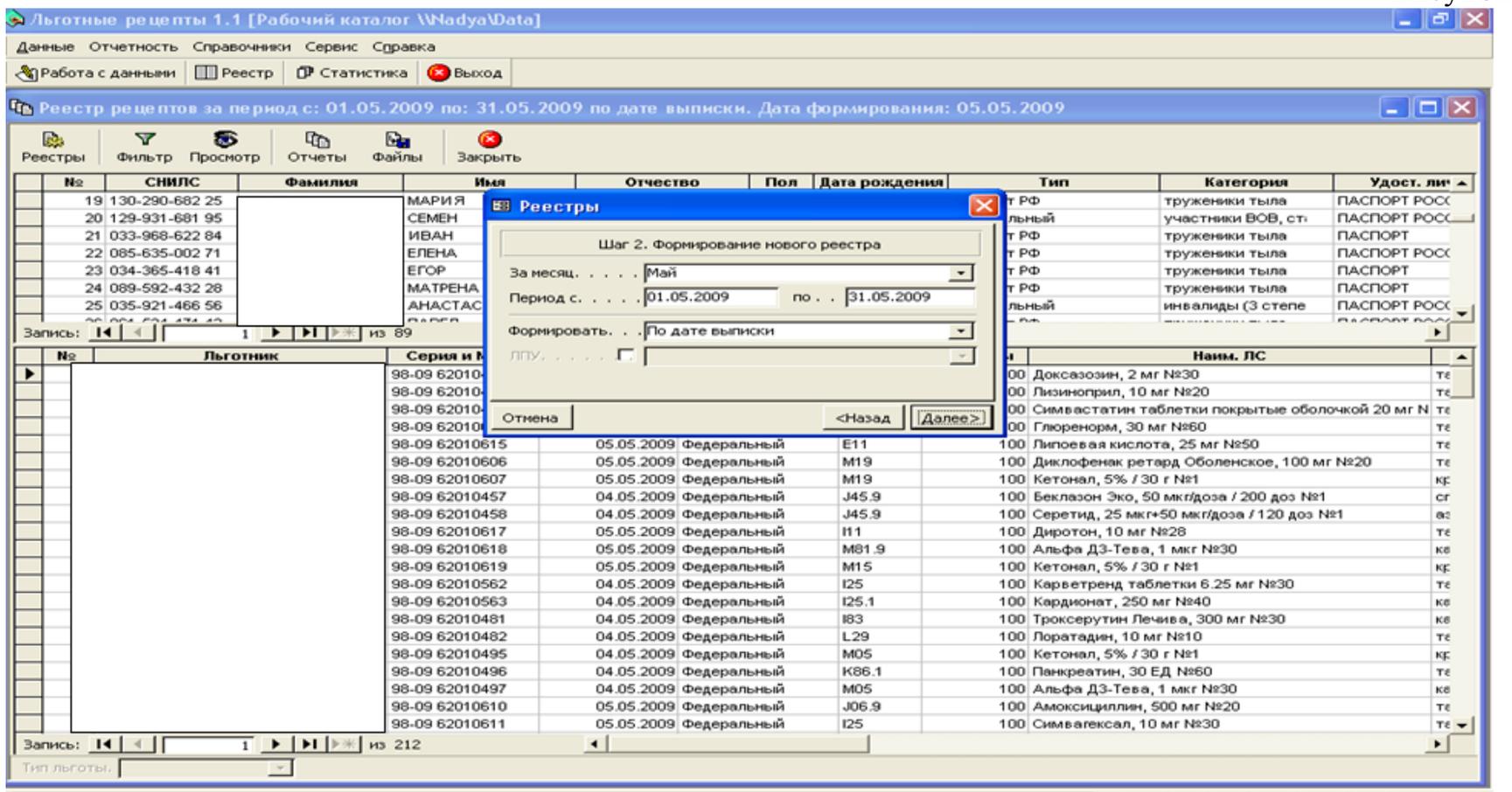
Выбираем раздел «Сформировать новый реестр», как показано на рисунке 4, нажав левой клавишей мыши на ячейку, и выбираем ячейку «Далее»

Рисунок 4.



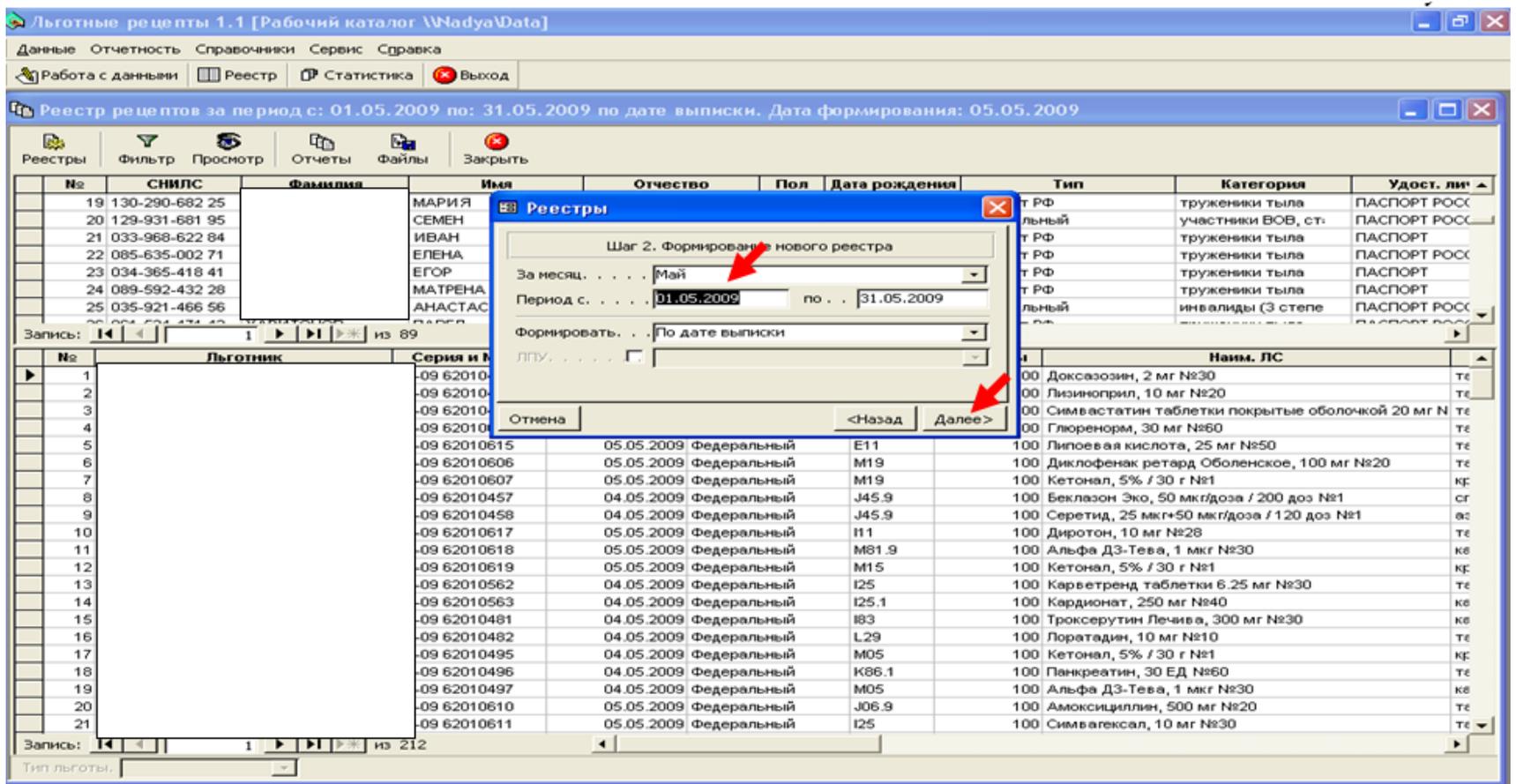
Открывается раздел, где есть указания за какой месяц формировать реестр, период (Рисунок 5).

Рисунок 5.



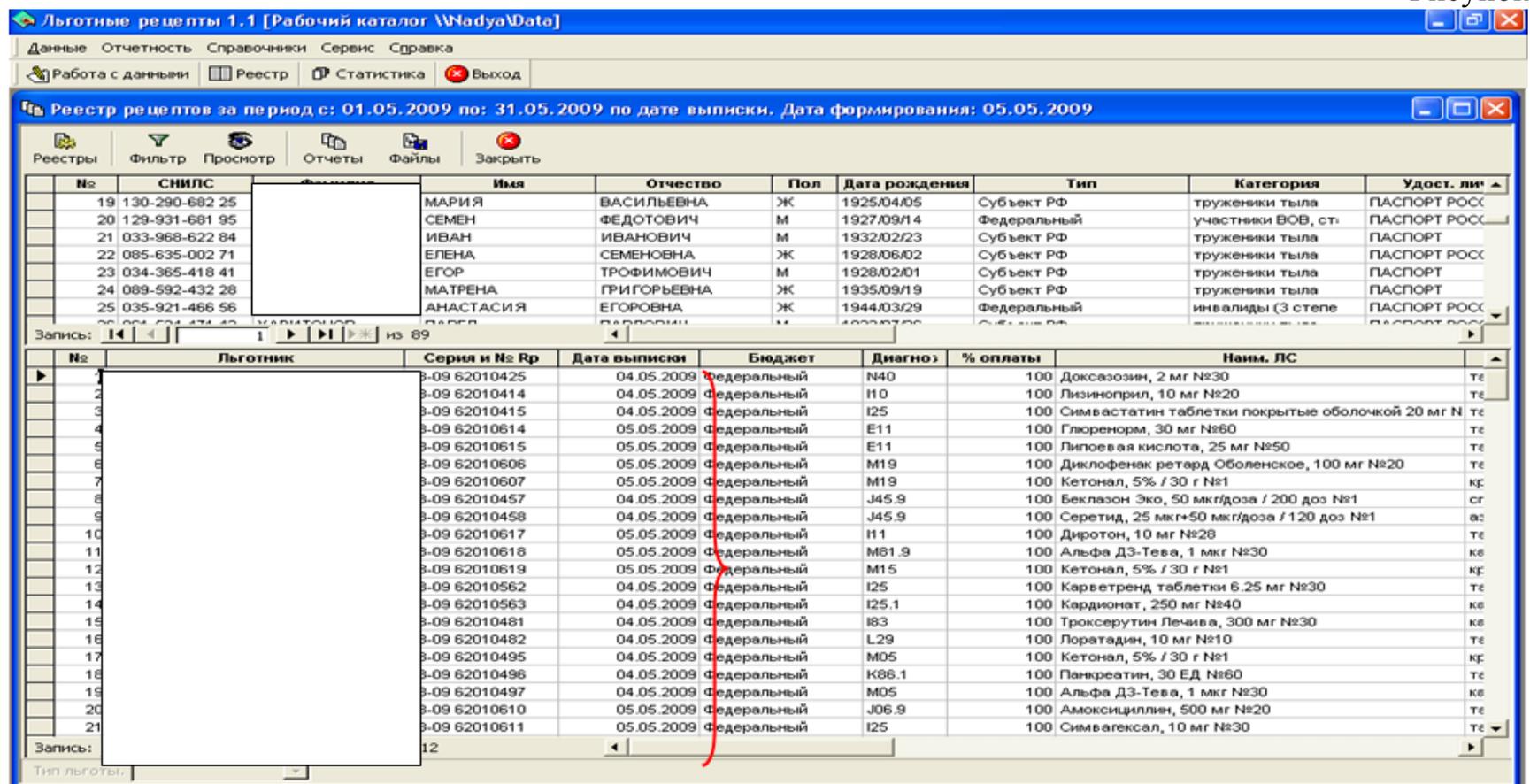
В ячейках указываем месяц и период за какой необходимо сформировать отчет, левой клавишей мышки давим на кнопку «Далее».

Рисунок 6.



Появляется сформированный отчет за май месяц (Рисунок 7).

Рисунок 7.



Далее необходимо выделить сформированный отчет, для чего левой клавишей мыши давим на указанную стрелочку и копируем (Рисунок 8).

Рисунок 8.

№	СНИЛС	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения	Тип	Категория	Удост. ли
19	130-290-682 25		МАРИЯ	ВАСИЛЬЕВНА	Ж	1925/04/05	Субъект РФ	труженники тыла	ПАСПОРТ РОССИИ
20	129-931-681 95		СЕМЕН	ФЕДOTOBИЧ	М	1927/09/14	Федеральный	участники ВОВ, ст.	ПАСПОРТ РОССИИ
21	033-968-622 84		ИВАН	ИВАНОВИЧ	М	1932/02/23	Субъект РФ	труженники тыла	ПАСПОРТ РОССИИ
22	085-635-002 71		ЕГ		Ж	1928/06/02	Субъект РФ	труженники тыла	ПАСПОРТ РОССИИ
23	034-365-418 41		М		М	1928/02/01	Субъект РФ	труженники тыла	ПАСПОРТ РОССИИ
24	089-592-432 28		А		Ж	1935/09/19	Субъект РФ	труженники тыла	ПАСПОРТ РОССИИ
25	035-921-466 56		А		Ж	1944/03/29	Федеральный	инвалиды (3 степе	ПАСПОРТ РОССИИ

Серия и № Rp	Дата выписки	Бюджет	Диагноз	% оплаты	Наим. ЛС
98-09 62010425	04.05.2009	Федеральный	N40	100	Доксазозин, 2 мг №30
98-09 62010414	04.05.2009	Федеральный	I10	100	Лизиноприл, 10 мг №20
98-09 62010415	04.05.2009	Федеральный	I25	100	Симвастатин таблетки покрытые оболочкой 20 мг №30
98-09 62010614	05.05.2009	Федеральный	E11	100	Глюренорм, 30 мг №60
98-09 62010615	05.05.2009	Федеральный	E11	100	Липоевая кислота, 25 мг №50
98-09 62010606	05.05.2009	Федеральный	M19	100	Диклофенак ретард Оболенское, 100 мг №20
98-09 62010607	05.05.2009	Федеральный	M19	100	Кетонал, 5% / 30 г №1
98-09 62010457	04.05.2009	Федеральный	J45.9	100	Беклазон Эко, 50 мкг/доза / 200 доз №1
98-09 62010458	04.05.2009	Федеральный	J45.9	100	Серетид, 25 мкг+50 мкг/доза / 120 доз №1
98-09 62010617	05.05.2009	Федеральный	I11	100	Диротон, 10 мг №28
98-09 62010618	05.05.2009	Федеральный	M81.9	100	Альфа Д3-Тева, 1 мкг №30
98-09 62010619	05.05.2009	Федеральный	M15	100	Кетонал, 5% / 30 г №1
98-09 62010562	04.05.2009	Федеральный	I25	100	Карветренд таблетки 6.25 мг №30
98-09 62010563	04.05.2009	Федеральный	I25.1	100	Кардионат, 250 мг №40
98-09 62010481	04.05.2009	Федеральный	I83	100	Троксерутин Лечива, 300 мг №30
98-09 62010482	04.05.2009	Федеральный	L29	100	Лоратадин, 10 мг №10
98-09 62010495	04.05.2009	Федеральный	M05	100	Кетонал, 5% / 30 г №1
98-09 62010496	04.05.2009	Федеральный	K86.1	100	Панкреатин, 30 ЕД №60
98-09 62010497	04.05.2009	Федеральный	M05	100	Альфа Д3-Тева, 1 мкг №30
98-09 62010610	05.05.2009	Федеральный	J06.9	100	Амоксициллин, 500 мг №20
98-09 62010611	05.05.2009	Федеральный	I25	100	Симвагексал, 10 мг №30

Далее открывается документ Excel и копируется в документ (Рисунок 9).

Рисунок 9.

№	Льготник	Серия и № Rp	Дата выписки	Бюджет	Диагноз	% оплаты	Наим. ЛС	Лек. форма	Дозировка	Ед. изм. доз.	№ ЛС	Кол-во ЛС	КЭК	Код врача
1		98-09 62010425	04.05.2009	Федеральный	N40	100	Доксазозин, 2 мг №30	табл.		2 мг		30		690
2		98-09 62010414	04.05.2009	Федеральный	I10	100	Лизиноприл, 10 мг №20	табл.		10 мг		20		2031
3		98-09 62010415	04.05.2009	Федеральный	I25	100	Симвастатин таблетки покрытые оболочкой 20 мг №30	табл. п/о		20 мг		30		2031
4		98-09 62010614	05.05.2009	Федеральный	E11	100	Глюренорм, 30 мг №60	табл.		30 мг		60	Нет	35
5		98-09 62010615	05.05.2009	Федеральный	E11	100	Липоевая кислота, 25 мг №50	табл. п/о		25 мг		100	Нет	35
6		98-09 62010606	05.05.2009	Федеральный	M19	100	Диклофенак ретард Оболенское, 100 мг №20	табл. ретард п/о		100 мг		20	Нет	2006
7		98-09 62010607	05.05.2009	Федеральный	M19	100	Кетонал, 5% / 30 г №1	крем		5 %		1	Нет	2006
8		98-09 62010457	04.05.2009	Федеральный	J45.9	100	Беклазон Эко, 50 мкг/доза / 200 доз №1	опрей наз. доз.		50 мкг/доза		1	Нет	2031

## Приложение 2

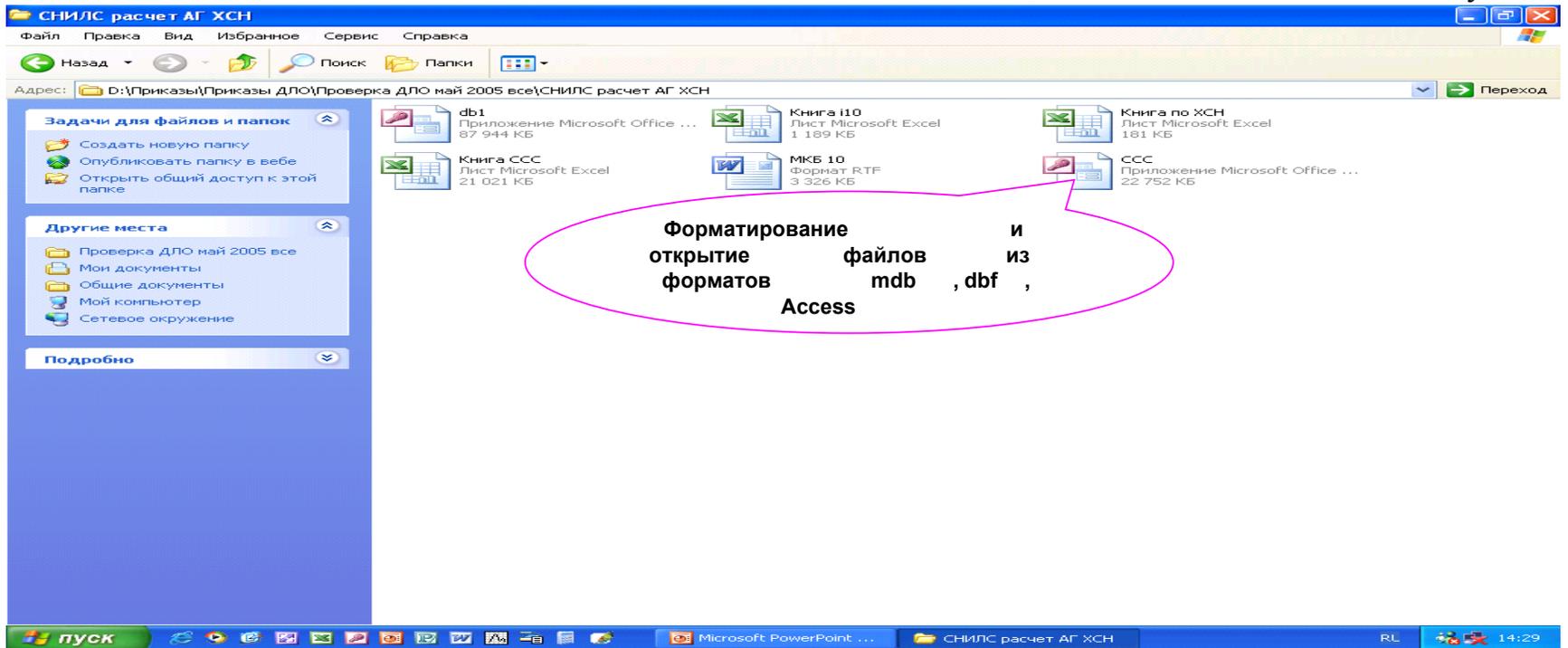
### Виртуальный отбор больных для дальнейшей экспертизы по амбулаторным картам

Данное направление становится особенно актуальным, когда эксперт без посторонней помощи, с наименьшими затратами времени может производить виртуальный отбор амбулаторных карт для последующей экспертизы. Мы предлагаем простую модель для выполнения данного вида работ, которую постарались расписать пошагово.

Первым шагом является открытие базы данных из программной среды работающего в ОНЛС. Наиболее часто файлы из данного программного продукта имеют расширение .mdb, для нас является важным раскрыть данные файлы в программе Microsoft Excel, которая является одной из самых простых для статистической обработки данных. На представленном рисунке 1, представлен файл в формате .dbf,

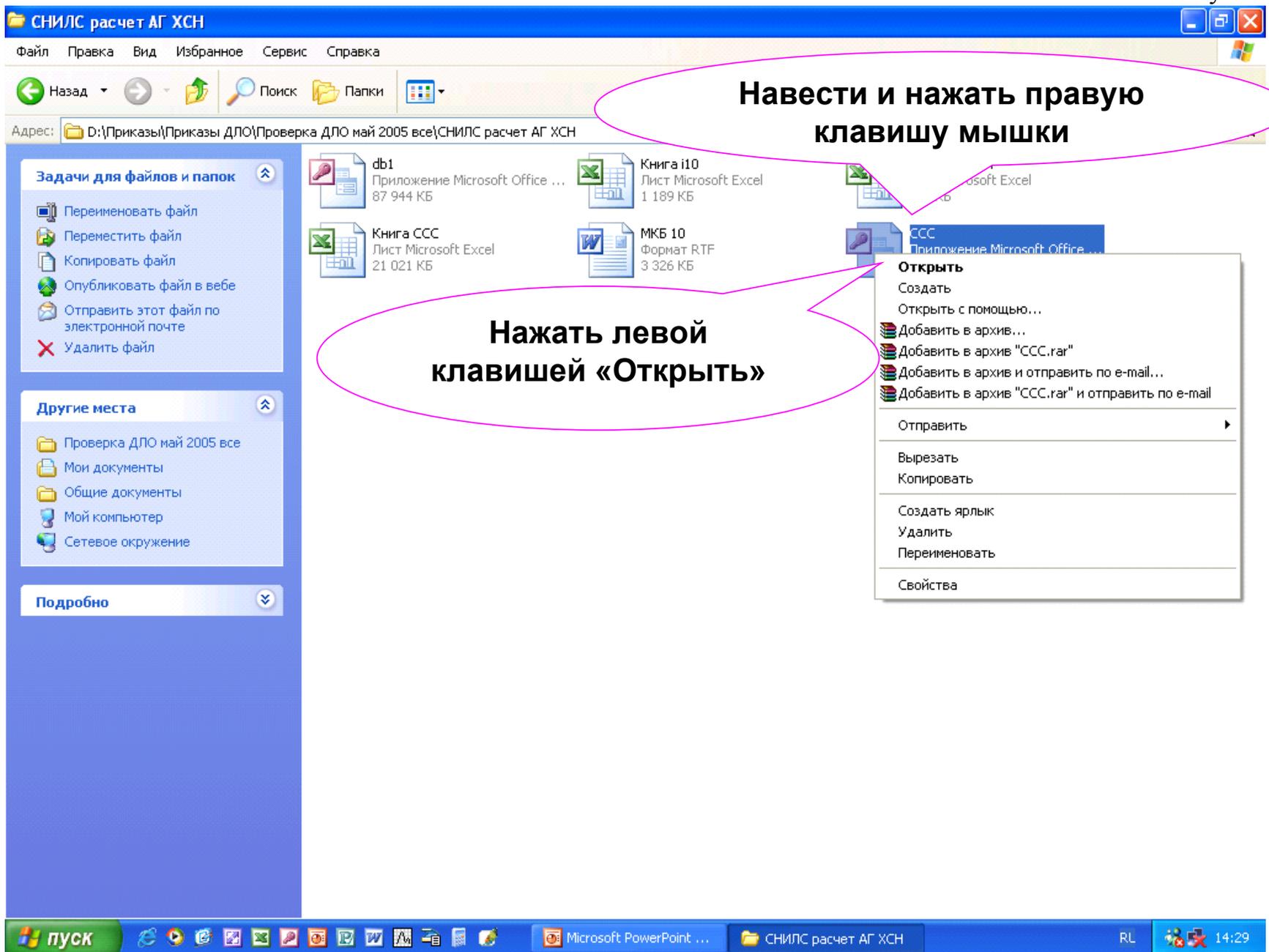
наша задача открыть его Microsoft Excel.

Рисунок 1.



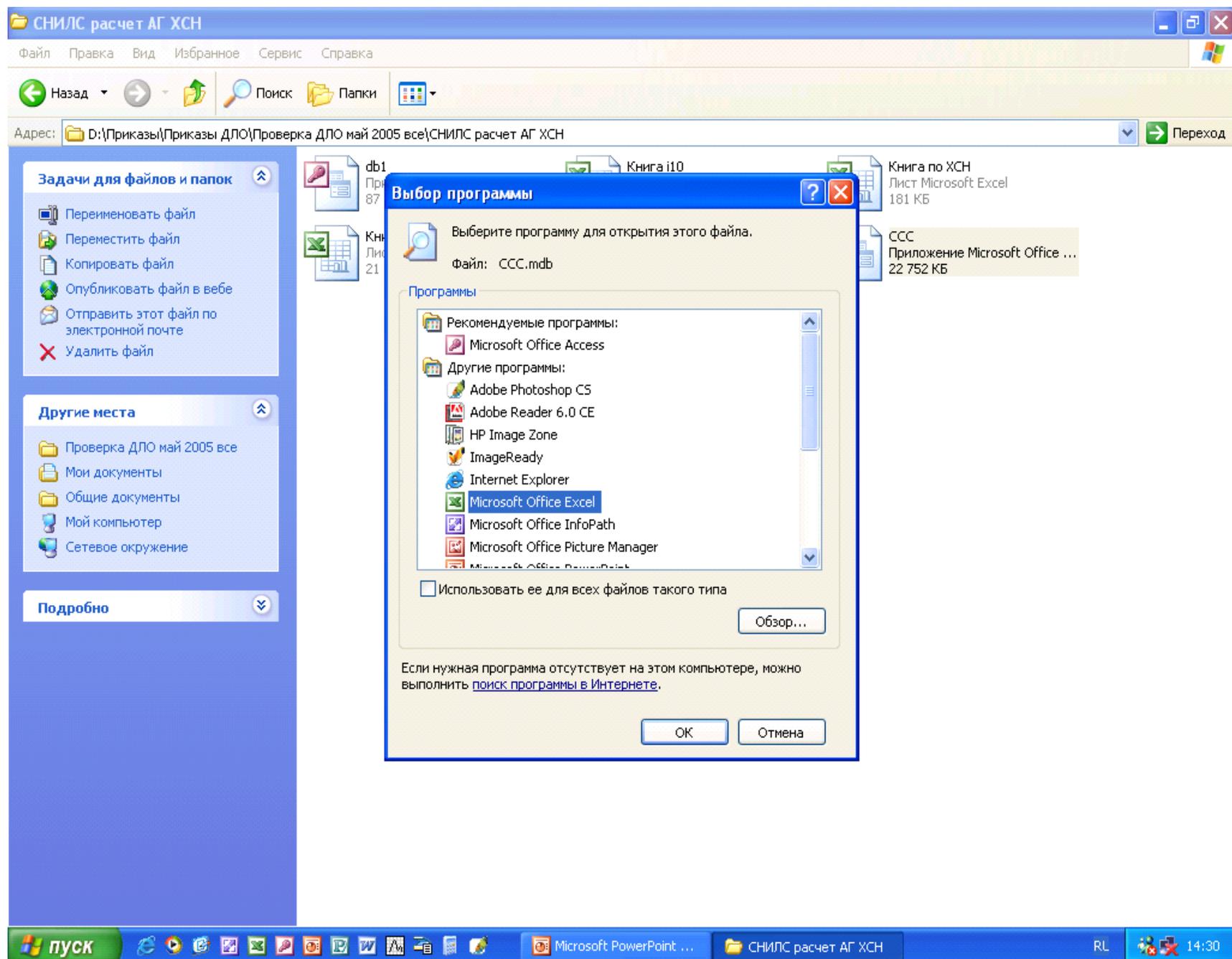
Для этого наводим мышку на данный файл и нажимаем правую клавишу мышки. Появляется окошечко в котором мы выбираем «Открыть с помощью» и нажимаем левую клавишу мышки (Рисунок 2).

Рисунок 2.



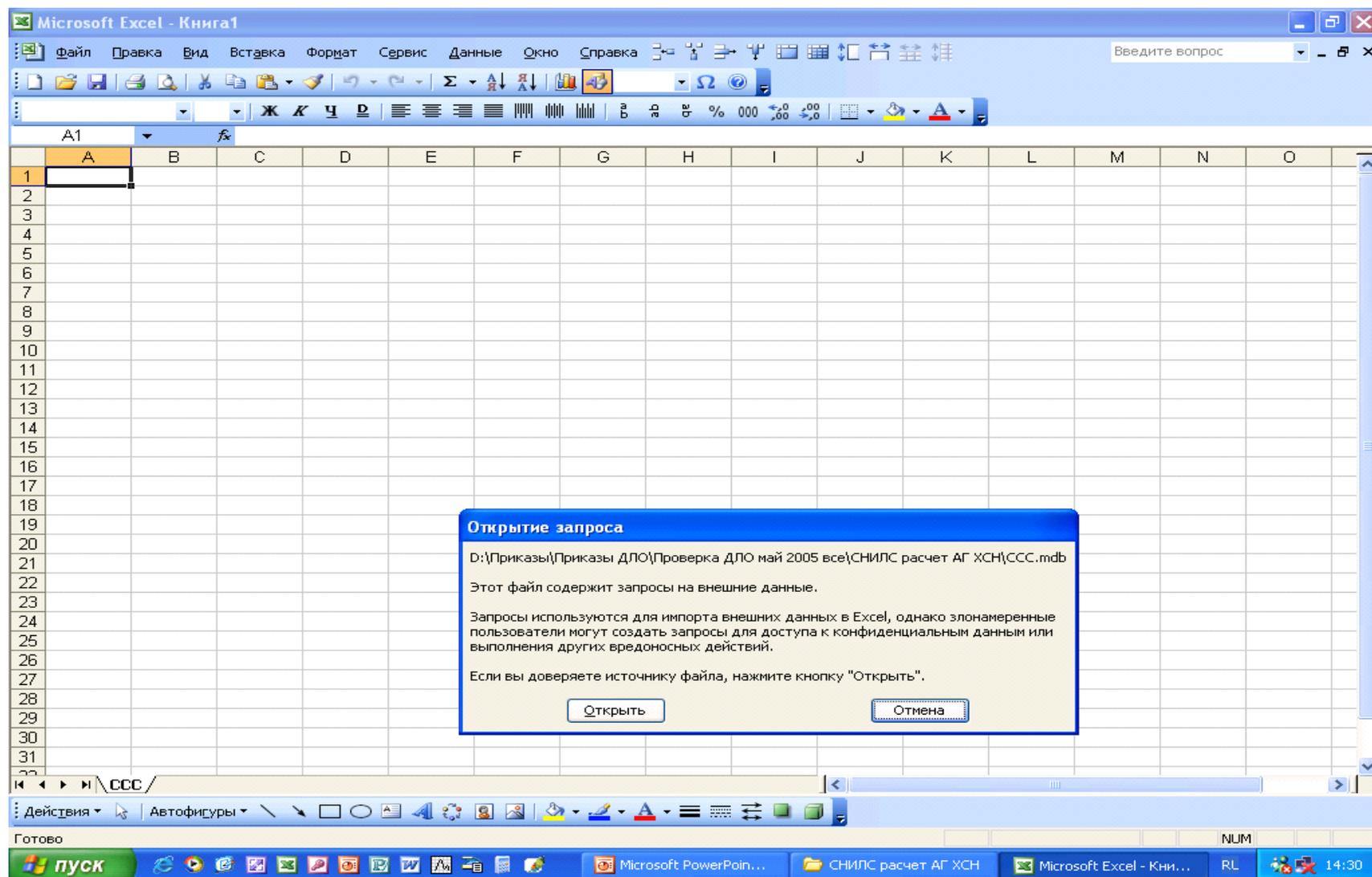
У нас появляется окно «Выбор программы», передвигаясь по данному окну выбираем команду с помощью Microsoft Excel, нажимаем левой клавишей мышки на «Microsoft Excel», а затем снова левой клавишей мышки на кнопку «Ok» (Рисунок 3).

Рисунок 3.



У нас открывается стандартный лист Microsoft Excel, в котором появляется окно «Открытие запроса», необходимо снова нажать левой клавишей мыши на «Ок» (Рисунок 4).

Рисунок 4.



И у нас открывается база данных по ДЛО рисунок 5.

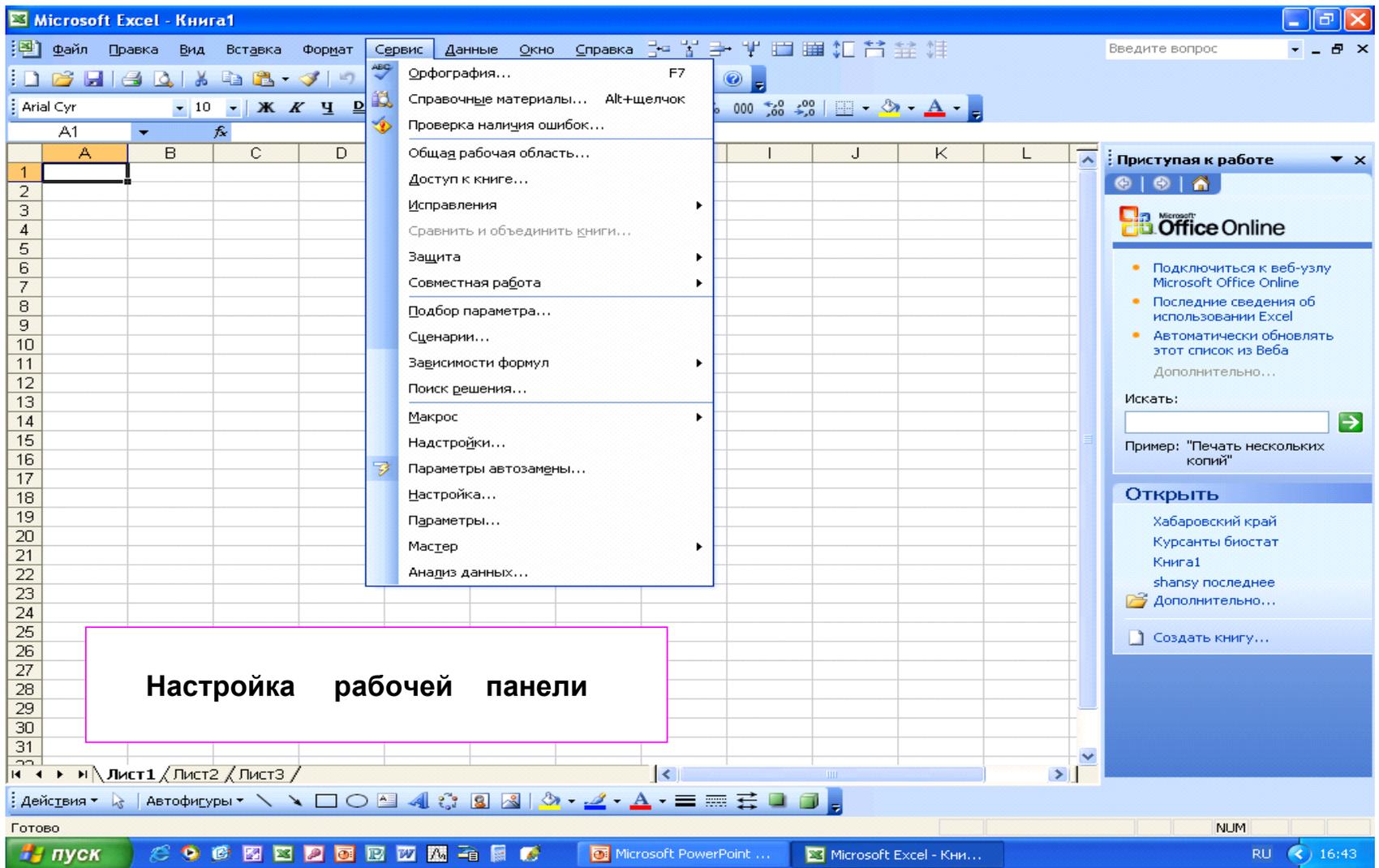
Рисунок 5.

The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled "Хабаровский край". The spreadsheet contains a table with 16 columns and 38 rows of data. The columns are labeled as follows: В, С, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P. The data includes patient phone numbers, codes (КОД ОГРН, КОД ВРАЧ, КОД МЗ), diagnoses (ДИАГНОЗ), serial numbers (СЕРИЯ И № Р), dates (ДАТА РЕЦЕПТА, ДАТА ОТПУСК), source indicators (ИСТОЧНИК, % ЛЬГОТЫ), quantities (КОЛИЧЕСТВО), sums (СУММА РВ), reference prices (РЕФ. ЦЕНА), tariffs (ТАРИФ), and previous prices (ПРЕД. ЦЕНА).

В	С	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	
1	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД ВРАЧ	ДИАГНОЗ	СЕРИЯ И № Р	ДАТА РЕЦЕПТА	ИСТОЧНИК	% ЛЬГОТЫ	КОД МЗ	КОЛИЧЕСТВО	ДАТА ОТПУСК	СУММА РВ	РЕФ. ЦЕНА	ТАРИФ	ПРЕД. ЦЕНА
2	090-804-764 72	1022701130924	112	И3.2	1108	11.01.2005	1	0	1780	2,00	13.01.2005	114,00	34,40	1,47	50,56
3	088-968-321 48	1022701130924	106	И50	1108	11.01.2005	1	0	1255	1,00	20.01.2005	86,50	58,71	1,47	86,30
4	034-137-149 20	1022701130924	109	И3.2	1108	28.12.2004	1	0	760	1,00	15.01.2005	79,25	46,20	1,47	67,91
5	089-068-422 05	1022701130924	101	И3.2	1108	22.12.2004	1	0	2302	1,50	15.01.2005	198,60	102,97	1,47	151,37
6	040-313-062 81	1022701130924	208	И20.8	1108	25.01.2005	1	0	1780	2,00	26.01.2005	118,70	34,40	1,47	50,56
7	032-858-040 50	1022701130924	351	И3.9	1108	27.01.2005	1	0	2301	3,00	27.01.2005	242,40	67,16	1,47	98,72
8	031-485-922 47	1022701130924	109	К26	1108	21.01.2005	1	0	3086	1,00	29.01.2005	43,40	45,10	1,47	66,30
9	087-907-208 07	1022701130924	204	И67.7	1108	25.01.2005	1	0	3531	2,00	28.01.2005	70,80	29,70	1,47	43,66
10	130-986-345 72	1022701130924	208	И3.2	1108	25.01.2005	1	0	764	1,00	25.01.2005	79,25	48,28	1,47	70,97
11	087-076-772 07	1022701130924	208	И3.2	1108	24.01.2005	1	0	760	1,00	25.01.2005	79,25	46,20	1,47	67,91
12	033-792-030 45	1022701130924	208	И20.8	1108	24.01.2005	1	0	1780	4,00	24.01.2005	228,00	34,40	1,47	50,56
13	087-689-506 44	1022701130924	208	И3.2	1108	24.01.2005	1	0	764	1,00	25.01.2005	79,25	48,28	1,47	70,97
14	087-689-506 44	1022701130924	208	И67.8	1108	24.01.2005	1	0	3406	2,00	27.01.2005	70,80	26,60	1,47	39,10
15	087-689-506 44	1022701130924	208	И3.2	1108	24.01.2005	1	0	2529	3,00	25.01.2005	74,55	27,50	1,47	40,42
16	089-089-354 24	1022701130924	361	Е89.0	1108	26.01.2005	1	0	1106	0,25	29.01.2005	26,40	81,98	1,47	120,52
17	061-635-196 52	1022701130924	361	Е06.3	1108	24.01.2005	1	0	1115	2,00	24.01.2005	191,60	78,80	1,47	115,84
18	130-769-739 76	1022701130924	109	И2.9	1108	11.01.2005	1	0	1255	1,00	15.01.2005	86,50	58,71	1,47	86,30
19	087-346-718 04	1022701130924	213	И5.8	1108	28.01.2005	1	0	760	1,00	29.01.2005	56,35	46,20	1,47	67,91
20	107-230-464 12	1022701130924	203	М06	1108	24.01.2005	1	0	537	1,00	27.01.2005	28,85	27,50	1,47	40,42
21	091-168-819 81	1022701130924	370	И40	1108	27.01.2005	1	0	621	1,00	27.01.2005	357,20	320,65	1,47	471,36
22	088-729-653 37	1022701130924	203	К59.0	1108	26.01.2005	1	0	3222	3,00	26.01.2005	169,50	48,62	1,47	71,47
23	088-729-653 37	1022701130924	203	К59.0	1108	26.01.2005	1	0	1512	0,75	26.01.2005	122,60	136,55	1,47	200,73
24	095-795-023 19	1022701130924	204	И20.8	1108	28.01.2005	1	0	2301	5,00	28.01.2005	404,00	67,16	1,47	98,72
25	121-462-764 30	1022701130924	208	И3.2	1108	28.01.2005	1	0	1581	1,00	29.01.2005	261,80	211,86	1,47	311,43
26	121-462-764 30	1022701130924	208	И3.2	1108	28.01.2005	1	0	3400	1,00	29.01.2005	79,25	55,68	1,47	81,85
27	122-650-316 16	1022701130924	370	И20.1	1108	25.01.2005	1	0	145	1,00	26.01.2005	247,80	170,46	1,47	250,57
28	122-650-316 16	1022701130924	370	И20.1	1108	25.01.2005	1	0	989	2,00	26.01.2005	233,60	72,66	1,47	106,80
29	072-575-373 80	1022701130924	212	И3.2	1108 1/68	27.01.2005	1	0	760	1,00	28.01.2005	79,25	46,20	1,47	67,91
30	072-575-373 80	1022701130924	212	И3.2	1108 1/67	17.01.2005	1	0	760	1,00	20.01.2005	79,25	46,20	1,47	67,91
31	096-251-913 86	1022701130924	251	И3.2	1108 1/55	21.01.2005	1	0	2331	3,00	25.01.2005	150,00	17,05	1,47	25,06
32	121-132-050 71	1022701130924	311	И67.2	1108 1/50	27.01.2005	1	0	3406	2,00	29.01.2005	70,80	26,60	1,47	39,10
33	126-697-633 01	1022701130924	342	И25.2	1108 2/83	27.01.2005	1	0	530	1,00	27.01.2005	13,50	7,87	1,47	11,56
34	040-213-126 74	1022701130924	112	И3.2	1108 1/36	14.01.2005	1	0	2301	3,00	20.01.2005	242,40	67,16	1,47	98,72
35	090-615-508 55	1022701130924	342	И1.9	1108 2/55	25.01.2005	1	0	1254	1,00	26.01.2005	72,00	50,07	1,47	73,61
36	033-733-069 34	1022701130924	327	И25.0	1108 2/49	12.01.2005	1	0	3623	1,00	13.01.2005	84,40	79,20	1,47	116,42
37	121-981-706 56	1022701130924	204	И3.2	1108 1/24	24.12.2004	1	0	2529	3,00	15.01.2005	63,60	27,50	1,47	40,42
38	109-955-328 91	1022701130924	311	И42.0	1108 2/45	11.01.2005	1	0	537	1,00	14.01.2005	28,85	27,50	1,47	40,42

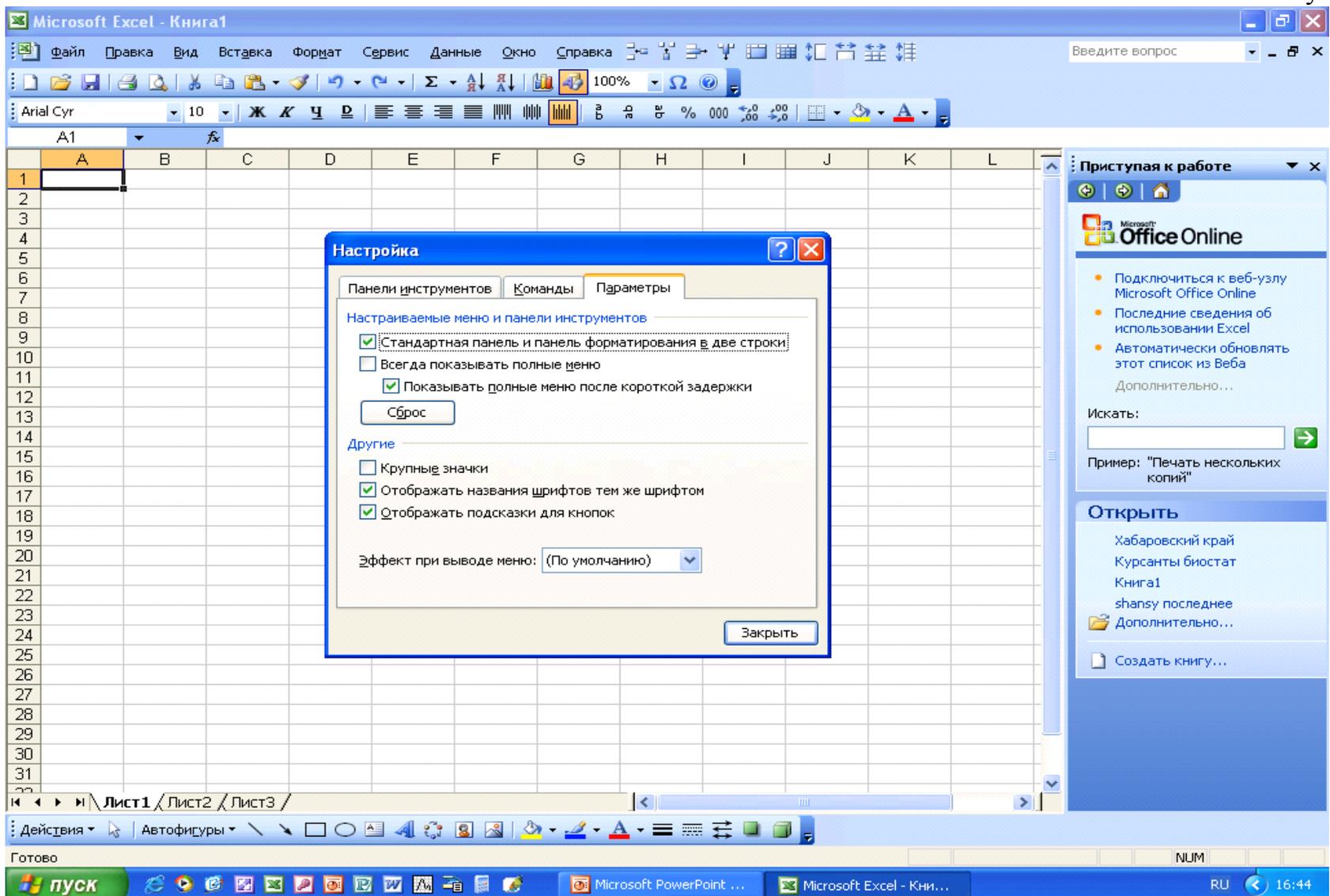
Следующим этапом является настройка рабочей панели Microsoft Excel, для этого выбираем функцию «Сервис» рисунок 6. Далее в открывшемся окне выбираем «Настройки»

Рисунок 6.



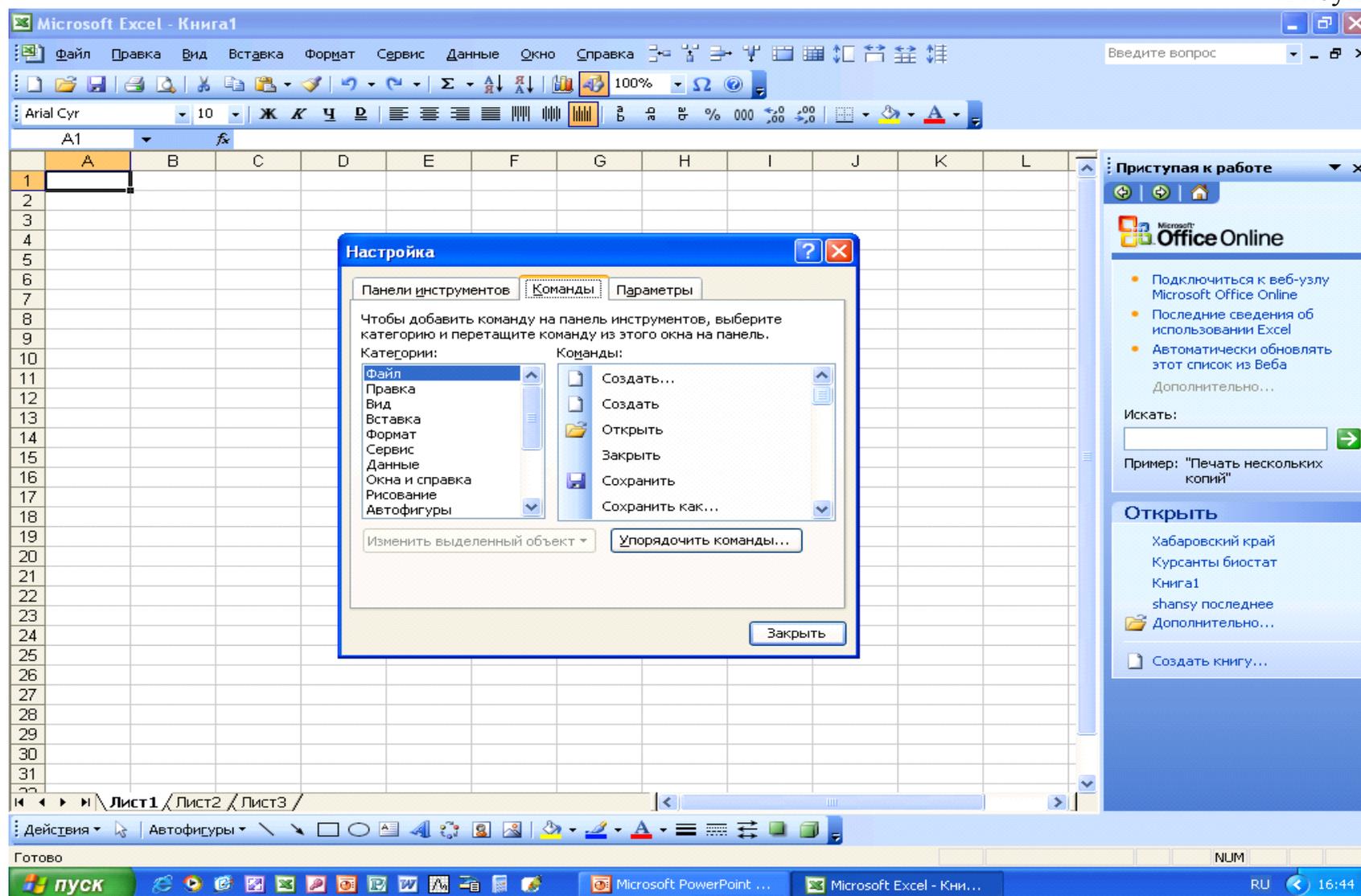
У нас открыто окно «Настройки» рисунок 7.

Рисунок 7.



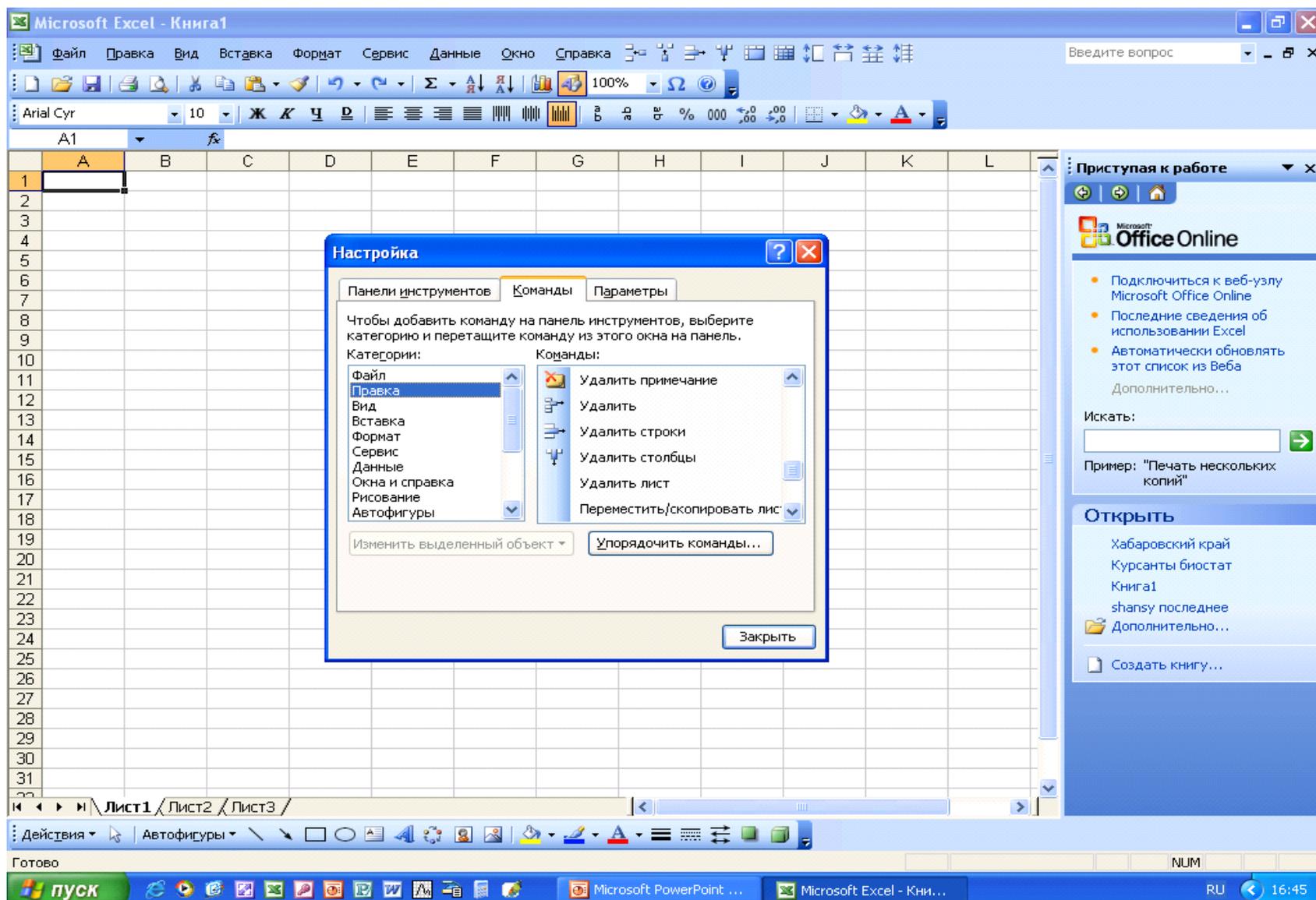
И выбираем в открывшемся окне «Команды» рисунок 8.

Рисунок 8.



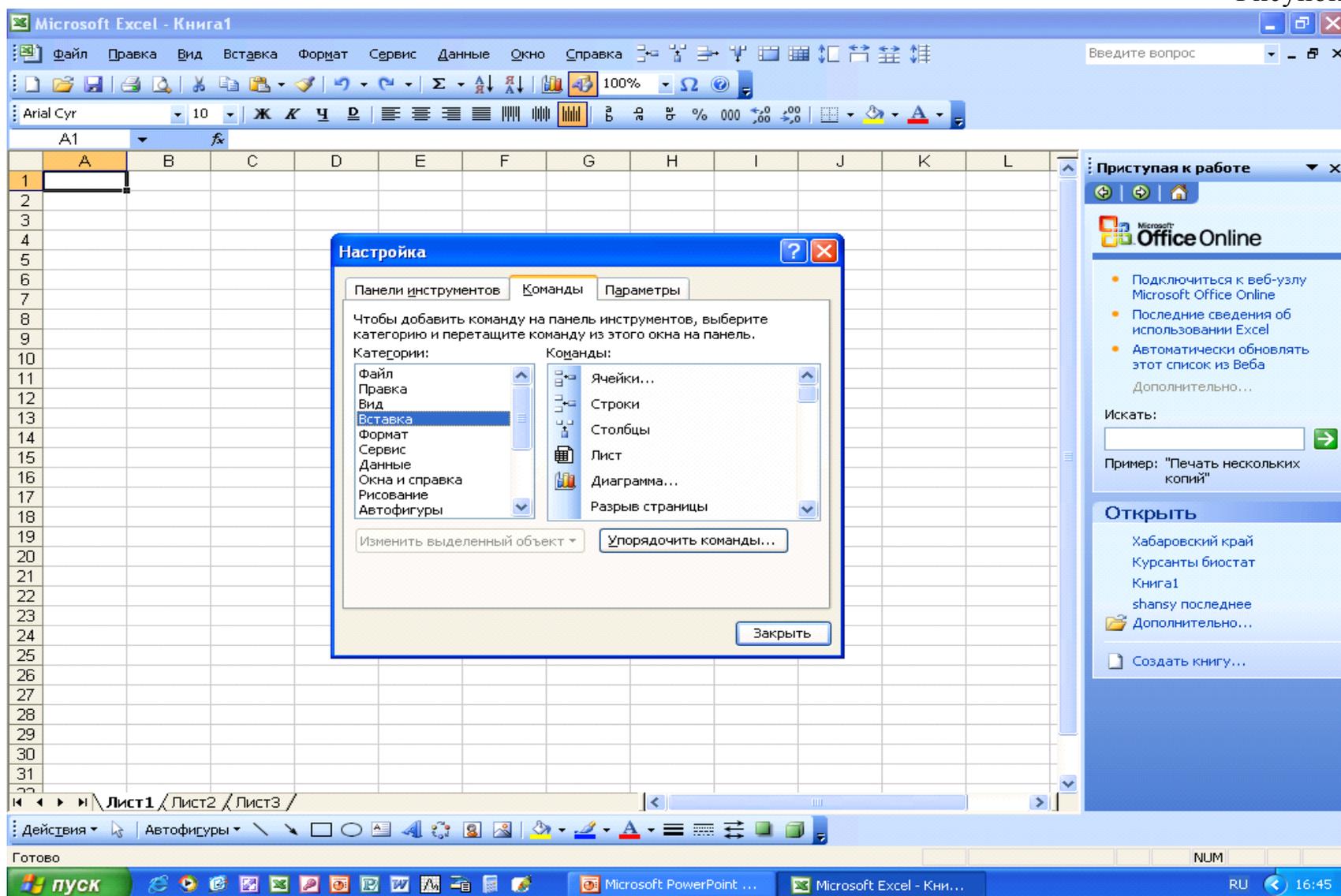
Заходим в подраздел «Правка» и оттуда переносим на рабочую панель «удалить строку» и «удалить столбец» (Рисунок 9)

Рисунок 9.



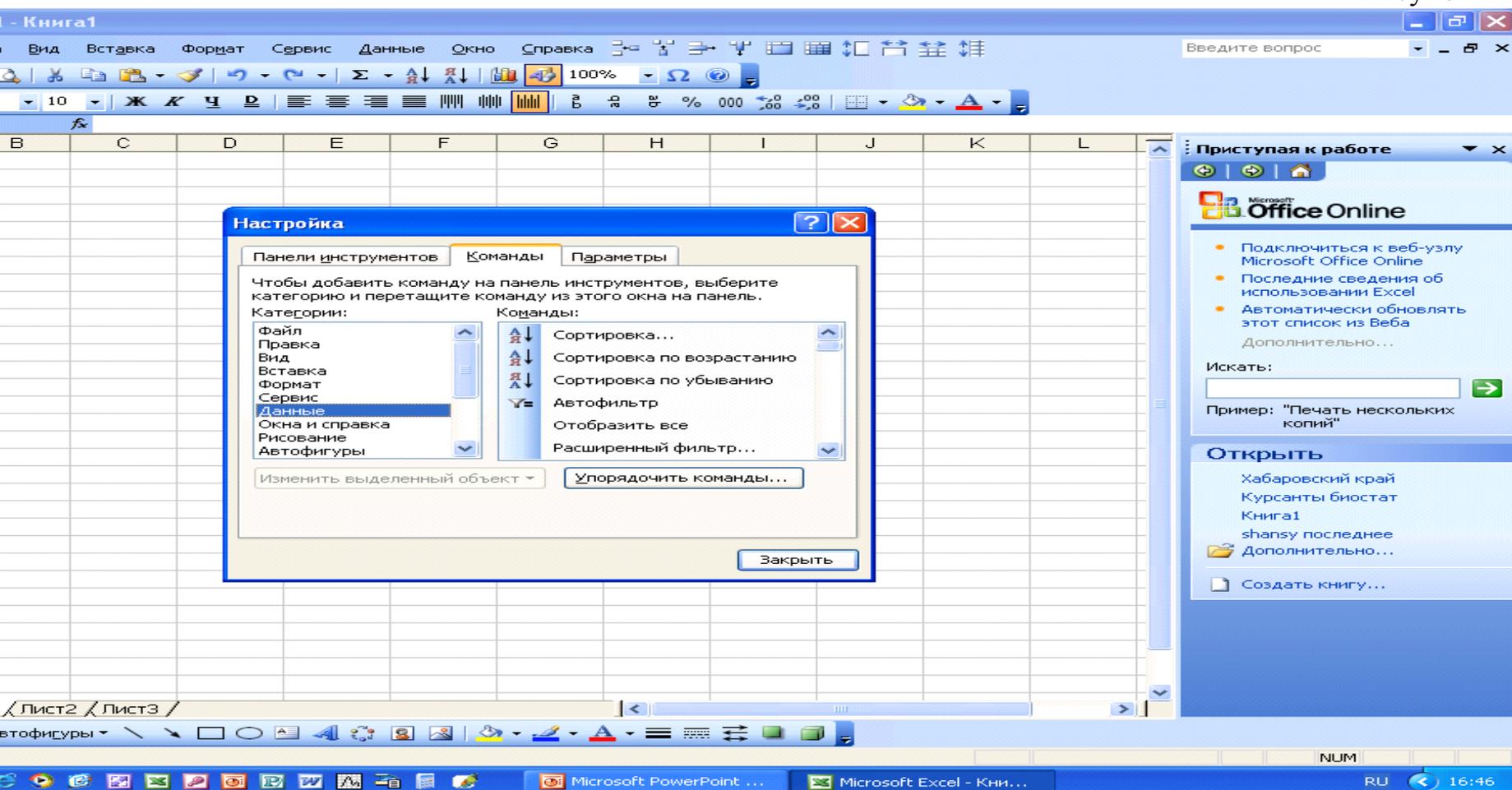
Из категории «Вставка» переносим на рабочий стол «Вставить строку» и «Вставить столбец» рисунок 10.

Рисунок 10.



Из режима «данные» переносим на рабочий стол «Автофильтр» рисунок 11.

Рисунок 11.

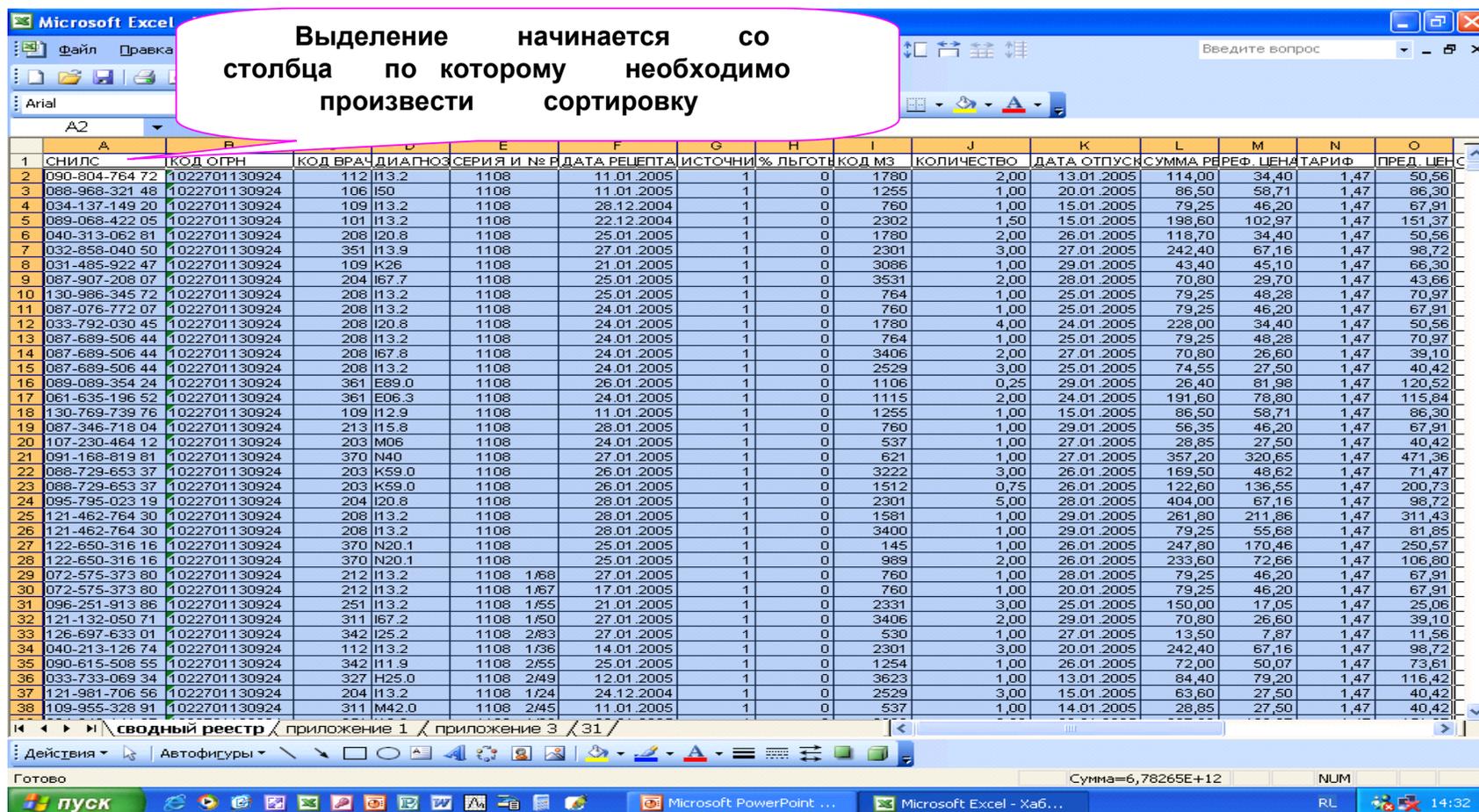


Переходим непосредственно к проведению анализа нашей базы данных. Для адекватной оценки рекомендуется брать базу данных за 3 мес. Более короткий промежуток времени, не позволит произвести адекватный анализ, так как многие больные ходят выписывать медикаменты в последние или первые числа месяца, большие базы за 6-12 мес. сложны в управлении и предъявляют определенные требования к компьютеру, в частности по оперативной памяти, процессору, что в конечном итоге замедляет существенно процесс.

Вторым аспектом ограничения является количество строк, в которые можно внести информацию в программт Microsoft Excel – это предельное значение 60000 строк, если база данных получается больше её необходимо обрабатывать в Microsoft Access.

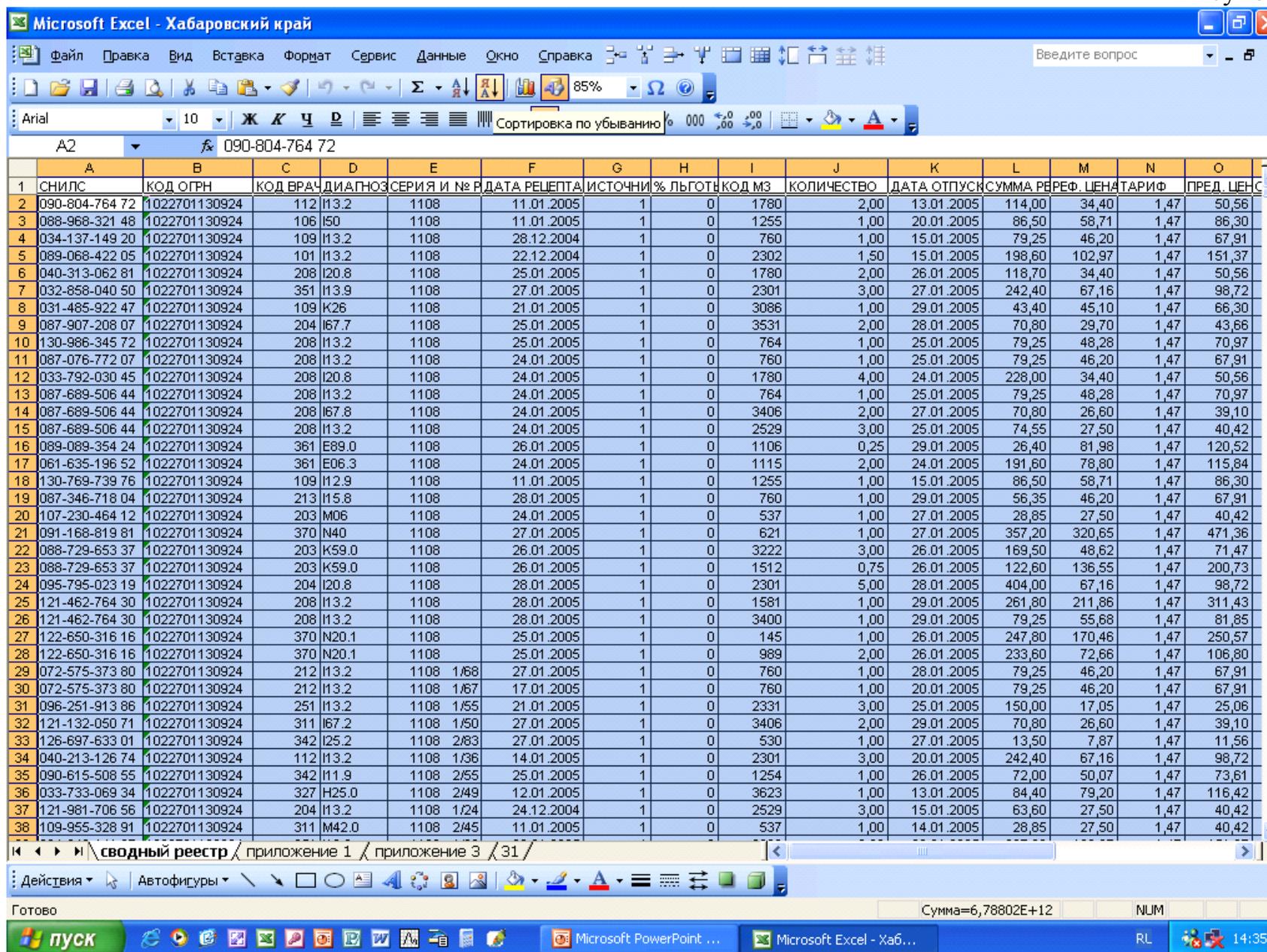
Непосредственно анализ начинается сортировки. На этом этапе необходимо отсортировать пациентов по СНИЛСам в порядке убывания или возрастания, это приведет к тому что все рецепты выписанные на данный СНИЛС будут расположены рядом. Важным аспектом является с какого столбика начинается выделения диапазона, так как именно по тому столбцу и будет произведена сортировка. В нашем случае сортировку начинаем с выделения самой верхней ячейки в столбце СНИЛС и не отпуская левой клавиши мышки выделяется весь диапазон по диагонали до самой нижней ячейки где имеется значение (Рисунок 12).

Рисунок 12.



Далее нажимаем левой клавишей мышки на кнопку «Сортировка по убыванию» (Рисунок 13)

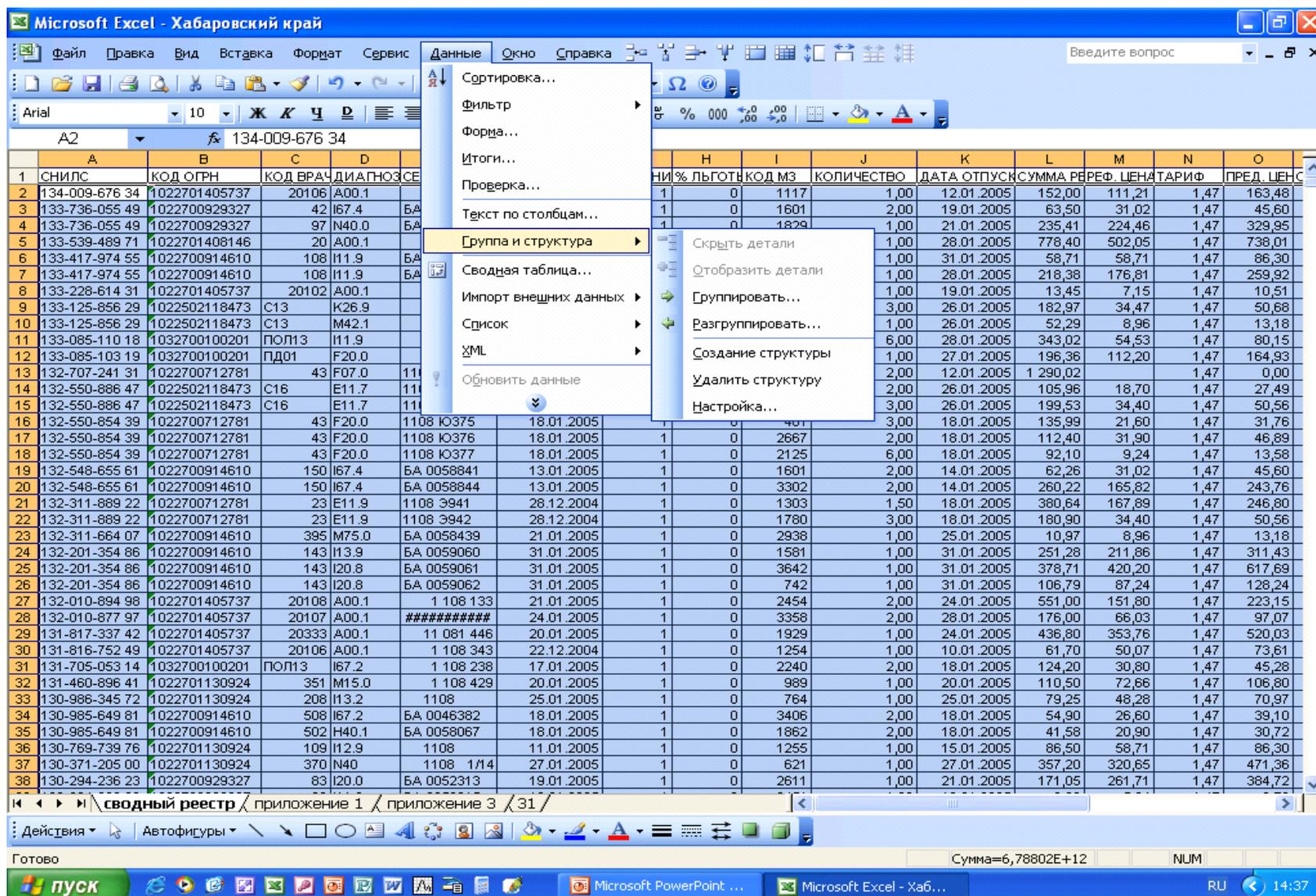
Рисунок 13.



Но полученные данные очень сложны к восприятию и неудобны к использованию, поэтому следующим шагом будет являться группировка данных. Для этого на сохраняющемся выделенном листе в командной строке нажимаем левой клавишей кнопку «Данные» рисунок 14.

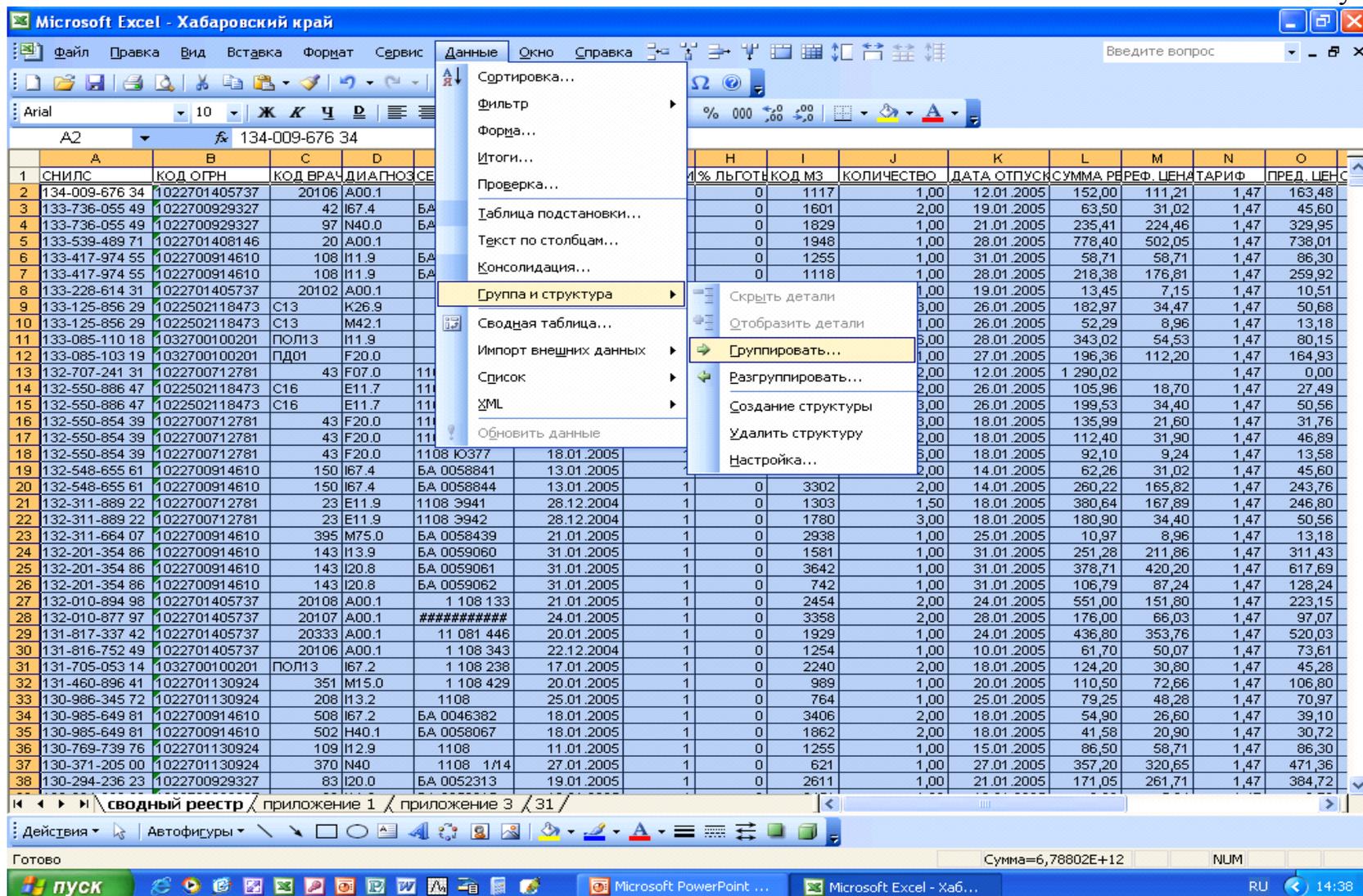
1	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД ВРАЧ	ДИАГНОЗ	СЕРИЯ И № Р	ДАТА РЕЦЕПТА	ИСТОЧНИ	% ЛЬГОТ	КОД МЗ	КОЛИЧЕСТВО	ДАТА ОТПУСК	СУММА РВ	РЕФ. ЦЕНА	ТАРИФ	ПРЕД. ЦЕНА
2	134-009-676 34	1022701405737	20106	A00.1	1 108 721	16.12.2004	1	0	1117	1,00	12.01.2005	152,00	111,21	1,47	163,48
3	133-736-055 49	1022700929327	42	I67.4	БА 0050997	15.01.2005	1	0	1601	2,00	19.01.2005	63,50	31,02	1,47	45,60
4	133-736-055 49	1022700929327	97	N40.0	БА 0052785	20.01.2005	1	0	1829	1,00	21.01.2005	235,41	224,46	1,47	329,95
5	133-539-489 71	1022701408146	20	A00.1	11 083 812	14.01.2005	1	0	1948	1,00	28.01.2005	778,40	502,05	1,47	738,01
6	133-417-974 55	1022700914610	108	I11.9	БА 0060508	27.01.2005	1	0	1255	1,00	31.01.2005	58,71	58,71	1,47	86,30
7	133-417-974 55	1022700914610	108	I11.9	БА 0060509	27.01.2005	1	0	1118	1,00	28.01.2005	218,38	176,81	1,47	259,92
8	133-228-614 31	1022701405737	20102	A00.1	1 108 847	13.01.2005	1	0	2955	1,00	19.01.2005	13,45	7,15	1,47	10,51
9	133-125-856 29	1022502118473	C13	K26.9	1 108 240	26.01.2005	1	0	1511	3,00	26.01.2005	182,97	34,47	1,47	50,68
10	133-125-856 29	1022502118473	C13	M42.1	1 108 241	26.01.2005	1	0	2938	1,00	26.01.2005	52,29	8,96	1,47	13,18
11	133-085-110 18	1032700100201	ПОЛ13	I11.9	11 081 165	28.01.2005	1	0	2317	6,00	28.01.2005	343,02	54,53	1,47	80,15
12	133-085-103 19	1032700100201	ПДО1	F20.0	11 081 991	27.01.2005	1	0	1012	1,00	27.01.2005	196,36	112,20	1,47	164,93
13	132-707-241 31	1022700712781	43	F07.0	1108 Ю83	12.01.2005	1	0	2638	2,00	12.01.2005	1 290,02		1,47	0,00
14	132-550-886 47	1022502118473	C16	E11.7	1108 80	25.01.2005	1	0	2295	2,00	26.01.2005	105,96	18,70	1,47	27,49
15	132-550-886 47	1022502118473	C16	E11.7	1108 81	25.01.2005	1	0	1780	3,00	26.01.2005	199,53	34,40	1,47	50,56
16	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю375	18.01.2005	1	0	401	3,00	18.01.2005	135,99	21,60	1,47	31,76
17	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю376	18.01.2005	1	0	2667	2,00	18.01.2005	112,40	31,90	1,47	46,89
18	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю377	18.01.2005	1	0	2125	6,00	18.01.2005	92,10	9,24	1,47	13,58
19	132-548-655 61	1022700914610	150	I67.4	БА 0058841	13.01.2005	1	0	1601	2,00	14.01.2005	62,26	31,02	1,47	45,60
20	132-548-655 61	1022700914610	150	I67.4	БА 0058844	13.01.2005	1	0	3302	2,00	14.01.2005	260,22	165,82	1,47	243,76
21	132-311-889 22	1022700712781	23	E11.9	1108 9941	28.12.2004	1	0	1303	1,50	18.01.2005	380,64	167,89	1,47	246,80
22	132-311-889 22	1022700712781	23	E11.9	1108 9942	28.12.2004	1	0	1780	3,00	18.01.2005	180,90	34,40	1,47	50,56
23	132-311-664 07	1022700914610	395	M75.0	БА 0058439	21.01.2005	1	0	2938	1,00	25.01.2005	10,97	8,96	1,47	13,18
24	132-201-354 86	1022700914610	143	I13.9	БА 0059060	31.01.2005	1	0	1581	1,00	31.01.2005	251,28	211,86	1,47	311,43
25	132-201-354 86	1022700914610	143	I20.8	БА 0059061	31.01.2005	1	0	3642	1,00	31.01.2005	378,71	420,20	1,47	617,69
26	132-201-354 86	1022700914610	143	I20.8	БА 0059062	31.01.2005	1	0	742	1,00	31.01.2005	106,79	87,24	1,47	128,24
27	132-010-894 98	1022701405737	20108	A00.1	1 108 133	21.01.2005	1	0	2454	2,00	24.01.2005	551,00	151,80	1,47	223,15
28	132-010-877 97	1022701405737	20107	A00.1	#####	24.01.2005	1	0	3358	2,00	28.01.2005	176,00	66,03	1,47	97,07
29	131-817-337 42	1022701405737	20333	A00.1	11 081 446	20.01.2005	1	0	1929	1,00	24.01.2005	436,80	353,76	1,47	520,03
30	131-816-752 49	1022701405737	20106	A00.1	1 108 343	22.12.2004	1	0	1254	1,00	10.01.2005	61,70	50,07	1,47	73,61
31	131-705-053 14	1032700100201	ПОЛ13	I67.2	1 108 238	17.01.2005	1	0	2240	2,00	18.01.2005	124,20	30,80	1,47	45,28
32	131-460-896 41	1022701130924	351	M15.0	1 108 429	20.01.2005	1	0	989	1,00	20.01.2005	110,50	72,66	1,47	106,80
33	130-986-345 72	1022701130924	208	I13.2	1108	25.01.2005	1	0	764	1,00	25.01.2005	79,25	48,28	1,47	70,97
34	130-985-649 81	1022700914610	508	I67.2	БА 0046382	18.01.2005	1	0	3406	2,00	18.01.2005	54,90	26,60	1,47	39,10
35	130-985-649 81	1022700914610	502	N40.1	БА 0058067	18.01.2005	1	0	1862	2,00	18.01.2005	41,58	20,90	1,47	30,72
36	130-769-739 76	1022701130924	109	I12.9	1108	11.01.2005	1	0	1255	1,00	15.01.2005	86,50	58,71	1,47	86,30
37	130-371-205 00	1022701130924	370	N40	1108 1/14	27.01.2005	1	0	621	1,00	27.01.2005	357,20	320,65	1,47	471,36
38	130-294-236 23	1022700929327	83	I20.0	БА 0052313	19.01.2005	1	0	2611	1,00	21.01.2005	171,05	261,71	1,47	384,72

В открывшемся окне выбираем и нажимаем левой клавишей мыши на раздел «Группа и структура» рисунок 15.



В открывшейся вкладке выбираем опять же левой клавишей мыши «Группировать» рисунок 16.

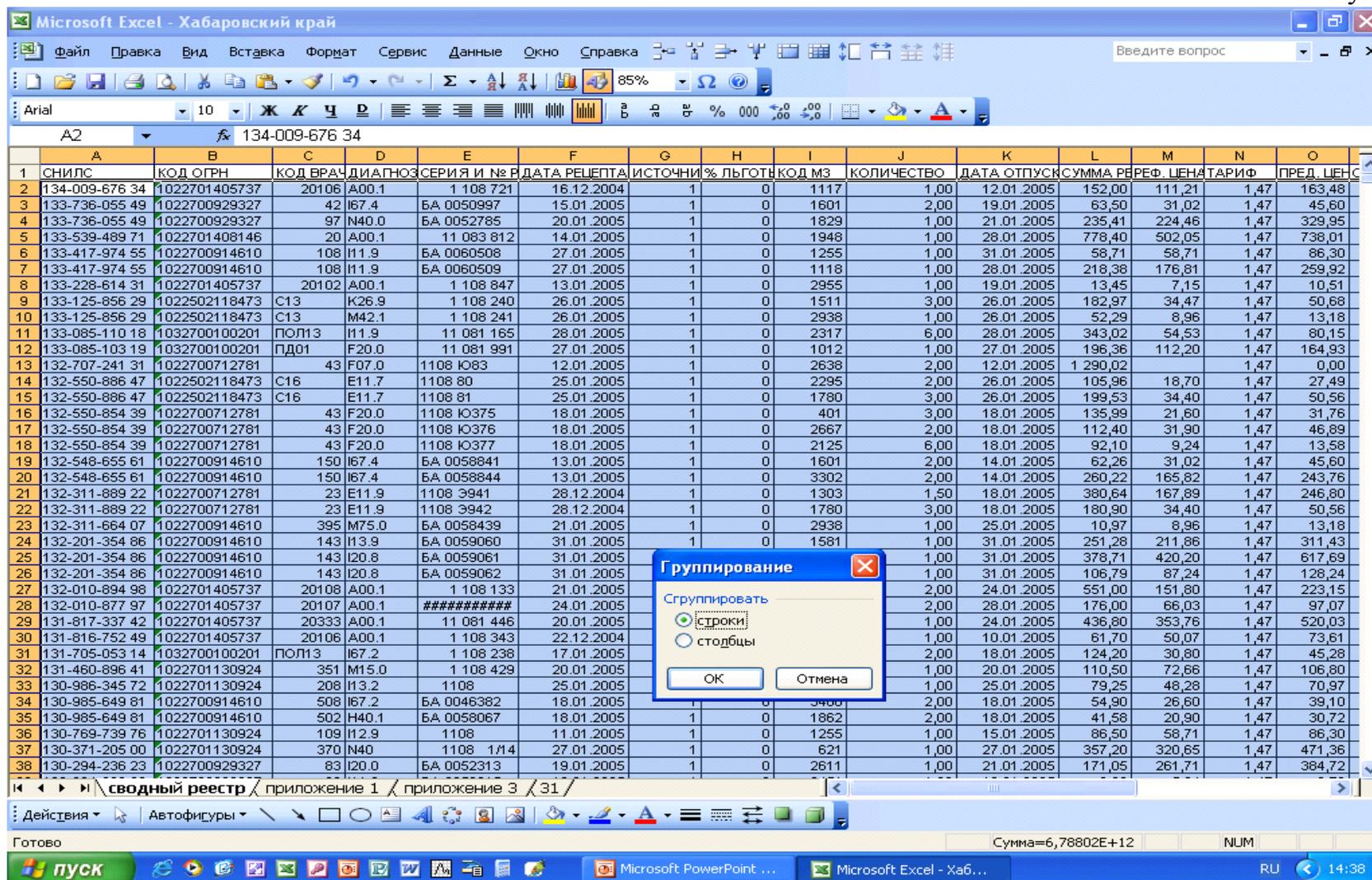
Рисунок 16.



Компьютер задаст вопрос группировать по строкам или столбцам, выбираем «Строки» левой

клавишей мышки и следующим действием нажимаем на «Ок» левой клавишей мышки рисунок 17.

Рисунок 17.



Слева сбоку появляются 1 и 2 уровень группировки выполнен рисунок 18.

Рисунок 18.

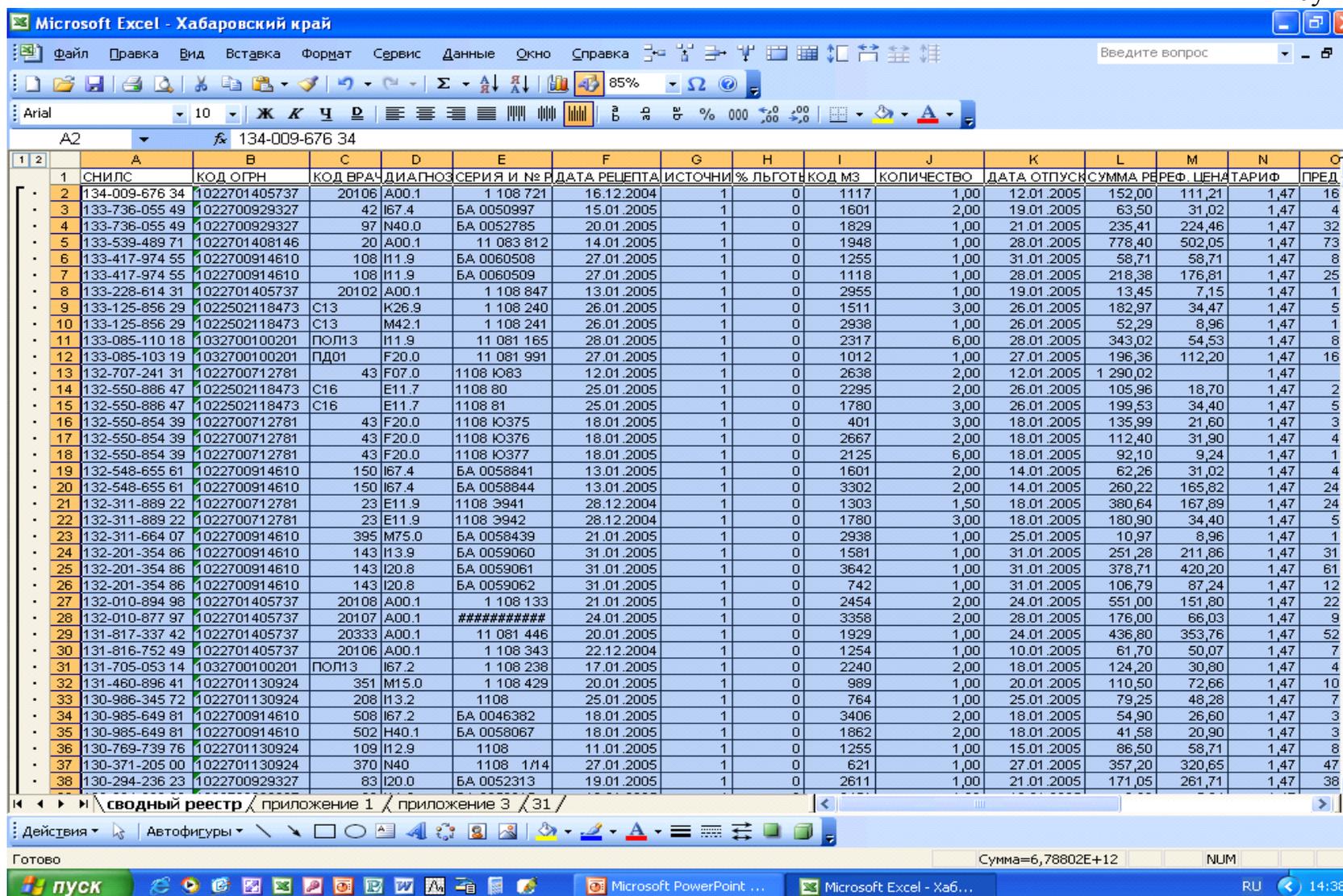


рисунок 19.

Рисунок 19.

1	2	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	2	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД ВРАЧ	ДИАГНОЗ	СЕРИЯ И № Р	ДАТА РЕЦЕПТА	ИСТОЧНИ	% ЛЬГОТЫ	КОД МЗ	КОЛИЧЕСТВО	ДАТА ОТПУСКА	СУММА РЕФ.	ЦЕНА	ТАРИФ	ПРЕД
2	134-009-676 34	1022701405737	20106	A00.1	1 108 721	16.12.2004	1	0	1117	1,00	12.01.2005	152,00	111,21	1,47	16	
3	133-736-055 49	1022700929327	42	I67.4	БА 0050997	15.01.2005	1	0	1601	2,00	19.01.2005	63,50	31,02	1,47	4	
4	133-736-055 49	1022700929327	97	N40.0	БА 0052785	20.01.2005	1	0	1829	1,00	21.01.2005	235,41	224,46	1,47	32	
5	133-539-489 71	1022701408146	20	A00.1	11 083 812	14.01.2005	1	0	1948	1,00	28.01.2005	778,40	502,05	1,47	73	
6	133-417-974 55	1022700914610	108	I11.9	БА 0060508	27.01.2005	1	0	1255	1,00	31.01.2005	58,71	58,71	1,47	8	
7	133-417-974 55	1022700914610	108	I11.9	БА 0060509	27.01.2005	1	0	1118	1,00	28.01.2005	218,38	176,81	1,47	25	
8	133-228-614 31	1022701405737	20102	A00.1	1 108 847	13.01.2005	1	0	2955	1,00	19.01.2005	13,45	7,15	1,47	1	
9	133-125-856 29	1022502118473	C13	K26.9	1 108 240	26.01.2005	1	0	1511	3,00	26.01.2005	182,97	34,47	1,47	5	
10	133-125-856 29	1022502118473	C13	M42.1	1 108 241	26.01.2005	1	0	2938	1,00	26.01.2005	52,29	8,96	1,47	1	
11	133-085-110 18	1032700100201	ПОЛ13	I11.9	11 081 165	28.01.2005	1	0	2317	6,00	28.01.2005	343,02	54,53	1,47	8	
12	133-085-103 19	1032700100201	ПД01	F20.0	11 081 991	27.01.2005	1	0	1012	1,00	27.01.2005	196,36	112,20	1,47	16	
13	132-707-241 31	1022700712781	43	F07.0	1108 Ю83	12.01.2005	1	0	2638	2,00	12.01.2005	1 290,02		1,47		
14	132-550-886 47	1022502118473	C16	E11.7	1108 80	25.01.2005	1	0	2295	2,00	26.01.2005	105,96	18,70	1,47	2	
15	132-550-886 47	1022502118473	C16	E11.7	1108 81	25.01.2005	1	0	1780	3,00	26.01.2005	199,53	34,40	1,47	5	
16	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю375	18.01.2005	1	0	401	3,00	18.01.2005	135,99	21,60	1,47	3	
17	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю376	18.01.2005	1	0	2667	2,00	18.01.2005	112,40	31,90	1,47	4	
18	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю377	18.01.2005	1	0	2125	6,00	18.01.2005	92,10	9,24	1,47	1	
19	132-548-655 61	1022700914610	150	I67.4	БА 0058841	13.01.2005	1	0	1601	2,00	14.01.2005	62,26	31,02	1,47	4	
20	132-548-655 61	1022700914610	150	I67.4	БА 0058844	13.01.2005	1	0	3302	2,00	14.01.2005	260,22	165,82	1,47	24	
21	132-311-889 22	1022700712781	23	E11.9	1108 3941	28.12.2004	1	0	1303	1,50	18.01.2005	380,64	167,89	1,47	24	
22	132-311-889 22	1022700712781	23	E11.9	1108 3942	28.12.2004	1	0	1780	3,00	18.01.2005	180,90	34,40	1,47	5	
23	132-311-664 07	1022700914610	395	M75.0	БА 0058439	21.01.2005	1	0	2938	1,00	25.01.2005	10,97	8,96	1,47	1	
24	132-201-354 86	1022700914610	143	I13.9	БА 0059060	31.01.2005	1	0	1581	1,00	31.01.2005	251,28	211,86	1,47	31	
25	132-201-354 86	1022700914610	143	I20.8	БА 0059061	31.01.2005	1	0	3642	1,00	31.01.2005	378,71	420,20	1,47	61	
26	132-201-354 86	1022700914610	143	I20.8	БА 0059062	31.01.2005	1	0	742	1,00	31.01.2005	106,79	87,24	1,47	12	
27	132-010-894 98	1022701405737	20108	A00.1	1 108 133	21.01.2005	1	0	2454	2,00	24.01.2005	551,00	151,80	1,47	22	
28	132-010-877 97	1022701405737	20107	A00.1	#####	24.01.2005	1	0	3358	2,00	28.01.2005	176,00	66,03	1,47	9	
29	131-817-337 42	1022701405737	20333	A00.1	11 081 446	20.01.2005	1	0	1929	1,00	24.01.2005	436,80	353,76	1,47	52	
30	131-816-752 49	1022701405737	20106	A00.1	1 108 343	22.12.2004	1	0	1254	1,00	10.01.2005	61,70	50,07	1,47	7	
31	131-705-053 14	1032700100201	ПОЛ13	I67.2	1 108 238	17.01.2005	1	0	2240	2,00	18.01.2005	124,20	30,80	1,47	4	
32	131-460-896 41	1022701130924	351	M15.0	1 108 429	20.01.2005	1	0	989	1,00	20.01.2005	110,50	72,66	1,47	10	
33	130-986-345 72	1022701130924	208	I13.2	1108	25.01.2005	1	0	764	1,00	25.01.2005	79,25	48,28	1,47	7	
34	130-985-649 81	1022700914610	508	I67.2	БА 0046382	18.01.2005	1	0	3406	2,00	18.01.2005	54,90	26,60	1,47	3	
35	130-985-649 81	1022700914610	502	N40.1	БА 0058067	18.01.2005	1	0	1862	2,00	18.01.2005	41,58	20,90	1,47	3	
36	130-769-739 76	1022701130924	109	I12.9	1108	11.01.2005	1	0	1255	1,00	15.01.2005	86,50	58,71	1,47	8	
37	130-371-205 00	1022701130924	370	N40	1108 1/14	27.01.2005	1	0	621	1,00	27.01.2005	357,20	320,65	1,47	47	
38	130-294-236 23	1022700929327	83	I20.0	БА 0052313	19.01.2005	1	0	2611	1,00	21.01.2005	171,05	261,71	1,47	38	

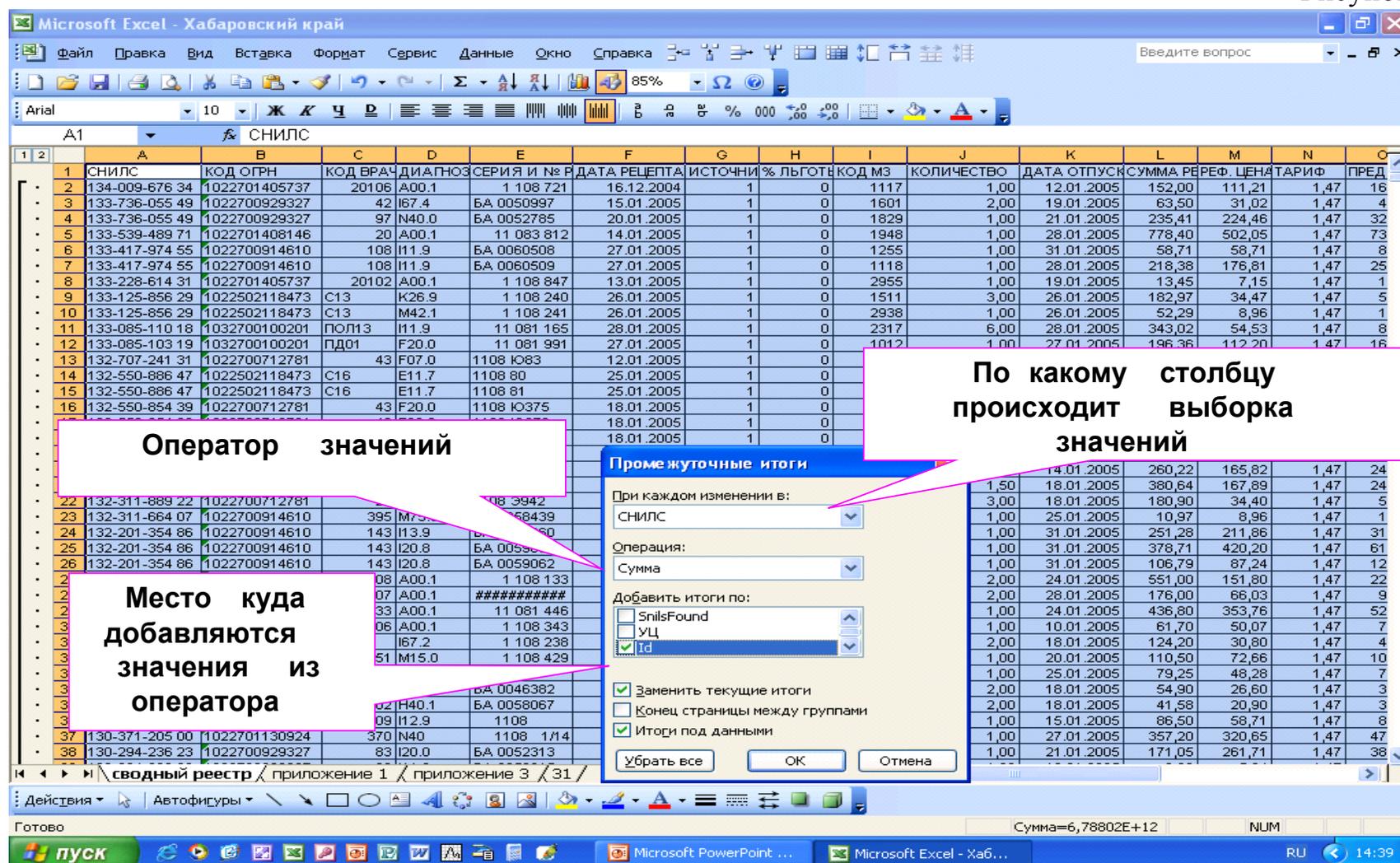
И выбираем раздел «Итоги», опять же левой клавишей мыши рисунок 20.

Рисунок 20.

The screenshot shows the 'Данные' (Data) ribbon in Microsoft Excel. The 'Итоги...' (Totals...) option is highlighted in the dropdown menu. Other options visible include 'Сортировка...' (Sort...), 'Фильтр' (Filter), 'Формат...' (Format...), 'Проверка...' (Check...), 'Текст по столбцам...' (Text to Columns...), 'Группа и структура' (Group and Structure), 'Сводная таблица...' (PivotTable...), 'Импорт внешних данных' (Import External Data), 'Список' (List), 'XML', and 'Обновить данные' (Refresh Data).

У нас открывается окно, где необходимо выбрать показателя. В разделе «При каждом изменении» необходимо выбрать СНИЛС, выбор осуществляется надавливая левой клавишей мышки на синюю стрелочку направленную вниз.

Рисунок 21.



Раздел оператор значений, в данном разделе указывается, что будет происходить со СНИЛСами стандартное значение указывает сумму, но нам нужно количество СНИЛСов, которые отражают количество выписанных рецептов одному больному. Для этого мы нажимаем левой клавишей на стрелочку вниз и в появившемся меню выбираем «Количество» Рисунок 22.

Рисунок 22.

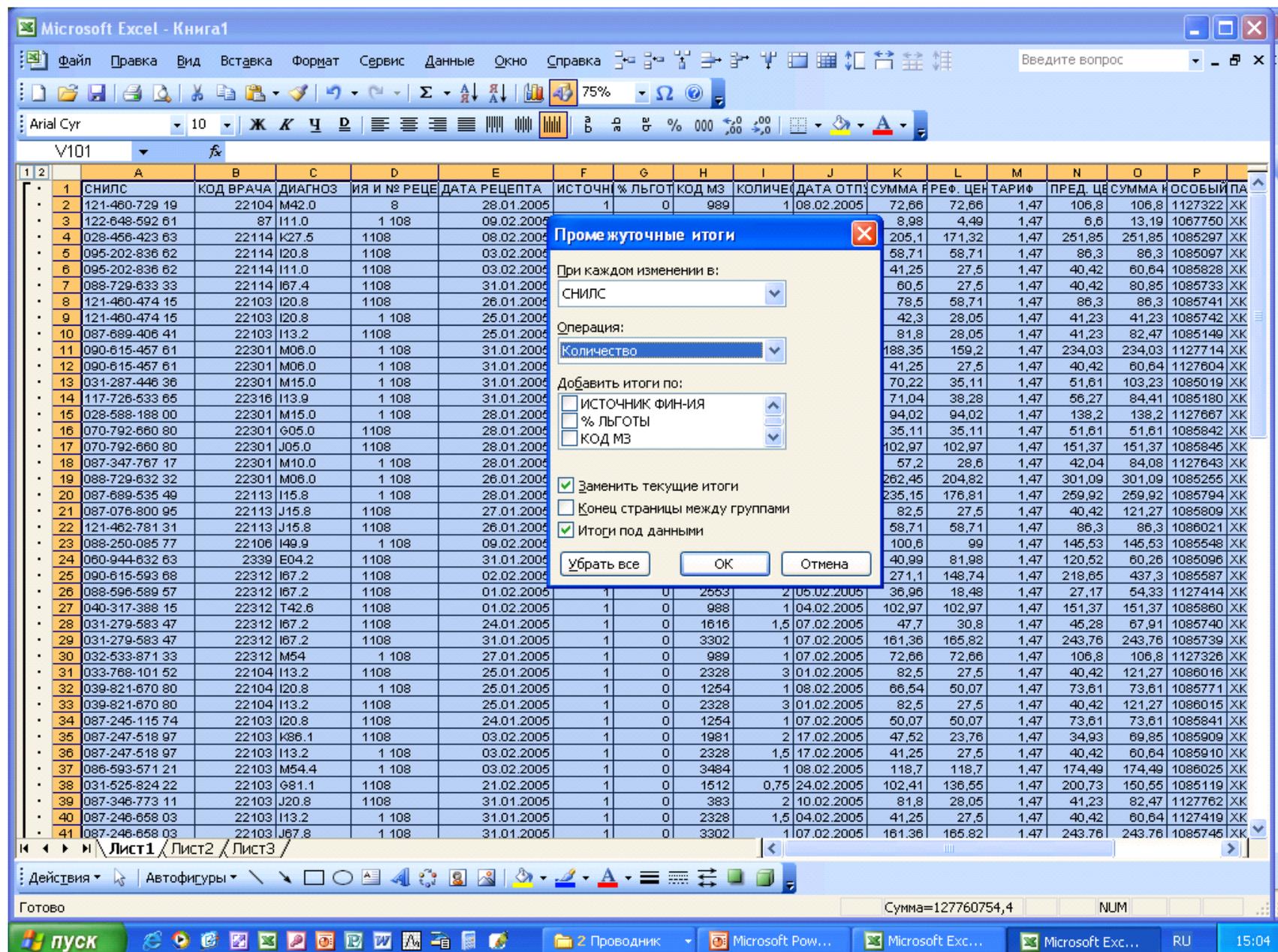
The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled 'Хабаровский край'. The spreadsheet contains a table with columns: А1, СНИПС, КОД ОГРН, КОД ВРАЧ, ДИАГНОЗ, СЕРИЯ И №, ДАТА РЕЦЕПТА, ИСТОЧНИК, % ЛЬГОТЫ, КОД МЗ, КОЛИЧЕСТВО, ДАТА ОТПУСКА, СУММА РЕФ., ЦЕНА, ТАРИФ, ПРЕД. The 'Промежуточные итоги' (Subtotals) dialog box is open, showing the following settings:

- При каждом изменении в: СНИПС
- Операция: Сумма
- Сумма
- Количество
- Среднее
- Максимум
- Минимум
- Произведение
- Заменить текущие итоги
- Конец страницы между группами
- Итоги под данными

Buttons: Убрать все, ОК, Отмена.

В последующем, необходимо выбрать столбец, в который мы будем добавлять полученное количество выписанных рецептов, естественно это должен быть столбец не несущий значимую информацию например «Источник финансирования» Рисунок 23.

Рисунок 23.



В дальнейшем необходимо снять выделение из поля «Заменить текущие итоги» и нажимаем на «Ok» левой клавишей мышки рисунок 24.

Рисунок 24.

№	А	В	С	Д	Е	Ф	Г	Н	И	К	Л	М	О	Р	ПА		
1	СНИЛС	КОД ВРАЧА	ДИАГНОЗ	ИЯ И № РЕЦЕ	ДАТА РЕЦЕПТА	ИСТОЧНИК	% ЛЬГОТЫ	КОД МЗ	КОЛИЧЕСТВО	ДАТА ВЫПУСКА	СУММА	РЕФ. ЦЕН	ТАРИФ	ПРЕД. ЦЕН	СУММА ПРЕД. ЦЕН		
2	121-460-729 19	22104	M42.0	8	28.01.2005	1	0	989	1	08.02.2005	72,86	72,86	1,47	106,8	106,8	1127322	ХК
3	122-648-592 61	87	I11.0	1 108	09.02.2005	1	0	2549	2	09.02.2005	8,98	4,49	1,47	6,6	13,19	1067750	ХК
4	028-466-423 63	22114	K27.5	1108	08.02.2005	1	0	3481	1	10.02.2005	205,1	171,32	1,47	251,85	251,85	1085297	ХК
5	095-202-836 62	22114	I20.8	1108	03.02.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
6	095-202-836 62	22114	I11.0	1108	03.02.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
7	088-729-633 33	22114	I67.4	1108	31.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
8	121-460-474 15	22103	I20.8	1108	26.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
9	121-460-474 15	22103	I20.8	1 108	25.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
10	087-689-406 41	22103	I13.2	1108	25.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
11	090-615-467 61	22301	M06.0	1 108	31.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
12	090-615-467 61	22301	M06.0	1 108	31.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
13	031-287-446 36	22301	M15.0	1 108	31.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
14	117-726-533 65	22316	I13.9	1 108	31.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
15	028-688-188 00	22301	M15.0	1 108	28.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
16	070-792-660 80	22301	G05.0	1108	28.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
17	070-792-660 80	22301	J05.0	1108	28.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
18	087-347-767 17	22301	M10.0	1 108	28.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
19	088-729-632 32	22301	M06.0	1 108	26.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
20	087-689-535 49	22113	I15.8	1 108	28.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
21	087-076-800 95	22113	J15.8	1108	27.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
22	121-462-781 31	22113	J15.8	1108	26.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
23	088-250-085 77	22106	I49.9	1 108	09.02.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
24	060-944-632 63	2339	E04.2	1108	31.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
25	090-615-593 68	22312	I67.2	1108	02.02.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
26	088-696-589 57	22312	I67.2	1108	01.02.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
27	040-317-388 15	22312	T42.6	1108	01.02.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
28	031-279-583 47	22312	I67.2	1108	24.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
29	031-279-583 47	22312	I67.2	1108	31.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
30	032-533-871 33	22312	M54	1 108	27.01.2005	1	0	1255	1	10.02.2005	58,71	58,71	1,47	86,3	86,3	1085097	ХК
31	033-768-101 52	22104	I13.2	1108	25.01.2005	1	0	2328	3	01.02.2005	82,5	27,5	1,47	40,42	121,27	1086016	ХК
32	039-821-670 80	22104	I20.8	1 108	25.01.2005	1	0	1254	1	08.02.2005	66,54	50,07	1,47	73,61	73,61	1085771	ХК
33	039-821-670 80	22104	I13.2	1108	25.01.2005	1	0	2328	3	01.02.2005	82,5	27,5	1,47	40,42	121,27	1086016	ХК
34	087-246-115 74	22103	I20.8	1108	24.01.2005	1	0	1254	1	07.02.2005	50,07	50,07	1,47	73,61	73,61	1085841	ХК
35	087-247-518 97	22103	K86.1	1108	03.02.2005	1	0	1981	2	17.02.2005	47,52	23,76	1,47	34,93	69,85	1085909	ХК
36	087-247-518 97	22103	I13.2	1 108	03.02.2005	1	0	2328	1,5	17.02.2005	41,25	27,5	1,47	40,42	60,64	1085910	ХК
37	086-593-571 21	22103	M54.4	1 108	03.02.2005	1	0	3484	1	08.02.2005	118,7	118,7	1,47	174,49	174,49	1086025	ХК
38	031-525-824 22	22103	G81.1	1108	21.02.2005	1	0	1512	0,75	24.02.2005	102,41	136,55	1,47	200,73	150,55	1085119	ХК
39	087-346-773 11	22103	J20.8	1108	31.01.2005	1	0	383	2	10.02.2005	81,8	28,05	1,47	41,23	82,47	1127762	ХК
40	087-246-658 03	22103	I13.2	1 108	31.01.2005	1	0	2328	1,5	04.02.2005	41,25	27,5	1,47	40,42	60,64	1127419	ХК
41	087-246-658 03	22103	I67.8	1 108	31.01.2005	1	0	3302	1	07.02.2005	161,36	165,82	1,47	243,76	243,76	1085745	ХК

В итоговом варианте мы получаем таблицу, которая выглядит следующим образом (рисунок 25).

Рисунок 25.

**СНИЛС по которому осуществлялась сортировка**

**Количество выписанных рецептов на данный СНИЛС**

1	2	3	4	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД ВРАЧ	ДИАГНОЗ	СЕРИЯ И № Р	ДАТА РЕЦЕПТА	ИСТОЧНИ	% ЛЬГОТЫ	КОД МЗ	КОЛИЧЕСТВО	ДАТА ОТПУСКА	СУММА РВ	РЕФ. ЦЕНА	ТАРИФ			
2	134-009-676 34	1022701405737	20106	A00.1	1 108 721	16.12.2004	1	0	1117	1,00	12.01.2005	152,00	111,21	1,47			
3	134-009-676 34	Илror					1										
4	133-736-055 49	1022700929327	42	I67.4	БА 0050997	15.01.2005	1	0	1601	2,00	19.01.2005	63,50	31,02	1,47			
5	133-736-055 49	1022700929327	97	N40.0	БА 0052785	20.01.2005	1	0	1829	1,00	21.01.2005	235,41	224,46	1,47			
6	133-736-055 49	Илror					2										
7	133-539-489 71	102270091461	20	A00.1	11 083 812	14.01.2005	1	0	1948	1,00	28.01.2005	778,40	502,05	1,47			
8	133-539-489 71	Илror					1										
9	133-417-974 55	102270091461			БА 0060508	27.01.2005	1	0	1255	1,00	31.01.2005	58,71	58,71	1,47			
10	133-417-974 55	Илror					18			1,00	28.01.2005	218,38	176,81	1,47			
11	133-417-974 55	Илror															
12	133-228-614 31	Илror					55			1,00	19.01.2005	13,45	7,15	1,47			
13	133-228-614 31	Илror															
14	133-125-856 29	Илror					11			3,00	26.01.2005	182,97	34,47	1,47			
15	133-125-856 29	1022502118473	C13	M42.1	1 108 241	26.01.2005	1	0	2938	1,00	26.01.2005	52,29	8,96	1,47			
16	133-125-856 29	Илror					2										
17	133-085-110 18	1032700100201	ПОЛ13	I1.9	11 081 165	28.01.2005	1	0									
18	133-085-110 18	Илror					1										
19	133-085-103 19	1032700100201	ПД01	F20.0	11 081 991	27.01.2005	1	0									
20	133-085-103 19	Илror					1										
21	132-707-241 31	1022700712781	43	F07.0	1108 Ю83	12.01.2005	1	0									
22	132-707-241 31	Илror					1										
23	132-550-886 47	1022502118473	C16	E11.7	1108 80	25.01.2005	1	0									
24	132-550-886 47	1022502118473	C16	E11.7	1108 81	25.01.2005	1	0	1780		26.01.2005	199,53	34,40	1,47			
25	132-550-886 47	Илror					2										
26	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю375	18.01.2005	1	0		3,00	18.01.2005	135,99	21,60	1,47			
27	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю376	18.01.2005	1	0		2,00	18.01.2005	112,40	31,90	1,47			
28	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю377	18.01.2005	1	0	2125	6,00	18.01.2005	92,10	9,24	1,47			
29	132-550-854 39	Илror					3										
30	132-548-655 61	1022700914610	150	I67.4	БА 0058841	13.01.2005	1	0	1601	2,00	14.01.2005	62,26	31,02	1,47			
31	132-548-655 61	1022700914610	150	I67.4	БА 0058844	13.01.2005	1	0	3302	2,00	14.01.2005	260,22	165,82	1,47			
32	132-548-655 61	Илror					2										
33	132-311-889 22	1022700712781	23	E11.9	1108 3941	28.12.2004	1	0	1303	1,50	18.01.2005	380,64	167,89	1,47			
34	132-311-889 22	1022700712781	23	E11.9	1108 3942	28.12.2004	1	0	1780	3,00	18.01.2005	180,90	34,40	1,47			
35	132-311-889 22	Илror					2										
36	132-311-664 07	1022700914610	395	M75.0	БА 0058439	21.01.2005	1	0	2938	1,00	25.01.2005	10,97	8,96	1,47			
37	132-311-664 07	Илror					1										
38	132-201-354 86	1022700914610	143	I13.9	БА 0059060	31.01.2005	1	0	1581	1,00	31.01.2005	251,28	211,86	1,47			

Но как Вы видите с таблицей работать еще не удобно, имеется лишь разделение по количеству выписанных рецептов фильтрацию рецептов выполнить не возможно. Для устранения недостатков вновь заходим в раздел «Данные» рисунок 26.

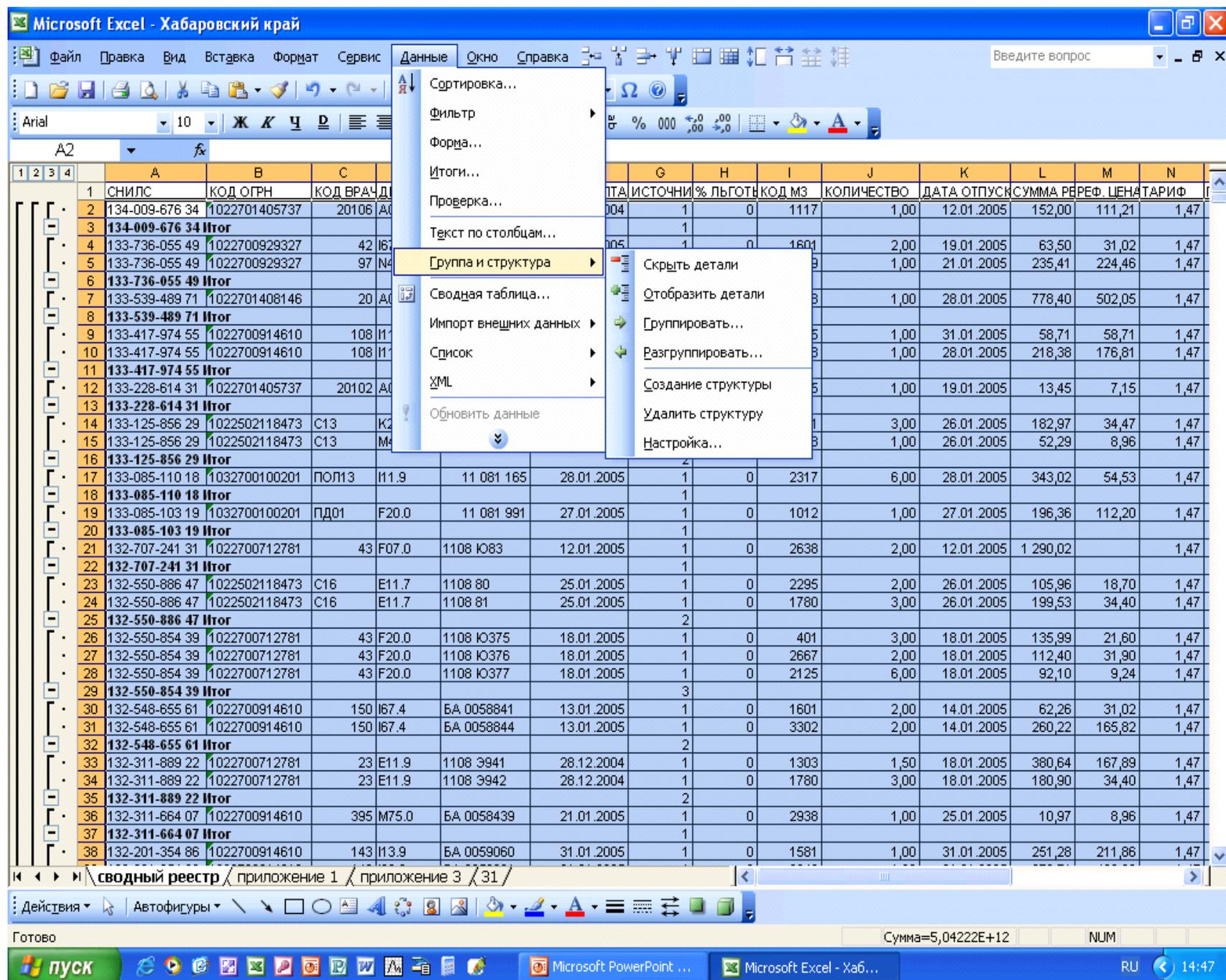
Рисунок 26.

The screenshot shows a Microsoft Excel window titled "Хабаровский край". The spreadsheet contains a table with the following columns: А (СНИЛС), В (КОД ОГРН), С (КОД ВРАЧА), D (ДИАГНОЗ), E (СЕРИЯ И № Р), F (ДАТА РЕЦЕПТА), G (ИСТОЧНИК), H (% ЛЬГОТЫ), I (КОД МЗ), J (КОЛИЧЕСТВО), K (ДАТА ОТПУСКА), L (СУММА ВВЕРХ), M (ЦЕНА), N (ТАРИФ). The data rows are numbered 1 through 38. The status bar at the bottom shows "Сумма=5,04222E+12" and "NUM".

	А	В	С	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД ВРАЧА	ДИАГНОЗ	СЕРИЯ И № Р	ДАТА РЕЦЕПТА	ИСТОЧНИК	% ЛЬГОТЫ	КОД МЗ	КОЛИЧЕСТВО	ДАТА ОТПУСКА	СУММА ВВЕРХ	ЦЕНА	ТАРИФ
2	134-009-676 34	1022701405737	20106	A00.1	1 108 721	16.12.2004	1	0	1117	1,00	12.01.2005	152,00	111,21	1,47
3	134-009-676 34	1022701405737					1							
4	133-736-055 49	1022700929327	42	I67.4	БА 0050997	15.01.2005	1	0	1601	2,00	19.01.2005	63,50	31,02	1,47
5	133-736-055 49	1022700929327	97	N40.0	БА 0052785	20.01.2005	1	0	1829	1,00	21.01.2005	235,41	224,46	1,47
6	133-736-055 49	1022701408146					2							
7	133-539-489 71	1022701408146	20	A00.1	11 083 812	14.01.2005	1	0	1948	1,00	28.01.2005	778,40	502,05	1,47
8	133-539-489 71	1022701408146					1							
9	133-417-974 55	1022700914610	108	I11.9	БА 0060508	27.01.2005	1	0	1255	1,00	31.01.2005	58,71	58,71	1,47
10	133-417-974 55	1022700914610	108	I11.9	БА 0060509	27.01.2005	1	0	1118	1,00	28.01.2005	218,38	176,81	1,47
11	133-417-974 55	1022701405737					2							
12	133-228-614 31	1022701405737	20102	A00.1	1 108 847	13.01.2005	1	0	2955	1,00	19.01.2005	13,45	7,15	1,47
13	133-228-614 31	1022701405737					1							
14	133-125-856 29	1022502118473	C13	K26.9	1 108 240	26.01.2005	1	0	1511	3,00	26.01.2005	182,97	34,47	1,47
15	133-125-856 29	1022502118473	C13	M42.1	1 108 241	26.01.2005	1	0	2938	1,00	26.01.2005	52,29	8,96	1,47
16	133-125-856 29	1022700100201					2							
17	133-085-110 18	1032700100201	ПОЛ13	I11.9	11 081 165	28.01.2005	1	0	2317	6,00	28.01.2005	343,02	54,53	1,47
18	133-085-110 18	1032700100201					1							
19	133-085-103 19	1032700100201	ПД01	F20.0	11 081 991	27.01.2005	1	0	1012	1,00	27.01.2005	196,36	112,20	1,47
20	133-085-103 19	1032700100201					1							
21	132-707-241 31	1022700712781	43	F07.0	1108 Ю83	12.01.2005	1	0	2638	2,00	12.01.2005	1 290,02		1,47
22	132-707-241 31	1022700712781					1							
23	132-550-886 47	1022502118473	C16	E11.7	1108 80	25.01.2005	1	0	2295	2,00	26.01.2005	105,96	18,70	1,47
24	132-550-886 47	1022502118473	C16	E11.7	1108 81	25.01.2005	1	0	1780	3,00	26.01.2005	199,53	34,40	1,47
25	132-550-886 47	1022700712781					2							
26	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю375	18.01.2005	1	0	401	3,00	18.01.2005	135,99	21,60	1,47
27	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю376	18.01.2005	1	0	2667	2,00	18.01.2005	112,40	31,90	1,47
28	132-550-854 39	1022700712781	43	F20.0	1108 Ю377	18.01.2005	1	0	2125	6,00	18.01.2005	92,10	9,24	1,47
29	132-550-854 39	1022700914610					3							
30	132-548-655 61	1022700914610	150	I67.4	БА 0058841	13.01.2005	1	0	1601	2,00	14.01.2005	62,26	31,02	1,47
31	132-548-655 61	1022700914610	150	I67.4	БА 0058844	13.01.2005	1	0	3302	2,00	14.01.2005	260,22	165,82	1,47
32	132-548-655 61	1022700712781					2							
33	132-311-889 22	1022700712781	23	E11.9	1108 9941	28.12.2004	1	0	1303	1,50	18.01.2005	380,64	167,89	1,47
34	132-311-889 22	1022700712781	23	E11.9	1108 9942	28.12.2004	1	0	1780	3,00	18.01.2005	180,90	34,40	1,47
35	132-311-889 22	1022700914610					2							
36	132-311-664 07	1022700914610	395	M75.0	БА 0058439	21.01.2005	1	0	2938	1,00	25.01.2005	10,97	8,96	1,47
37	132-311-664 07	1022700914610					1							
38	132-201-354 86	1022700914610	143	I13.9	БА 0059060	31.01.2005	1	0	1581	1,00	31.01.2005	251,28	211,86	1,47

В открывшемся окне выбираем «Группа и структура» и нажимаем левой клавишей мыши на раздел «Скрыть детали» (Рисунок 27).

Рисунок 27.



В сформированном итоговом документе отражены СНИЛС пациентам которым были выписаны рецепты и в другой колонке количество выписанных рецептов за исследуемый промежуток времени (Рисунок 28).

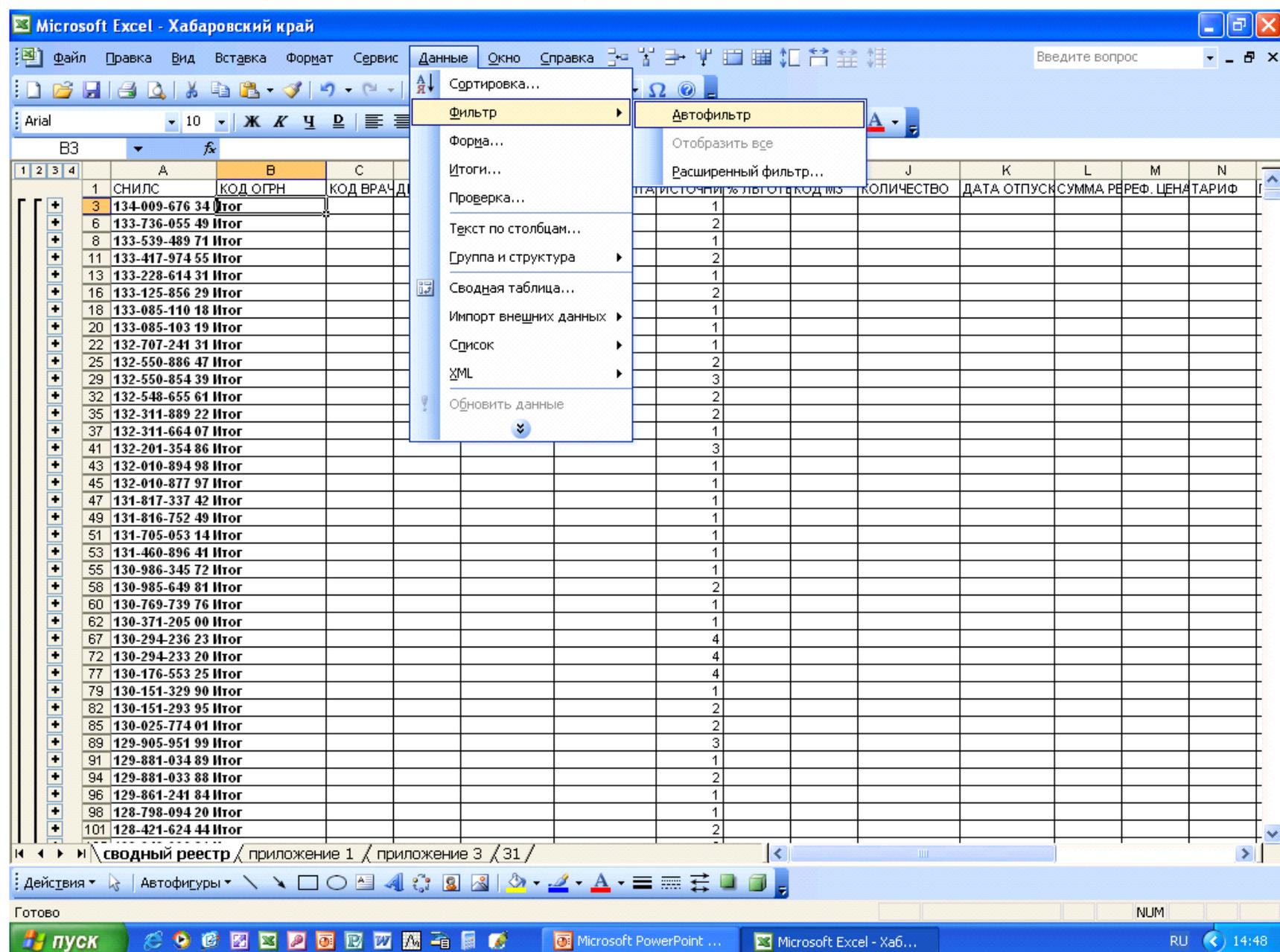
Рисунок 28.

The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled "Хабаровский край". The spreadsheet contains a list of patients with the following columns: А2 (Patient ID), А (СНИЛС), В (КОД ОГРН), С (КОД ВРАЧ), D (ДИАГНОЗ), E (СЕРИЯ И №), F (ДАТА РЕЦЕПТА), G (ИСТОЧНИК), H (% ЛЬГОТЫ), I (КОД МЗ), J (КОЛИЧЕСТВО), K (ДАТА ОТПУСКА), L (СУММА РВРЕФ), M (ЦЕНА), N (ТАРИФ). The data is sorted by the "КОЛИЧЕСТВО" column in descending order. The first row (row 3) shows a patient with ID 134-009-676 34 and a quantity of 1. The last row (row 101) shows a patient with ID 128-421-624 44 and a quantity of 2. The status bar at the bottom indicates a sum of 3849714275 for the "NUM" column.

А2	А	В	С	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД ВРАЧ	ДИАГНОЗ	СЕРИЯ И №	ДАТА РЕЦЕПТА	ИСТОЧНИК	% ЛЬГОТЫ	КОД МЗ	КОЛИЧЕСТВО	ДАТА ОТПУСКА	СУММА РВРЕФ	ЦЕНА	ТАРИФ
3	134-009-676 34	Игор					1							
6	133-736-055 49	Игор					2							
8	133-539-489 71	Игор					1							
11	133-417-974 55	Игор					2							
13	133-228-614 31	Игор					1							
16	133-125-856 29	Игор					2							
18	133-085-110 18	Игор					1							
20	133-085-103 19	Игор					1							
22	132-707-241 31	Игор					1							
25	132-550-886 47	Игор					2							
29	132-550-854 39	Игор					3							
32	132-548-655 61	Игор					2							
35	132-311-889 22	Игор					2							
37	132-311-664 07	Игор					1							
41	132-201-354 86	Игор					3							
43	132-010-894 98	Игор					1							
45	132-010-877 97	Игор					1							
47	131-817-337 42	Игор					1							
49	131-816-752 49	Игор					1							
51	131-705-053 14	Игор					1							
53	131-460-896 41	Игор					1							
55	130-986-345 72	Игор					1							
58	130-985-649 81	Игор					2							
60	130-769-739 76	Игор					1							
62	130-371-205 00	Игор					1							
67	130-294-236 23	Игор					4							
72	130-294-233 20	Игор					4							
77	130-176-553 25	Игор					4							
79	130-151-329 90	Игор					1							
82	130-151-293 95	Игор					2							
85	130-025-774 01	Игор					2							
89	129-905-951 99	Игор					3							
91	129-881-034 89	Игор					1							
94	129-881-033 88	Игор					2							
96	129-861-241 84	Игор					1							
98	128-798-094 20	Игор					1							
101	128-421-624 44	Игор					2							

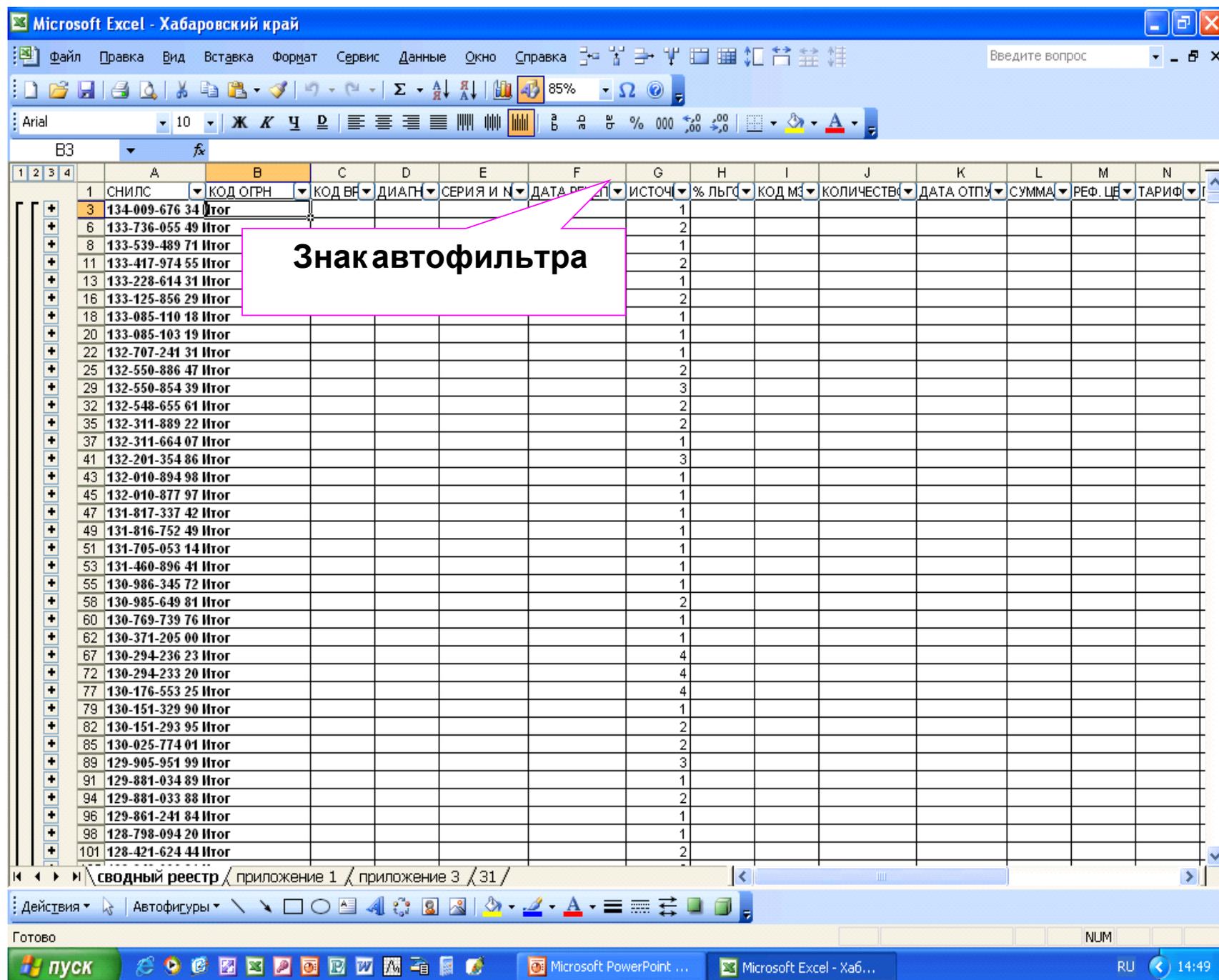
Следующим шагом является фильтрация пациентов по количеству выписанных рецептов. Для этого заходим в раздел «Данные», открываем в нем «Фильтр» и выбираем «Автофильтр», все производится однократными нажатиями на левую клавишу мышки (Рисунок 29).

Рисунок 29.



В верхней ячейке каждого столбика появился значок «Автофильтра» (Рисунок 30).

Рисунок 30.



Теперь мы получили возможность не просматривать все выписанные рецепты подряд, а целенаправленно выбирать пациентов которым были выписаны 9 рецептов, 5 рецептов (Рисунок 31).

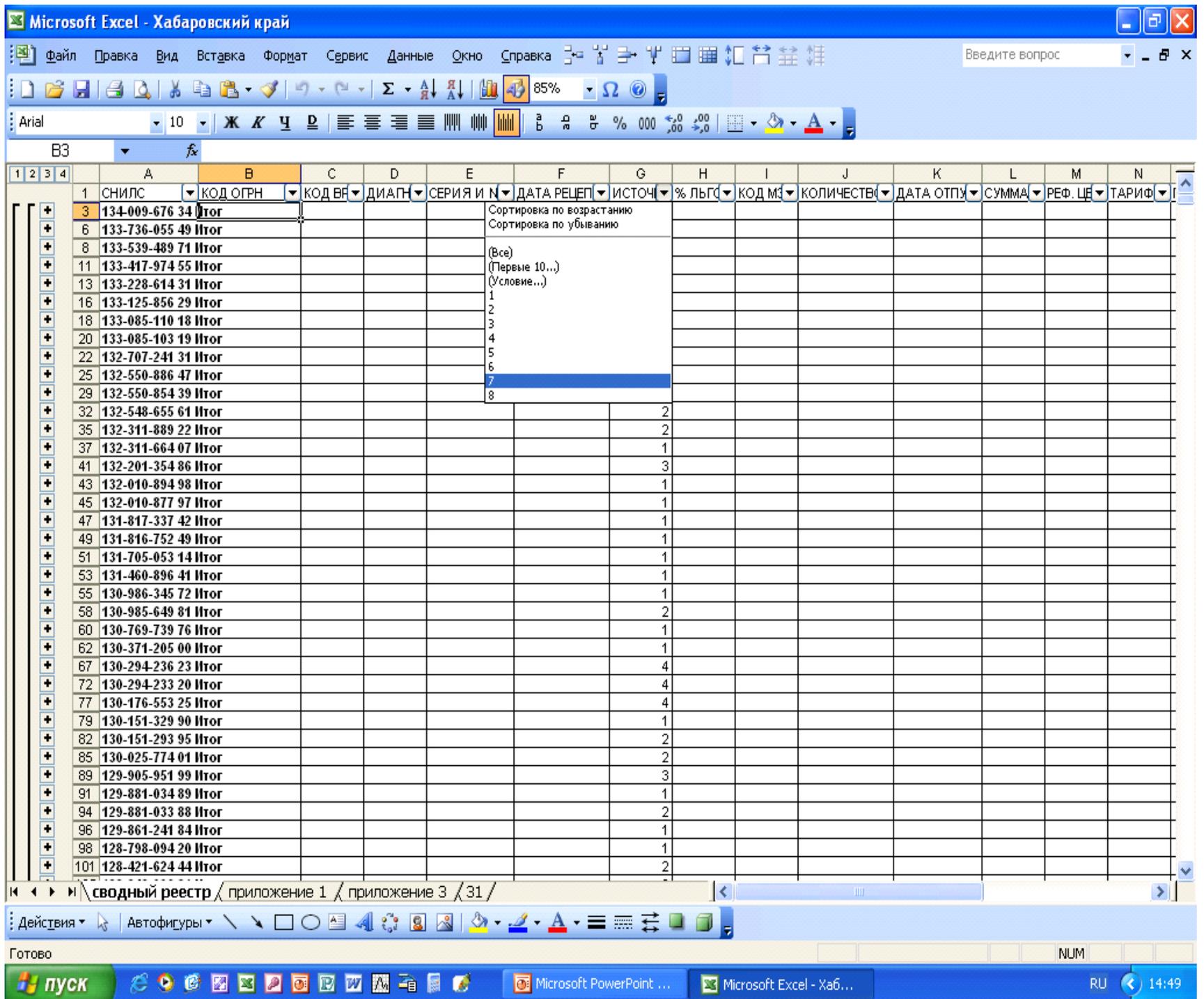
Рисунок 31.

The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet with the following data table:

№	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД ВВ	ДИАГН	СЕРИЯ И N	ДАТА РЕЦЕП	ИСТОЧ	% ЛЬГ	КОД МЗ	КОЛИЧЕСТВ	ДАТА ОТПУ	СУММА	РЕФ. ЦЕ	ТАРИФ
3	134-009-676 34													
6	133-736-055 49													
8	133-539-489 71													
11	133-417-974 55													
13	133-228-614 31													
16	133-125-856 29													
18	133-085-110 18													
20	133-085-103 19													
22	132-707-241 31													
25	132-550-886 47													
29	132-550-854 39													
32	132-548-655 61									2				
35	132-311-889 22									2				
37	132-311-664 07									1				
41	132-201-354 86									3				
										1				
										1				
										1				
										1				
										1				
										1				
										1				
										2				
60	130-769-739 76									1				
62	130-371-205 00									1				
67	130-294-236 23									4				
72	130-294-233 20									4				
77	130-176-553 25									4				
79	130-151-329 90									1				
82	130-151-293 95									2				
85	130-025-774 01									2				
89	129-905-951 99									3				
91	129-881-034 89									1				
94	129-881-033 88									2				
96	129-861-241 84									1				
98	128-798-094 20									1				
101	128-421-624 44									2				

A pink box highlights the filter settings for the 'КОЛИЧЕСТВ' column, showing a list of values from 1 to 8. The text inside the box reads: 'Фильтрация по количеству выписанных рецептов для одного больного'.

В качестве примера выбираем всех пациентов которым было выписано более 7 рецептов (Рисунок 32).  
Рисунок 32.



Появляется следующий лист (Рисунок 33).

Рисунок 33.

Microsoft Excel - Хабаровский край

Введите вопрос

85%

В3

1	2	3	4	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
				СНИЛС	КОД ОГРН	КОД ВР	ДИАГН	СЕРИЯ И N	ДАТА РЕЦЕП	ИСТОЧ	% ЛЬГ	КОД МЗ	КОЛИЧЕСТВ	ДАТА ОТПУ	СУММА	РЕФ. ЦЕ	ТАРИФ
+	1201	106-905-434 46	Игор							0							
+	1967	099-284-759 41	Игор							0							
+	2117	098-909-981 60	Игор							0							
+	3670	088-121-836 75	Игор							0							
+	4411	075-174-928 86	Игор							0							
+	5426	036-816-459 73	Игор							0							
+	5655	033-894-880 93	Игор							0							
+	5757	033-502-810 08	Игор							0							
+	5930	032-913-453 33	Игор							0							
	6543	Общий итог								0							
	6544																
	6545																
	6546																
	6547																
	6548																
	6549																
	6550																
	6551																
	6552																
	6553																
	6554																
	6555																
	6556																
	6557																
	6558																
	6559																
	6560																
	6561																
	6562																
	6563																
	6564																
	6565																
	6566																
	6567																
	6568																
	6569																
	6570																

Пациентам которым было выписано рецептов

Необходимо нажать левой клавишей мышки для открытия определенногбНИЛСа

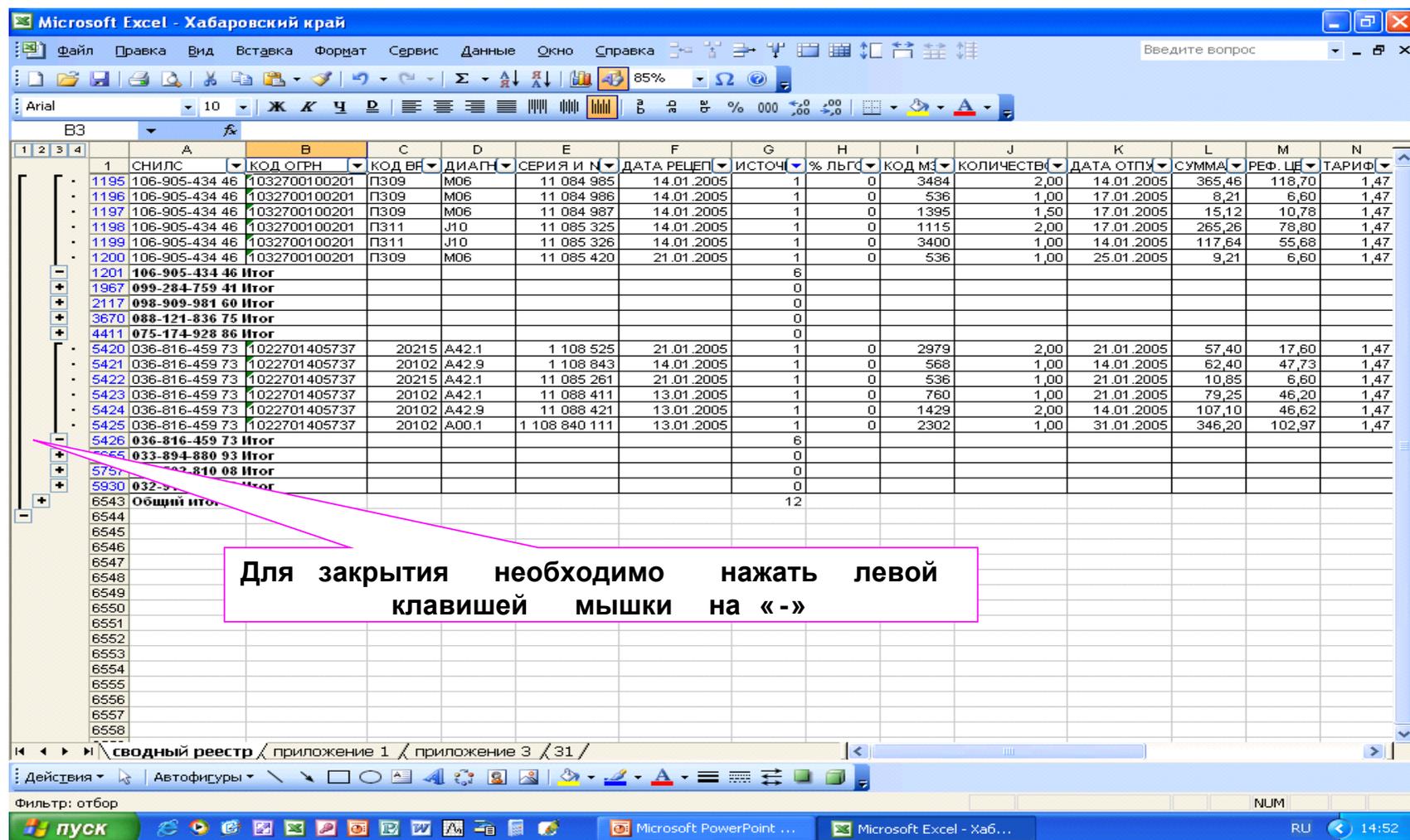
сводный реестр / приложение 1 / приложение 3 / 31 /

Фильтр: отбор

Microsoft PowerPoint ... Microsoft Excel - Хаб...

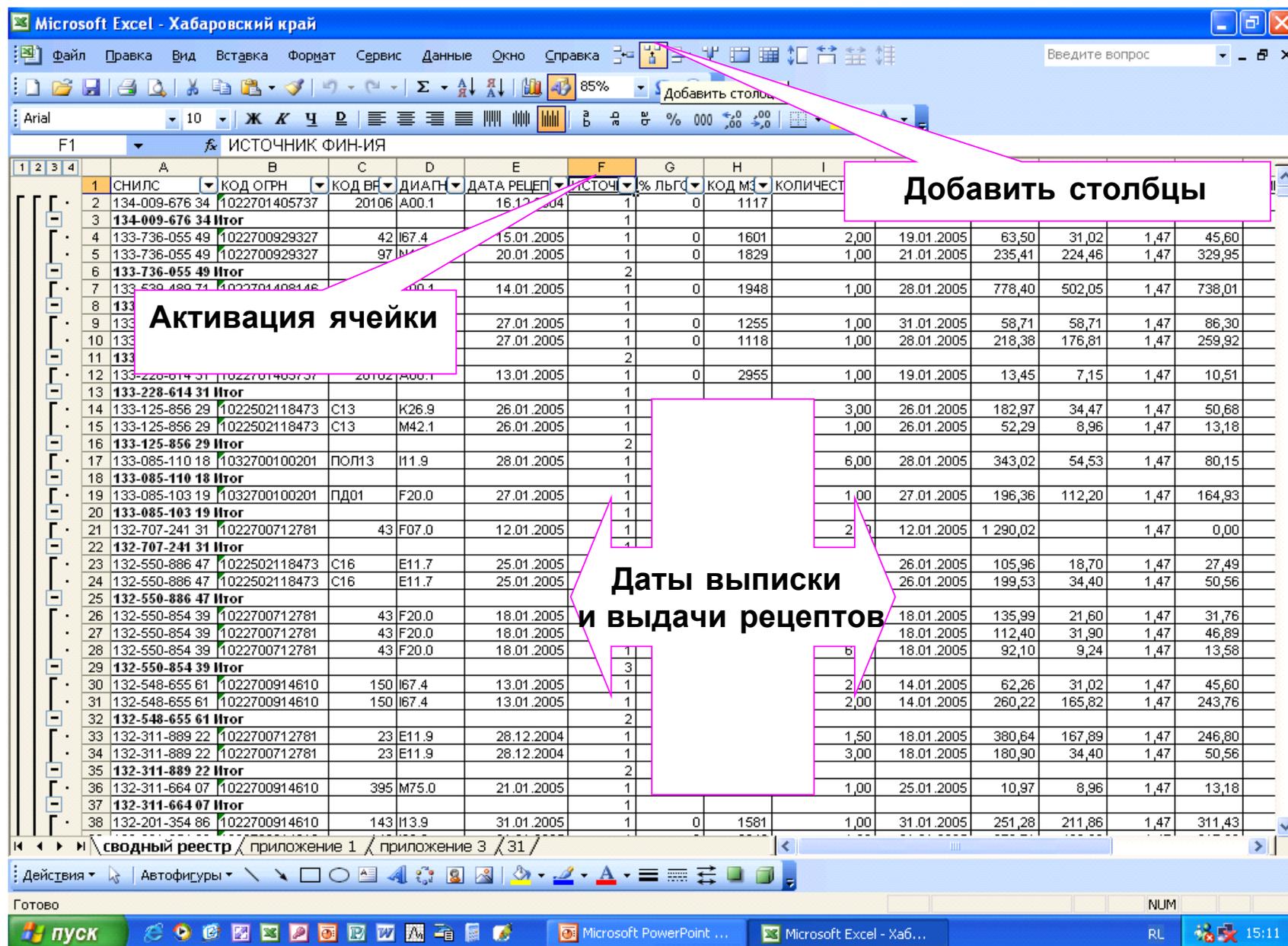
RU 14:51

Рисунок 34.



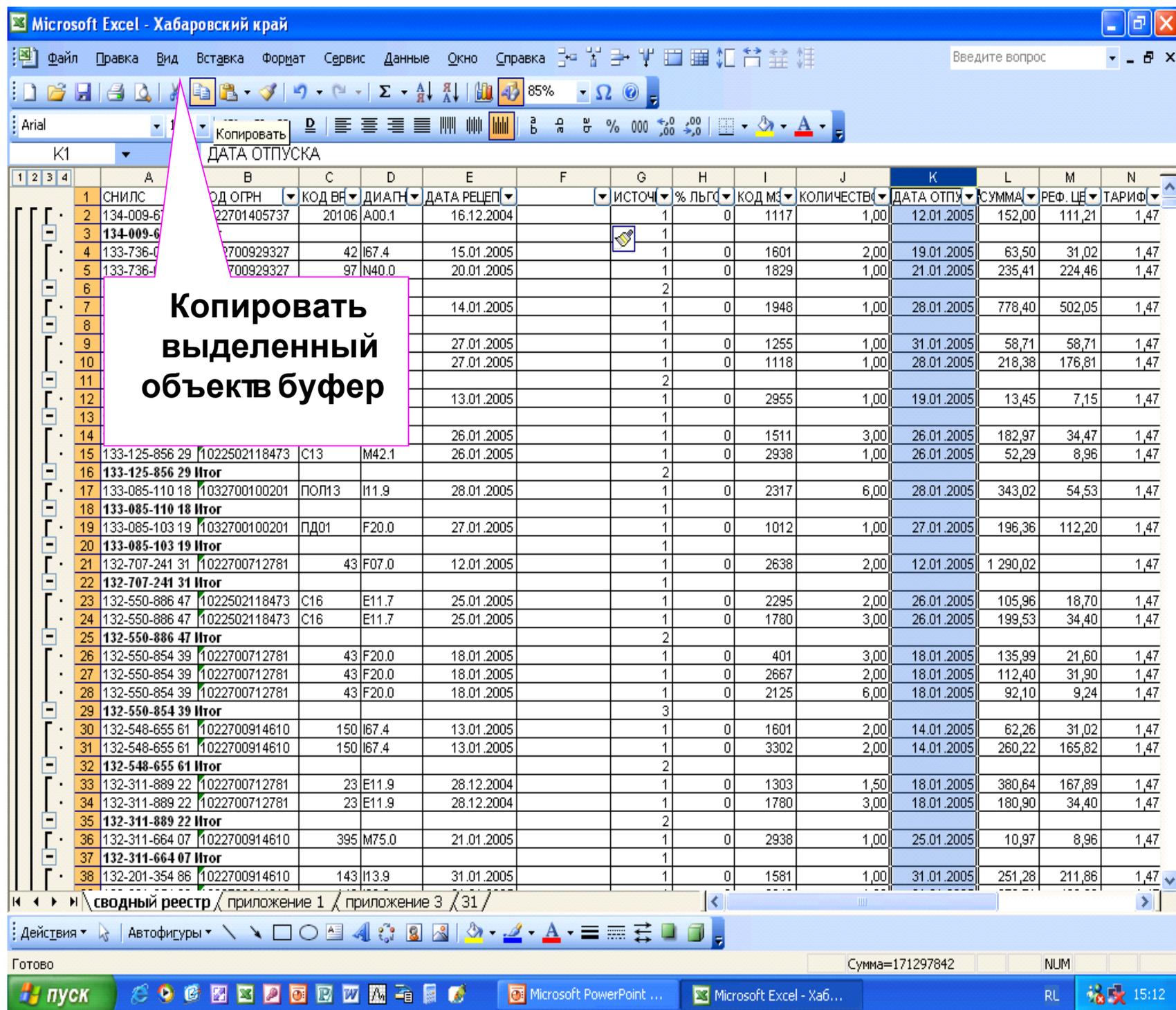
Но как вы видите оценивать проводимую фармакотерапию неудобно из-за того, что приходится постоянно передвигаться по экрану, а сравниваемые объекты расположены далеко друг от друга, для этого необходимо дата выписки и отпуска лекарственных препаратов расположить рядом, а так же к ним приблизить количество выписанного препарат и наименование препарата. Для этого активируем ячейку рядом с тем параметром, куда мы хотим добавить строку, далее нажимаем на значок «Добавить столбец» (Рисунок 35).

Рисунок 35.



Далее нажав левой клавишей на букву «К» расположенную над столбцом мы выделяем весь столбец и заносим его в буфер копирования (Рисунок 36)

Рисунок 36.



Далее вставляем столбец, аналогичные процедуры проводим с другими столбцами (Рисунок 37).

Рисунок 37.

Microsoft Excel - Хабаровский край

z Верошпирон таб. 25 мг x 20

1	2	3	4	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
				СНП	КОД ОГРН	КОД	ДИАГНО	ДАТА	ДАТА	КОЛИ-	ARTICUL.Название	ИСТОЧ-	КОД	СУММА	ПРЕД.	ПАРТНЕ
					ВРАЧ	3	РЕЦЕПТА	ОТПУСК	ЧЕСТИ			НИК	МЗ	РЕЦЕПТ	ЦЕНА	ВОЗМЕ
												ФИН-		А	ЩЕНЫ	Р
1										1,00	z Диротон таб. 10 мг x 28	1	1117	152,00	163,48	Аптека 30/Х
2	17							15.01.2005	19.01.2005	2,00	z Пирацетам капсу. 0,4 г x 60	1	1601	63,50	45,60	Диагностиче
3								20.01.2005	21.01.2005	1,00	z Сетегис таб. 2 мг x 30	1	1829	235,41	329,95	Диагностиче
4								14.01.2005	28.01.2005	1,00	z Урсосан капсу. 250 мг x 50	1	1948	778,40	738,01	Аптека 30/Х
5								27.01.2005	31.01.2005	1,00	z Эпилек таб. 50 мг x 60	1	1255	58,71	86,30	Диагностиче
6								27.01.2005	28.01.2005	1,00	z Диротон таб. 20 мг x 28	1	1118	218,38	259,92	Диагностиче
7								13.01.2005	19.01.2005	1,00	z Дигоксин таб. 0,25 мг x 30	1	2955	13,45	10,51	Аптека 30/Х
13																
14								26.01.2005	26.01.2005	3,00	z Мезим форте таб. x 20	1	1511	182,97	50,68	ХКГУП /Фарм
15								26.01.2005	26.01.2005	1,00	z Диклофенак (Дикло-Ф) амп.75мг/3мл x 5	1	2938	52,29	13,18	ХКГУП /Фарм
16																
17								28.01.2005	28.01.2005	6,00	z Энап таб. 5 мг x 20	1	2317	343,02	80,15	ХКГУП /Фарм
18																
19								27.01.2005	27.01.2005	1,00	z Азалептин таб. 0,1 x 50	1	1012	196,36	164,93	ХКГУП /Фарм
20																
21								12.01.2005	12.01.2005	2,00	z Делакин хроно таб. п/о 500 мг x 30	1	2638	#####	0,00	ХКГУП /Фарм
22																
23								25.01.2005	26.01.2005	2,00	z Эналаприл-Акри таб. 0,01 г x 20	1	2295	105,96	27,49	ХКГУП /Фарм
24								25.01.2005	26.01.2005	3,00	z Верошпирон таб. 25 мг x 20	1	1780	199,53	50,56	ХКГУП /Фарм
25																
26								18.01.2005	18.01.2005	3,00	z Галоперидол таб. 1,5 мг x 50	1	401	135,99	31,76	ХКГУП /Фарм
27								18.01.2005	18.01.2005	2,00	z Циклодол таб. 2 мг x 50	1	2667	112,40	46,89	ХКГУП /Фарм
28								18.01.2005	18.01.2005	6,00	z Аминазин Н.С. драже 0,1 г x 10	1	2125	92,10	13,58	ХКГУП /Фарм
29																
30								13.01.2005	14.01.2005	2,00	z Пирацетам капсу. 0,4 г x 60	1	1601	62,26	45,60	Диагностиче
31								13.01.2005	14.01.2005	2,00	z Кавинтон форте таб.10 мг x 30	1	3302	260,22	243,76	Диагностиче
32																
33								28.12.2004	18.01.2005	1,50	z Сиофор 500 таб. п/о 500 мг x 60	1	1303	380,64	246,80	ХКГУП /Фарм
34								28.12.2004	18.01.2005	3,00	z Верошпирон таб. 25 мг x 20	1	1780	180,90	50,56	ХКГУП /Фарм
35																

сводный реестр / приложение 1 / приложение 3 / 31 /

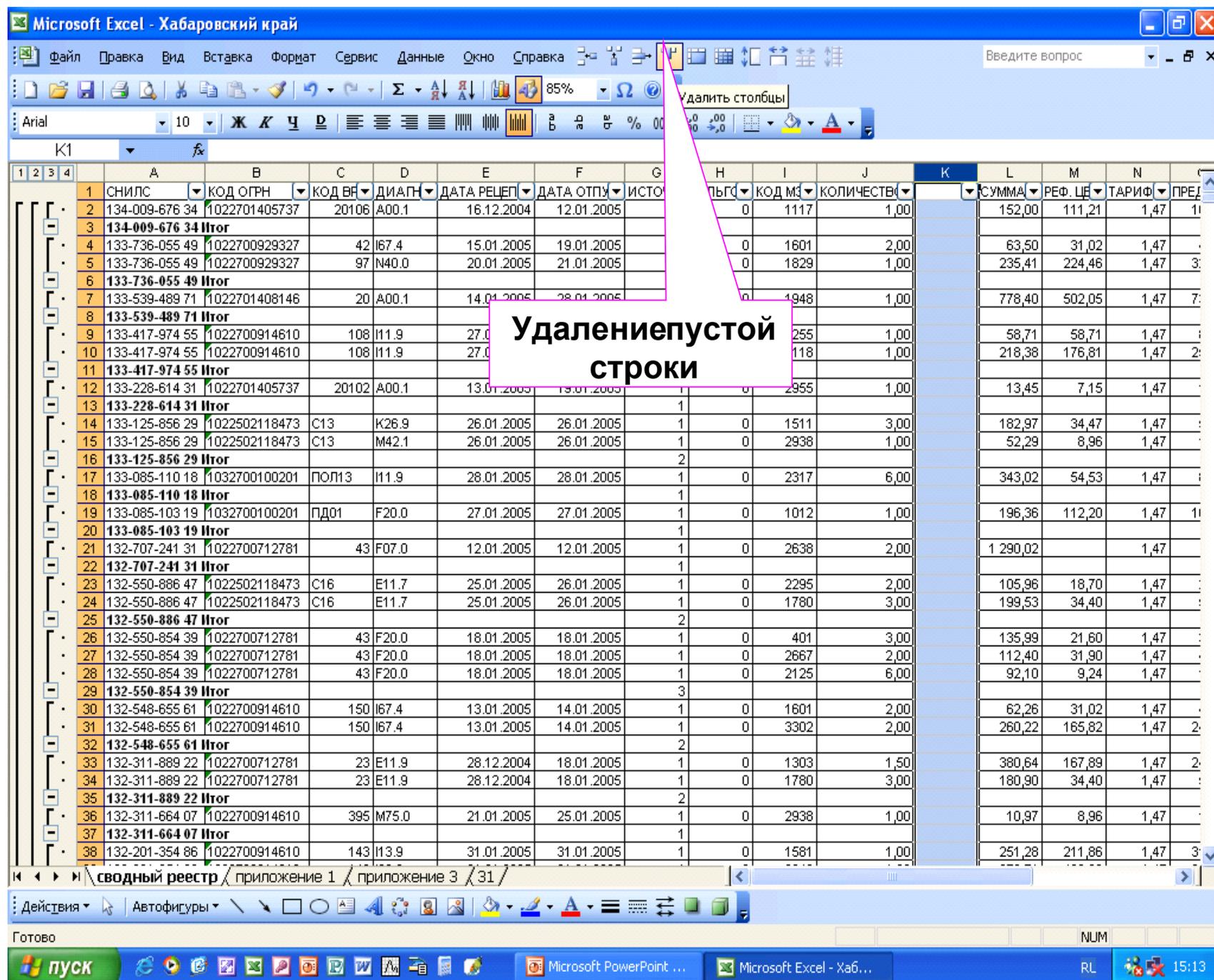
Готово

Microsoft PowerPoint ... Microsoft Excel - Хаб...

RU 15:33

Ненужные более строки удаляются (Рисунок 38).

Рисунок 38.



На этом база данных сформирована и готова к работе, попытаемся отфильтровать пациентов которым было выписано по 6 рецептов (Рисунок 39).

Рисунок 39.

**Выполняем фильтрацию 6 рецептов на 1 СНИЛС**

№	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД	ДИАГНО	ДАТА	КОПИ-	ARTICUL.Название	ИСТОЧ-НИК	КОД	СУММА РЕЦЕПТ	ПРЕД. ЦЕНА ВОЗМЕЩЕНИ	ПАРТНЕ
3	134-009-676 34 Игор											
6	133-736-055 49 Игор											
8	133-539-489 71 Игор											
11	133-417-974 55 Игор											
13	133-228-614 31 Игор											
16	133-125-856 29 Игор											
18	133-085-110 18 Игор											
20	133-085-103 49 Игор											
22	132-707-241 31 Игор											
25	132-550											
29	132-550											
32	132-548											
35	132-311											
37	132-311											
41	132-201											
43	132-010											
45	132-010											
47	131-817											
49	131-816											
51	131-705											
53	131-460-896 41 Игор											
55	130-986-345 72 Игор											
58	130-985-649 81 Игор											
60	130-769-739 76 Игор											
62	130-371-205 00 Игор											
67	130-294-236 23 Игор											
72	130-294-233 20 Игор											
77	130-176-553 25 Игор											
79	130-151-329 90 Игор											
82	130-151-293 95 Игор											
85	130-025-774 01 Игор											
89	129-905-951 99 Игор											
91	129-881-034 89 Игор											
94	129-881-033 88 Игор											

На третий открытый рецепт мы находим, что по 1 рецепту отпущено 20 упаковок энапа на сумму 637 руб. (Рисунок 40).

Рисунок 40.

Microsoft Excel - Хабаровский край

Файл Правка Вид Вставка Формат Сервис Данные Окно Справка

Введите вопрос

85%

Arial 10 Ж К Ч Д

P2111

	А	В	С	Д	Е	Ф	Г	Н	И	К	Л	М	Н
	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД	ДИАГНО	ДАТА	ДАТА	КОЛИ-	ARTICUL.Название	ИСТОЧ-	КОД	СУММА	ПРЕД.	ПАРТНЕ
1			ВРАЧ	3	РЕЦЕПТА	ОТПУСК	ЧЕСТ		НИК	МЗ	А	ЦЕНА	Р
1195	106-905-434 46	103270010020	П309	М06	14.01.2005	14.01.2005	2,00	z Хондроксид мазь 5% 30 г туба x 1	1	3484	365,46	174,49	ХКГУП /Фармаци
1196							05	1,00 z Ортофен таб. 0,025 г x 30	1	536	8,21	9,70	ХКГУП /Фармаци
1197							05	1,50 z Нитроксолина таб. п/об. 0,05г x 20	1	1395	15,12	15,85	ХКГУП /Фармаци
1198							05	2,00 z Диротон таб. 5 мг x 28	1	1115	265,26	115,84	ХКГУП /Фармаци
1199							05	1,00 z Индапамид таб. п/о 2.5 мг x 30	1	3400	117,64	81,85	ХКГУП /Фармаци
1200							05	1,00 z Ортофен таб. 0,025 г x 30	1	536	9,21	9,70	ХКГУП /Фармаци
1201									6				
1961							05	1,00 z Дротаверина г/х таб. 0,04 x 50	1	674	52,13	40,70	ХКГУП /Фармаци
1962							05	1,00 z Фуросемид таб. 40 мг x 50	1	2098	14,93	22,64	ХКГУП /Фармаци
1963							05	4,00 z Амоксицилин капсул. 250 мг x 20	1	3211	207,76	24,25	ХКГУП /Фармаци
1964							05	1,00 z Эпилор таб. 25 мг x 60	1	1254	69,00	73,61	ХКГУП /Фармаци
1965							05	1,00 z Нитросорбид таб. 0,01 г x 50	1	722	14,33	7,92	ХКГУП /Фармаци
1966	099-284-759 41	103270010020	ПОЛ08	И1.9	14.01.2005		3,00	z Эналаприл таб. 5 мг x 20	1	2338	106,38	30,72	ХКГУП /Фармаци
1967	099-284-759 41 Итого								6				
2111	098-909-981 60	103270010020	П321	Е11.0	21.01.2005	28.01.2005	1,00	z Медиц. антисептич р-р д/нар. 70% 100 мл	1	3442	15,58	12,13	ХКГУП /Фармаци
2112	098-909-981 60	103270010020	П321	И15	21.01.2005	28.01.2005	20,00	z Энап таб. 5 мг x 20	1	2317	637,60	80,15	ХКГУП /Фармаци
2113	098-909-981 60	103270010020	П321	Ж45	21.01.2005	24.01.2005	1,00	z Беротек Н аэрозоль 100 мкг фл. 200	1	2000	277,95	270,17	ХКГУП /Фармаци
2114	098-909-981 60	103270010020	П321	Ж45	25.01.2005	28.01.2005	1,00	z Супрастин таб. 25 мг x 20	1	2128	89,84	79,01	ХКГУП /Фармаци
2115	098-909-981 60	103270010020	П321	И15	21.01.2005	28.01.2005	10,00	z Нитрогланолонг таб. 0,0052 x 10	1	1392	95,40	5,81	ХКГУП /Фармаци
2116	098-909-981 60	103270010020	П321	И15	21.01.2005	28.01.2005	1,00	z Панкреатин таб. п/о 0,25 г x 60	1	1509	45,39	49,80	ХКГУП /Фармаци
2117	098-909-981 60 Итого								6				
3670	088-121-836 75 Итого								0				
4411	075-174-928 86 Итого								0				
5426	036-816-459 73 Итого								0				
5655	033-894-880 93 Итого								0				
5757	033-502-810 08 Итого								0				
5930	032-913-453 33 Итого								0				
8543	Общий итог								18				
8544													
8545													
8546													
8547													
8548													
8549													

Первая находка выписано и отпущено по 1 рецепту 20 упаковок на па ошибку оператора или ...;

сводный реестр / приложение 1 / приложение 3 / 31 /

Фильтр: отбор Сумма=475000,83 NUM

Microsoft PowerPoint 2003 Хабаровский край Новая папка (2) RL 15:33

Открываем следующего больного, ему уже через 10 дней после выписки индапамида выписывается арифон, другому больному выписан амоксициллин детская форма выпуска, а он его получает только через 5 дней, наверное была такая необходимость (Рисунок 41).

Рисунок 41.

№	А	В	С	Д	Е	Ф	Г	Н	И	К	Л	М	Н
	СНИЛС	КОД ОГРН	КОД	ДИАГНО	ДАТА	ДАТА	КОЛИ-	ARTICUL.Название	ИСТОЧ-	КОД	СУММА	ПРЕД.	ПАРТНЕ
			ВРАЧ	3	РЕЦЕПТ	ОТПУСК	ЧЕСТ		НИК	МЗ	РЕЦЕПТ	ЦЕНА	ВОЗМЕ
									ФИН-И		А	ЩЕН	Р
1195	106-905-434 46	103270010020	П309	М06	14.01.2005	14.01.2005	2,00	z Хондроксид мазь 5% 30 г туба x 1	1	3484	365,46	174,49	ХКГУП /Фармаци
1196	106-905-434 46	103270010020	П309	М06	14.01.2005	17.01.2005	1,00	z Ортофен таб. 0,025 г x 30	1	536	8,21	9,70	ХКГУП /Фармаци
1197	106-905-434 46	103270010020	П309	М06	14.01.2005	17.01.2005	1,50	z Нитроксолина таб. п/об. 0,05г x 20	1	1395	15,12	15,85	ХКГУП /Фармаци
1198	106-905-434 46	103270010020	П311	Ж10	14.01.2005	17.01.2005	2,00	z Диротон таб. 5 мг x 28	1	1115	265,26	115,84	ХКГУП /Фармаци
1199	106-905-434 46	103270010020	П311	Ж10	14.01.2005	14.01.2005	1,00	z Индапамид таб. п/о 2.5 мг x 30	1	3400	117,64	81,85	ХКГУП /Фармаци
1200	106-905-434 46	103270010020	П309	М06	21.01.2005	25.01.2005	1,00	z Ортофен таб. 0,025 г x 30	1	536	9,21	9,70	ХКГУП /Фармаци
1201	106-905-434 46	Итор								6			
1961	099-284-759 41	103270010020	ПОЛО6	И25.9	18.01.2005	18.01.2005	1,00	z Дротаверина г/х таб. 0,04 x 50	1	674	52,13	40,70	ХКГУП /Фармаци
1962	099-284-759 41	103270010020	ПОЛО6	И25.9	07.01.2005	14.01.2005	1,00	z Фуросемид таб. 40 мг x 50	1	2098	14,93	22,64	ХКГУП /Фармаци
1963	099-284-759 41	103270010020	ПОЛО6	И25.9	13.01.2005	18.01.2005	4,00	z Амоксициллин капсул. 250 мг x 20	1	3211	207,76	24,25	ХКГУП /Фармаци
1964	099-284-759 41	103270010020	ПОЛО6	И25.9	24.01.2005	25.01.2005	1,00	z Диурон таб. 25 мг x 60	1	1254	69,00	73,61	ХКГУП /Фармаци
1965	099-284-759 41	103270010020	ПОЛО8	И11.9	20.12.2004	14.01.2005	1,00	z Нитросорбид таб. 0,01 г x 50	1	722	14,33	7,92	ХКГУП /Фармаци
1966	099-284-759 41	103270010020	ПОЛО8	И11.9	20.12.2004	14.01.2005	3,00	z Эналаприл таб. 5 мг x 20	1	2338	106,38	30,72	ХКГУП /Фармаци
1967	099-284-759 41	Итор								6			
2111	098-909-981 60	103270010020	П321	Е11.0	21.01.2005	24.01.2005	1,00	z Медиц. антисептич р-р д/нар. 70% 100	1	3442	15,58	12,13	ХКГУП /Фармаци
2112	098-909-981 60	103270010020	П321	И5	21.01.2005	28.01.2005	20,00	z Энап таб. 5 мг x 20	1	2317	637,60	80,15	ХКГУП /Фармаци
2113	098-909-981 60	103270010020	П321	Ж45	21.01.2005	24.01.2005	1,00	z Беротек Н аэрозоль 100 мкг фл. 200	1	2000	277,95	270,17	ХКГУП /Фармаци
2114	098-909-981 60	103270010020	П321	Ж45	25.01.2005	28.01.2005	1,00	z Супрастин таб. 25 мг x 20	1	2128	89,84	79,01	ХКГУП /Фармаци
2115	098-909-981 60	103270010020	П321	И5	21.01.2005	28.01.2005	10,00	z Нитрогланолонг таб. 0,0052 x 10	1	1392	95,40	5,81	ХКГУП /Фармаци
2116	098-909-981 60	103270010020	П321	И5	21.01.2005	28.01.2005	1,00	z Панкреатин таб. п/о 0,25 г x 60	1	1509	45,39	49,80	ХКГУП /Фармаци
2117	098-909-981 60	Итор								6			
3664	088-121-836 75	102270092932	8	И11.9	24.01.2005	25.01.2005	1,00	z Кордипин ХП таб. модиф. высв. 40мг	1	1412	114,69	170,98	Диагностический
3665	088-121-836 75	102270092932	8	И11.9	24.01.2005	26.01.2005	1,00	z Арифон ретард таб. п/о 1,5 мг x 30	1	767	209,72	223,76	Диагностический
3666	088-121-836 75	102270092932	8	И11.9	24.01.2005	25.01.2005	1,00	z Диротон таб. 20 мг x 28	1	1118	219,00	259,92	Диагностический
3667	088-121-836 75	102270092932	8	М42.1	25.01.2005	27.01.2005	1,00	z Трамал ретард таб. прол. 200 мг x 10	1	2454	192,14	223,15	Диагностический
3668	088-121-836 75	102270091461	131	И11.9	14.01.2005	14.01.2005	2,00	z Диротон таб. 10 мг x 28	1	1117	273,84	163,48	Диагностический
3669	088-121-836 75	102270091461	131	И11.9	14.01.2005	14.01.2005	1,00	z Индапамид таб. п/о 2.5 мг x 30	1	3400	69,21	81,85	Диагностический
3670	088-121-836 75	Итор								6			
4411	075-174-928 86	Итор								0			
5426	036-816-459 73	Итор								0			
5655	033-894-880 93	Итор								0			
5757	033-502-810 08	Итор								0			
5930	032-913-453 33	Итор								0			
6543	Общий итог												24

Больному со злокачественным заболеванием бронхов или легкого выписывается супрастин и амоксилав, целесообразности назначения супрастина у больного повидимому нет, и соответственно имея базу данных по СНИЛСу, код врача, код ЛПУ, мы в данном случае должны поднимать амбулаторную карту (Рисунок 42).

Рисунок 42.

**С34.0** Главных бронхов  
**С34.1** Верхней доли бронхов или легкого  
**С34.2** Средней доли бронхов или легкого  
**С34.3** Нижней доли бронхов или легкого  
**С34.8** Поражение бронхов или легкого, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций  
**С34.9** Бронхов или легкого не уточненной локализации

Идентификатор	Телефон	Дата рождения	Код	Дата	Доза	Лекарство	Количество	Цена	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого
3668	088-121-836 75	1022701											
3670	088-121-836 75	1022701											
4405	075-174-928 86	1022501											
4406	075-174-928 86	1022501											
4407	075-174-928 86	1022501											
4408	075-174-928 86	1022501											
4409	075-174-928 86	1022501											
4410	075-174-928 86	1022501											
4411	075-174-928 86	1022501											
5420	036-816-459 73	1022701											
5421	036-816-459 73	1022701											
5422	036-816-459 73	1022701											
5423	036-816-459 73	1022701											
5424	036-816-459 73	102270140573	20102	A42.9	13.01.2005	14.01.2005	2,00	z Кордафлекс таб. прол. д.п/об. 20мг x30	1	1429	107,10	68,53	Аптека 30%
5425	036-816-459 73	102270140573	20102	A00.1	13.01.2005	17.01.2005	1,00	z Берлиприл 20 таб.20 мг x 30	1	2302	346,20	151,37	Аптека 30%
5426	036-816-459 73	1022701							6				
5649	033-894-880 93	102270092932	4	C34	14.01.2005	14.01.2005	1,00	z Диклофенак ретард таб. 100 мг x 20	1	590	22,58	47,67	Диагности-
5650	033-894-880 93	102270092932	4	C34	19.01.2005	19.01.2005	1,00	z Трентал табл. п/о 400 мг x 20	1	1547	142,76	170,38	Диагности-
5651	033-894-880 93	102270092932	4	И1.9	14.01.2005	24.01.2005	1,00	z Элилок таб. 25 мг x 60	1	1254	58,15	73,61	Диагности-
5652	033-894-880 93	102270092932	11	C34	19.01.2005	24.01.2005	1,00	z Амоксиклав таб. 625 мг x 15	1	143	336,86	400,90	Диагности-
5653	033-894-880 93	102270092932	11	C34	19.01.2005	19.01.2005	1,00	z Супрастин таб. 25 мг x 20	1	2128	57,61	79,01	Диагности-
5654	033-894-880 93	102270092932	11	И10	24.01.2005	24.01.2005	1,00	z Трентал табл. п/о 400 мг x 20	1	1547	142,76	170,38	Диагности-
5655	033-894-880 93	1022701							6				
5751	033-502-810 08	102270113092	361	E03.4	24.12.2004	14.01.2005	0,50	z Эутирокс 100 таб. x 50	1	1100	52,98	62,24	Аптека 51%
5752	033-502-810 08	102270113092	109	A46	21.01.2005	24.01.2005	2,00	z Ципрофлоксацин таб. п/о 250 мг x 10	1	2249	24,60	14,39	Аптека 51%
5753	033-502-810 08	102270113092	110	И1.9	26.01.2005	26.01.2005	1,00	z Моноприл таб. 10 мг x 28	1	2071	194,10	242,44	Аптека 51%
5754	033-502-810 08	102270113092	110	И49.9	26.01.2005	29.01.2005	2,00	z Дикосин таб. 250 мкг x 30	1	527	27,00	25,03	Аптека 51%
5755	033-502-810 08	102270113092	110	И28	26.01.2005	26.01.2005	2,00	z Пектрол таб. 40 мг x 30	1	737	310,80	93,79	Аптека 51%
5756	033-502-810 08	102270113092	110	A46	26.01.2005	26.01.2005	4,00	z Ципрофлоксацин таб. п/о 250 мг x 10	1	2249	49,20	14,39	Аптека 51%
5757	033-502-810 08	1022701							6				
5930	032-913-453 33	1022701							0				
6543	Общий итог								48				
6544													
6545													
6546													
6547													
6548													

У больного с рожей где основными возбудителями являются стрептококк и стафилококк назначается грамотрицательный хинолон – ципрофлоксацин, в то же время из данной группы в списках по ДЛЮ имеется респираторные хинолоны наибольшую активность демонстрирующие против выше названных возбудителей – левофлоксацин (Рисунок 43).

Рисунок 43.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
3668	088-121-836 75	102270091461	131	I11.9	14.01.2005	14.01.2005	2,00	z Диротон таб. 10 мг x 28	1	1117	273,84	163,48	Диагности-
3669	088-121-836 75	102270091461	131	I11.9	14.01.2005	14.01.2005	1,00	z Индапамид таб. п/о 2,5 мг x 30	1	3400	69,21	81,85	Диагности-
3670	<b>Итого</b>												
4405	075-174-928 86	102250211847	C13	I11.9	17.01.2005	18.01.2005	1,00	z Диротон таб. 10 мг x 28	1	1117	197,87	163,48	ХКГУП /Фар
4406	075-174-928 86	102250211847	C13	I11.9	17.01.2005	17.01.2005	2,00	z Диклофенак таб. п/об. ретард 100мг x20	1	593	71,96	33,96	ХКГУП /Фар
4407	075-174-928 86	102250211847	C13	I11.9	17.01.2005	18.01.2005	3,00	z Кавинтон форте таб.10 мг x 30	1	3302	552,12	243,76	ХКГУП /Фар
4408	075-174-928 86	102250211847	C13	I11.9	17.01.2005	17.01.2005	1,00	z Индапамид таб. п/о 2,5 мг x 30	1	3400	61,69	81,85	ХКГУП /Фар
4409	075-174-928 86	102250211847	C13	K29.6	28.01.2005	28.01.2005	3,00	z Мезим форте таб. x 20	1	1511	182,97	50,68	ХКГУП /Фар
4410	075-174-928 86	102250211847	C13	K29.6	28.01.2005	28.01.2005	1,00	z Дротаверина г/х таб. 0,04 x 50	1	674	52,13	40,70	ХКГУП /Фар
4411	<b>Итого</b>												
5420	036-816-459 73	102270140573	20215	A42.1	21.01.2005	21.01.2005	2,00	z Пирацетам р-р в/в, в/м 200мг/мл 5мл x10	1	2979	57,40	25,87	Аптека 30%
5421	036-816-459 73	102270140573	20102	A42.9	14.01.2005	14.01.2005	1,00	z Диклонат П таб. прол. 100 мг x 20	1	568	62,40	70,16	Аптека 30%
5422	036-816-459 73	102270140573	20215	A42.1	21.01.2005	21.01.2005	1,00	z Ортофен таб. 0,025 г x 30	1	536	10,85	9,70	Аптека 30%
5423	036-816-459 73	102270140573	20102	A42.1	13.01.2005	21.01.2005	1,00	z Индапамид таб. п/о 2,5 мг x 30	1	760	79,25	67,91	Аптека 30%
5424	036-816-459 73	102270140573	20102	A42.9	13.01.2005	14.01.2005	2,00	z Кордафлекс таб. прол. д.п/об. 20мг x30	1	1429	107,10	68,53	Аптека 30%
5425	036-816-459 73	102270140573	20102	A00.1	13.01.2005	31.01.2005	1,00	z Берлиприл 20 таб.20 мг x 30	1	2302	346,20	151,37	Аптека 30%
5426	<b>Итого</b>												
5649	033-894-880 93	102270092932	4	C34	14.01.2005	14.01.2005	1,00	z Диклофенак ретард таб. 100 мг x 20	1	590	22,58	47,67	Диагности-
5650	033-894-880 93	102270092932	4	C34	14.01.2005	19.01.2005	1,00	z Трентал табл. п/о 400 мг x 20	1	1547	142,76	170,38	Диагности-
5651	033-894-880 93	102270092932	4	I11.9	14.01.2005	24.01.2005	1,00	z Эпикол таб. 25 мг x 60	1	1254	58,15	73,61	Диагности-
5652	033-894-880 93	102270092932	11	C34	19.01.2005	24.01.2005	1,00	z Амоксиклав таб. 625 мг x 15	1	143	336,86	400,90	Диагности-
5653	033-894-880 93	102270092932	11	C34	19.01.2005	19.01.2005	1,00	z Супрастин таб. 25 мг x 20	1	2128	57,61	79,01	Диагности-
5654	033-894-880 93	102270092932	11	I10	24.01.2005	2.01.2005	1,00	z Трентал табл. п/о 400 мг x 20	1	1547	142,76	170,38	Диагности-
5655	<b>Итого</b>												
5751	033-502-810 08	102270113092	361	E03.4	14.01.2004	14.01.2005	0,50	z Эутирокс 100 таб. x 50	1	1100	52,98	62,24	Аптека 51%
5752	033-502-810 08	102270113092	109	A46	21.01.2005	24.01.2005	2,00	z Ципрофлоксацин таб. п/о 250 мг x 10	1	2249	24,60	14,39	Аптека 51%
5753	033-502-810 08	102270113092	110	I11.9	26.01.2005	26.01.2005	1,00	z Моноприл таб. 10 мг x 28	1	2071	194,10	242,44	Аптека 51%
5754	033-502-810 08	102270113092	110	I49.9	26.01.2005	29.01.2005	2,00	z Дикосин таб. 250 мкг x 30	1	527	27,00	25,03	Аптека 51%
5755	033-502-810 08	102270113092	110	I28	26.01.2005	26.01.2005	2,00	z Пектрол таб. 40 мг x 30	1	737	310,80	93,79	Аптека 51%
5756	033-502-810 08	102270113092	110	A46	26.01.2005	26.01.2005	4,00	z Ципрофлоксацин таб. п/о 250 мг x 10	1	2249	49,20	14,39	Аптека 51%
5757	<b>Итого</b>												
5930	<b>Итого</b>												
6543	<b>Общий итог</b>												
6544													
6545													
6546													
6547													
6548													

В то же время больному выписан ципрофлоксацин 21.01. в аптеке он получает 24.01. 20 таблеток по 250 мг. (а что отсутствует форма выпуска по 500мг.). При суточной дозе по 2 таб\*2 раза ему должно хватить на 5 дней, но больной уже через 2 дня 26.01 (среда) получает еще 40 таблеток по 250 мг., при средней дозировке этого ему еще хватить на 10 дней.

Рисунок 44.

На основании выше изложенного можно сделать следующий вывод:

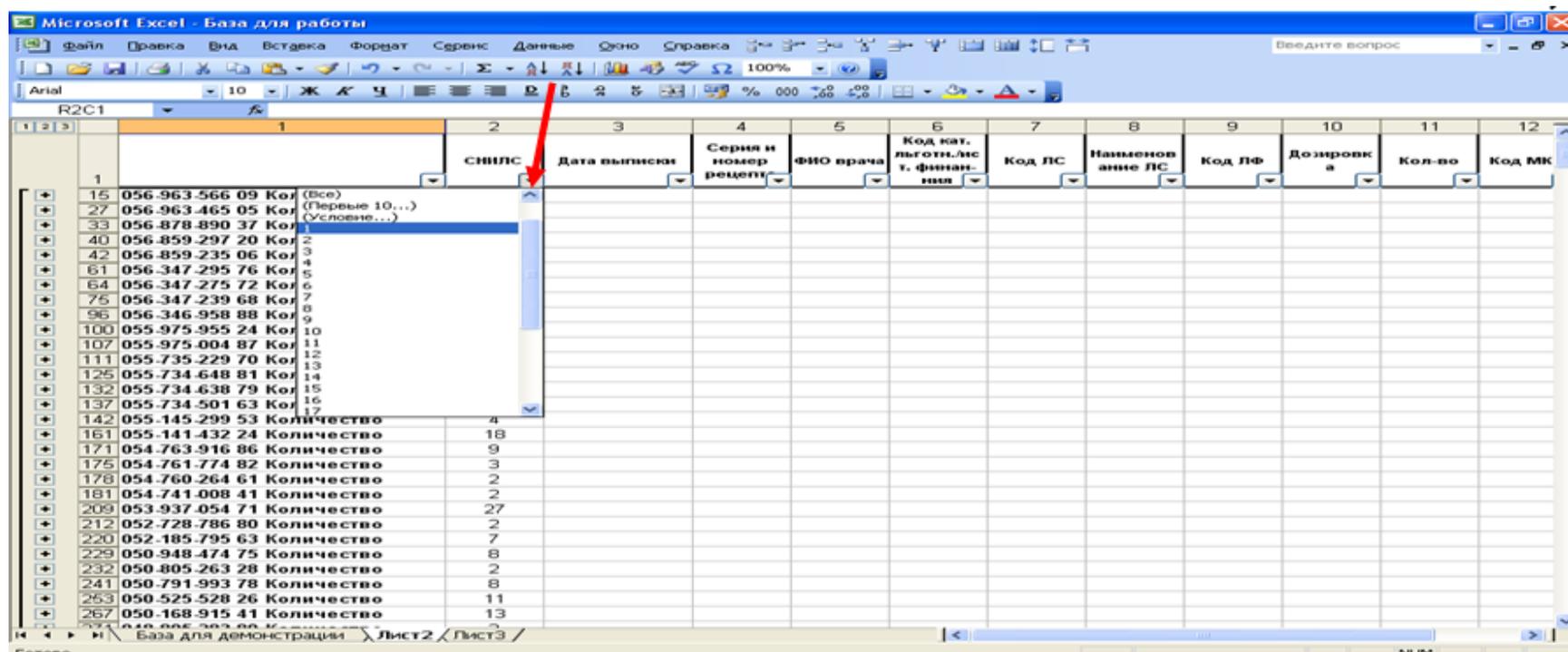
✓ Данную методику виртуального отбора СНИЛСов для экспертиз назначения можно использовать в практическом здравоохранении

СНИЛС	КОД ОГРН	КОД	ДИАГНО	ДАТА	ДАТА	КОЛИ-	ARTICUL.Название	ИСТОЧ-НИК	КОД	СУММА РЕЦЕПТ	ПРЕД. ЦЕНА ВОЗМЕЩЕНИ	ПАРТНЕ
121-986-342 68	Илор											
121-636-503 24	Илор											
121-382-413 14	Илор											
121-043-719 96	Илор											
108-969-172 02	Илор											
107-059-139 36	Илор											
104-981-186 59	Илор											
101-513-215 76	Илор											
099-762-292 39	Илор											
099-306-910 04	Илор											
099-306-808 07	Илор											
098-909-909 52	Илор											
098-909-823 47	Илор											
098-699-388 76	Илор											
098-053-379 96	Илор											
097-801-645 02	Илор											
097-801-593 07	Илор											
097-667-867 56	Илор											
097-667-780 50	Илор											
097-354-009 88	Илор											
097-195-521 10	Илор											
097-055-850 99	Илор											
096-251-958 99	Илор											
091-168-828 82	Илор											
087-345-314 85	Илор											
087-070-597 87	Илор											
083-644-197 84	Илор											
079-977-621 57	Илор											
063-587-860 01	Илор											
051-372-093 28	Илор											
043-992-664 93	Илор											
042-637-374 51	Илор											
040-182-009 95	Илор											
037-266-461 63	Илор											

### Приложение 3

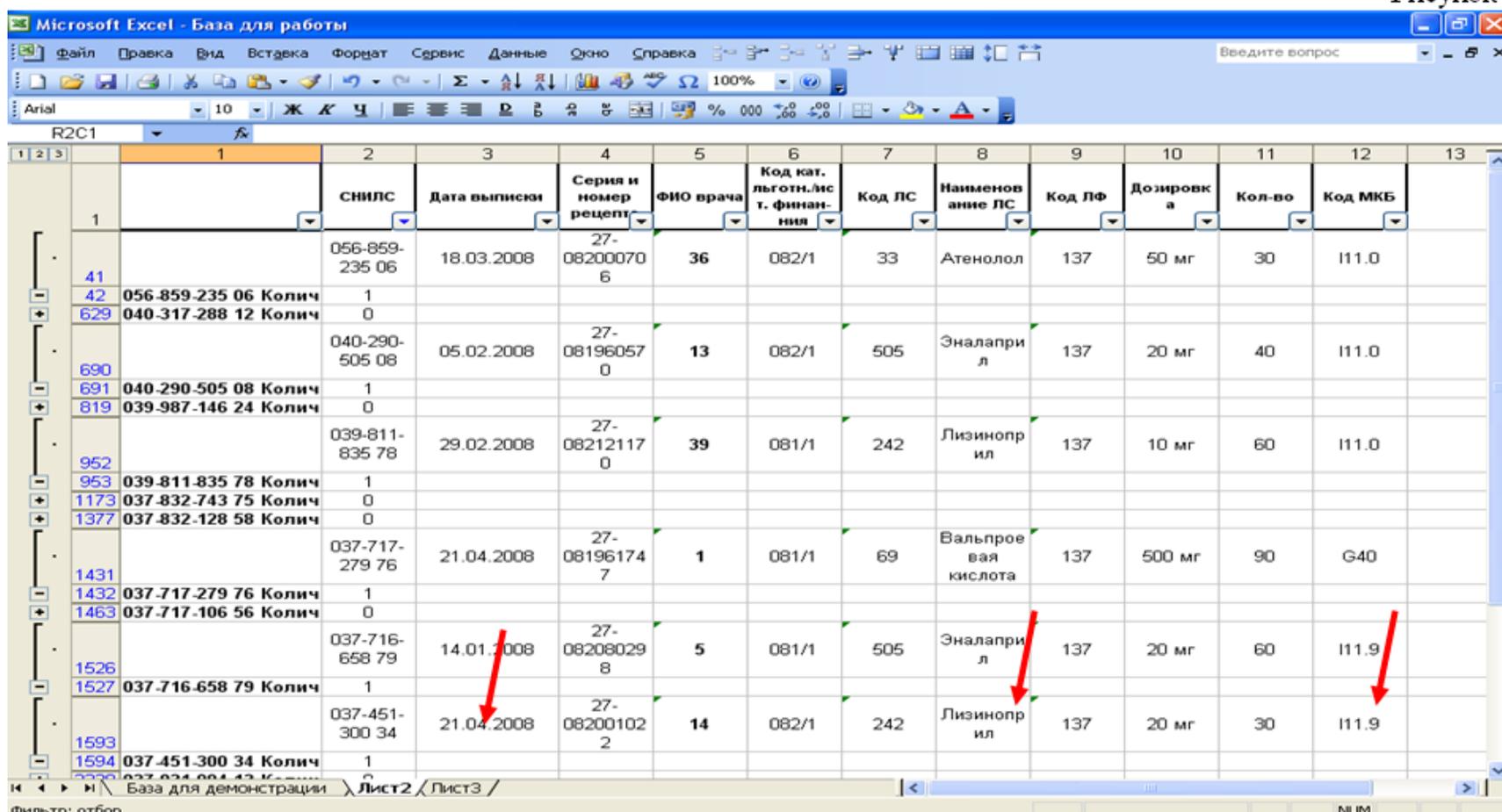
Виды виртуального отбора амбулаторных карт пациентов, в зависимости от поставленных задач:

1. *Отбор амбулаторных карт для выявления фактов оказания медицинской помощи в неполном объеме и не выполнения стандартов.* В сформированной базе выписанных рецептов, с помощью автофильтра выбираем тех пациентов, которым были выписаны по 1-2 рецепта за исследуемый период. Для этого, левой клавишей мыши давим на значок автофильтра и открывается окошко, показывающее сколько препаратов выписано пациенту за исследуемый период времени (Рисунок 1).



Далее, проводим анализ назначаемой терапии, так за 4 месяца больной с артериальной гипертензией получил 1 препарат лизиноприл, в количестве 30 таблеток (Рисунок 2).

Рисунок 2.



- Отбор амбулаторных карт для выявления полипрагмазии. В сформированной базе выписанных рецептов, с помощью автофильтра выбираем тех пациентов, которым были выписаны по 20-30 рецептов за исследуемый период. Для этого, левой клавишей мыши давим на значок автофильтра и открывается окошко, показывающее сколько препаратов выписано пациенту за исследуемый период времени (Рисунок 3).

Рисунок 3

СНИЛС	Дата выписки	Серия и номер рецепта	ФИО врача	Код кат. льготы, инт. финанси.	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛФ	Дозировка	Кол-во	Код МКБ
056-963-566 09	14.01.2008	08212016 0	26	082/1	505	Эналаприл	137	5 мг	60	I11.0
056-963-566 09	14.01.2008	08212016 1	26	082/1	162	Индапамид	17	2.5 мг	30	I11.0
056-963-566 09	14.01.2008	08212016 2	26	082/1	77	Винпоцетин	137	5 мг	60	I67.0
056-963-566 09	16.01.2008	08212025 6	13	082/1	388	Симвастатин	151	10 мг	30	I20.8
056-963-566 09	27.03.2008	08212232 0	26	082/1	245	Ловастатин	137	20 мг	30	I25.0
056-963-566 09	27.03.2008	08212232 1	26	082/1	505	Эналаприл	137	20 мг	60	I11.0
056-963-566 09	27.03.2008	08212232 2	26	082/1	77	Винпоцетин	137	5 мг	60	I67.0
056-963-566 09	21.05.2008	08196297 3	22	082/1	505	Эналаприл	137	5 мг	60	I15.9
056-963-566 09	21.05.2008	08196297 4	22	082/1	162	Индапамид	17	2.5 мг	30	I15.9
056-963-566 09	21.05.2008	08196297 5	22	082/1	388	Симвастатин	151	10 мг	30	I20.8

3. Отбор амбулаторных карт на предмет прохождения рецептов через КЭК. В сформированной базе выписанных рецептов, с помощью автофильтра выбираем тех пациентов, которым были выписаны по 20-30 рецептов за исследуемый период. Для этого, левой клавишей мыши давим на значок автофильтра и открывается окошко, показывающее сколько препаратов выписано пациенту за исследуемый период времени (Рисунок 4).

Рисунок 4.

СНИЛС	Дата выписки	Серия и номер рецепта	ФИО врача	Код кат. льготы, инт. финанси.	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛФ	Дозировка	Кол-во	Код МКБ
056-963-566 09	14.01.2008	08212016 0	26	082/1	505	Эналаприл	137	5 мг	60	I11.0
056-963-566 09	14.01.2008	08212016 1	26	082/1	162	Индапамид	17	2.5 мг	30	I11.0
056-963-566 09	14.01.2008	08212016 2	26	082/1	77	Винпоцетин	137	5 мг	60	I67.0
056-963-566 09	16.01.2008	08212025 6	13	082/1	388	Симвастатин	151	10 мг	30	I20.8
056-963-566 09	27.03.2008	08212232 0	26	082/1	245	Ловастатин	137	20 мг	30	I25.0
056-963-566 09	27.03.2008	08212232 1	26	082/1	505	Эналаприл	137	20 мг	60	I11.0
056-963-566 09	27.03.2008	08212232 2	26	082/1	77	Винпоцетин	137	5 мг	60	I67.0
056-963-566 09	21.05.2008	08196297 3	22	082/1	505	Эналаприл	137	5 мг	60	I15.9
056-963-566 09	21.05.2008	08196297 4	22	082/1	162	Индапамид	17	2.5 мг	30	I15.9
056-963-566 09	21.05.2008	08196297 5	22	082/1	388	Симвастатин	151	10 мг	30	I20.8
056-963-566 09	23.06.2008	7-08220032	26	082/1	505	Эналаприл	137	5 мг	60	I11.0
056-963-566 09	23.06.2008	7-08220032	26	082/1	162	Индапамид	17	2.5 мг	30	I11.0

Далее отслеживают дни выписки более 5 рецептов за одно число, либо более 10 рецептов за 1 месяц (рисунок 5).

Рисунок 5.

The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled "База для работы". The data table has columns for patient ID, date, doctor, and drug details. A red box highlights a group of rows from 4356 to 4365, which correspond to the following data:

Номер карты	Дата выписки	ФИО врача	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛС	Дозировка	Кол-во	Код
4356	18.05.2008	27-26 083/1	467	Индапамид	151	1,5 мг	30	11
4357	18.05.2008	27-26 083/1	242	Лизиноприл	137	20 мг	60	11
4358	18.05.2008	27-26 083/1	273	Метопролол	137	100 мг	30	11
4359	13.05.2008	27-26 083/1	510	Эпозтин альфа	91	10	12	С
4360	13.05.2008	27-26 083/1	156	Иматиниб	17	100 мг	240	С
4361	13.05.2008	27-26 083/1	97	Гидроксикарбамид	17	500 мг	90	С
4362	13.05.2008	27-26 083/1	155	Изосорбида мононитрат	137	40 мг	30	11
4363	16.05.2008	27-26 083/1	326	Панкреатин	17	10	180	К
4364	16.05.2008	27-26 083/1	320	Омепразол	17	20 мг	30	К
4365	16.05.2008	27-26 083/1	467	Фосфолипиды+Поливита	17	0	100	К

4. Отбор амбулаторных карт на необоснованное выписывание рецептов (филтрация). Выбор амбулаторных карт осуществляется с помощью функции автофильтр, но филтрация в отличие от предыдущих вариантов устанавливается не на количество выписанных рецептов а на именование лекарственных препаратов (Рисунок 6).

Рисунок 6.

The screenshot shows the same Excel spreadsheet with the "Наименование ЛС" column selected. A dropdown menu is open, showing a list of drug names for filtering. A red arrow points to the dropdown arrow. The visible items in the dropdown include:

- (Все)
- (Первые 10...)
- (Условие...)
- Адеметонион
- Азапентацен
- Азитронияцен
- Акарбоза
- Аллопуринол
- Альфакальцидол
- Амброксол
- Амидарон
- Амтриптилин
- Амлодипин
- Амоксициллин
- Амоксициллин+Клавуланов
- Атенолол
- Атенолол+Хлорталидон
- Аторвастатин
- Ацетазоленид
- Ацетилсалициловая кислот

В перечне лекарственных препаратов осуществляется отбор препаратов с не доказанной эффективностью (Рисунок 7).

Рисунок 7.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
СНИЛС	Дата выписки	Серия	ФИО вра	код па	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛС	дозиро	Кол-во	Код	
056-963-566 09	14.01.2008	27-08212016	26	082/1	505	Будесонид+Формотерол	137	5 мг	60	11	
056-963-566 09	14.01.2008	27-08212016	26	082/1	162	Вальпроевая кислота	17	2.5 мг	30	11	
056-963-566 09	14.01.2008	27-08212016	26	082/1	77	Верапамил	137	5 мг	60	16	
056-963-566 09	16.01.2008	27-08212025	13	082/1	388	Винпоцетин	151	10 мг	30	12	
056-963-566 09	27.03.2008	27-08212232	26	082/1	245	Гепарин натрия	137	20 мг	30	12	
056-963-566 09	27.03.2008	27-08212232	26	082/1	505	Гидрохлоротиазид+Эналап	137	20 мг	60	11	
056-963-566 09	27.03.2008	27-08212232	26	082/1	77	Глицерофосфат	137	5 мг	60	16	
056-963-566 09	21.05.2008	27-08196297	22	082/1	505	Глицерофосфат	137	5 мг	60	11	
056-963-566 09	21.05.2008	27-08196297	22	082/1	162	Индапамид	17	2.5 мг	30	11	
056-963-566 09	21.05.2008	27-08196297	22	082/1	388	Симвастатин	151	10 мг	30	12	
056-963-566 09	23.06.2008	27-07-08220032	26	082/1	505	Эналаприл	137	5 мг	60	11	
056-963-566 09	23.06.2008	27-07-08220032	26	082/1	162	Индапамид	17	2.5 мг	30	11	

Осуществляется отбор СНИЛС, для формирования списка амбулаторных карт (Рисунок 8).

Рисунок 8.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
СНИЛС	Дата выписки	Серия	ФИО	код па	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛС	дозиро	Кол-во	Код МК		
037-450-291 46	15.01.2008	27-082080375	6	085/1	101	Глатирамера ацетат	109	20 мг/мл, 1.000 мл	28	G35		
037-450-291 46	12.02.2008	27-082081653	6	085/1	101	Глатирамера ацетат	109	20 мг/мл, 1.000 мл	28	G35		
037-450-291 46	11.03.2008	27-082082583	48	085/1	101	Глатирамера ацетат	109	20 мг/мл, 1.000 мл	28	G35		
037-450-291 46	09.04.2008	27-082083850	48	085/1	101	Глатирамера ацетат	109	20 мг/мл, 1.000 мл	28	G35		
037-450-291 46	05.05.2008	27-082085075	6	085/1	101	Глатирамера ацетат	109	20 мг/мл, 1.000 мл	28	G35		
037-450-291 46	03.06.2008	27-082086	48	085/1	101	Глатирамера ацетат	109	20 мг/мл, 1.000 мл	28	G35		
Общее ко	6											

Либо отбирают препараты, которые наиболее часто назначаются с неадекватной курсовой длительностью. Так больному с холециститом назначается панкреатин в течении 6 месяцев, при анализе карты он не разу не был осмотрен гастроэнтерологом, нет копрограммы, нет упоминаний о дневниках о стуле пациента и соответственно нет обоснования к назначению препарата (Рисунок 9).

Рисунок 9.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
4851	031-627-617 31	07.05.2008	27-08196 2448	39	082/1	326	Панкреатин	17	10	100	K80.1	
4952	031-289-238 38	21.05.2008	27-08196 2944	25	082/1	326	Панкреатин	17	25 тыс. ЕД		K86.1	
4974	031-270-720 02	22.04.2008	27-08208 4532	17	082/1	326	Панкреатин	17	25 тыс. ЕД	20	K86.0	
5015	029-946-948 18	22.01.2008	27-08208 0748	28	082/1	326	Панкреатин	151	25 тыс. ЕД	40	K81.1	
5016	029-946-948 18	19.02.2008	27-08212 0889	24	082/1	326	Панкреатин	17	25 тыс. ЕД		K86.1	
5020	029-946-948 18	13.03.2008	27-08212 1599	39	082/1	326	Панкреатин	17	25 тыс. ЕД		K86.0	
5023	029-946-948 18	30.04.2008	27-08208 4923	28	082/1	326	Панкреатин	17	25 тыс. ЕД	40	K81.1	
5026	029-946-948 18	30.06.2008	27-08208 1325	5	082/3	326	Панкреатин	17	25 тыс. ЕД	40	C48.1	
5112	029-180-809 57	25.03.2008	27-08212 2197	43	083/1	326	Панкреатин	17	10 тыс. ЕД	90	K86.1	
5137	029-103-845 33	05.02.2008	27-08200 0201	3	083/1	326	Панкреатин	151	25 тыс. ЕД	20	K86.1	
5155	029-103-845 33	22.05.2008	27-08200 1325	3	083/1	326	Панкреатин	151	10 тыс. ЕД	60	K86.1	

5. Отбор амбулаторных карт на выявление фактов перераспределения оплаты оказания медицинской помощи. Выбор амбулаторных карт осуществляется с помощью функции автофильтр, фильтрация устанавливается на наименование лекарственных препаратов (Рисунок 10) и с помощью курсора осуществляется поиск наименований препаратов.

Рисунок 10.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
914	039-857-979 36	03.03.2008	27-08212 1188	4	085/1	17	Индиферсин	43	100 мг	2	M15.9	
915	039-857-979 36	03.03.2008	27-08212 1189	4	085/1	17	Индиферсин	43	100 мг	1	M15.9	
919	039-857-979 36	16.04.2008	27-08196 1599	39	085/1	17	Индиферсин	43	100 мг	3	M45	
920	039-857-979 36	26.06.2008	27-08200	29	081/1	17	Индиферсин	43	100 мг	3	M15.9	
Общее ко.	4											

На найденное наименование наводится курсор и осуществляется двукратное нажатие на левую клавишу мышки (Рисунок 11).

Рисунок 11.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
СНИЛС	Дата выписки	Серия	Число	код к	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛС	дозиров	Кол-во	Код МК	
914	039-857-979 36	03.03.2008	08212 1188	4	085/1	178	Инфликсимаб	43	100 мг	2	M15.9
915	039-857-979 36	03.03.2008	08212 1189	4	085/1	178	Инфликсимаб	43	100 мг	1	M15.9
919	039-857-979 36	16.04.2008	08196 1599	39	085/1	178	Инфликсимаб	43	100 мг	3	M45
920	039-857-979 36	26.06.2008	082200	29	081/1	178	Инфликсимаб	43	100 мг	3	M15.9
5810	Общее ко.	4									

**Ремикейд 43861руб. Вводится внутривенно капельно в течении 2 часов. Каждый случай назначения необходимо регистрировать в «Biologics registry».**

Далее повторно нажимается значок автофильтра и выбирается аналогично следующий препарат (Рисунок 12).

Рисунок 12.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
СНИЛС	Дата выписки	Серия	Число	код к	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛС	дозиров	Кол-во	Код МК	
4474	032-825-296 45	28.03.2008	08212 2409	25	082/1	147	Золедроновая кислота	29	4 мг	1	C92
4477	032-825-296 45	17.04.2008	08212 2861	29	082/1	147	Золедроновая кислота	77	4 мг, 5.000 мл	1	C92
4479	032-825-296 45	21.05.2008	08196 2942	29	082/1	147	Золедроновая кислота	29	4 мг	1	M81.8
4480	032-825-296 45	20.06.2008	082200	22	082/1	147	Золедроновая кислота	49	4 мг	1	C92
4483	032-825-296 45	24.06.2008	082200	29	082/1	147	Золедроновая кислота	49	4 мг	1	C92
4484	032-825-296 45	26.06.2008	082124	25	082/1	147	Золедроновая кислота	29	4 мг	1	M81.8
5810	Общее ко.	6									

**Зомета 17821руб. Вводится внутривенно капельно в течении 15 мин. Необходим постоянный контроль во время инфузии за концентрацией Ca, Mg, K, P, развернутый анализ крови гематокрит.**

Далее повторно нажимается значок автофильтра и выбирается аналогично следующий препарат (Рисунок 13).

Рисунок 13.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
СНИЛС	Дата выписки	Серия	Уч. код	код МКБ X	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛС	дозировка	Кол-во	Код МКБ X	
1298	037-832-317 61	18.04.2008	08208 4409	28	082/1	375	Ритуксимаб	29	500 мг, 50.000 мл	1	C85.9
1299	037-832-317 61	18.04.2008	08208 4410	28	082/1	375	Ритуксимаб	29	10 мг/мл, 10.000 мл	2	C85.9
1300	037-832-317 61	17.06.2008	082087	20	082/1	375	Ритуксимаб	29	500 мг, 50.000 мл	2	C85.9
3657	033-893-919 87	23.04.2008	08196 1877	4	083/1	375	Ритуксимаб	29	500 мг, 50.000 мл	1	C82.9
3658	033-893-919 87	23.04.2008	08196 1878	4	083/1	375	Ритуксимаб	29	10 мг/мл, 10.000 мл	2	C82.9
3659	033-893-919 87	16.05.2008	08212 3073	4	083/1	375	Ритуксимаб	26	500 мг, 50.000 мл	1	C82.9
3660	033-893-919 87	16.05.2008	08212 3074	4	083/1	375	Ритуксимаб	26	10 мг/мл, 10.000 мл	2	C82.9
3661	033-893-919 87	11.06.2008	082123	19	083/1	375	Ритуксимаб	29	500 мг, 50.000 мл	2	C34.9
3662	033-893-919 87	11.06.2008	082123	19	083/1	375	Ритуксимаб	26	10 мг/мл, 10.000 мл	2	C34.9

**Мабтера 113276руб. Требуется 6 часовая инфузия и постоянный мониторинг: ЭКГ, креатинина.**

6. Отбор амбулаторных карт для получения представления о выполнении стандартов оказания медицинской помощи. В сформированной базе выписанных рецептов, с помощью функции автофильтр, осуществляется фильтрация по диагнозу (код МКБ X). Для этого, левой клавишей мыши давим на значок автофильтра над ячейкой с кодом МКБ X и открывается окошко, показывающее коды. На найденный код наводится курсор и осуществляется двукратное нажатие на левую клавишу мышки (Рисунок 14).

Рисунок 14.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
СНИЛС	Дата выписки	Серия	Уч. код	код МКБ X	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛС	дозировка	Кол-во	Код МКБ X	
2	056-963-566 09	14.01.2008	08212 0160	26	082/1	505	Эналаприл	137	5		
3	056-963-566 09	14.01.2008	08212 0161	26	082/1	162	Индапамид	17	2.5		
4	056-963-566 09	14.01.2008	08212 0162	26	082/1	77	Винпоцетин	137	5		
5	056-963-566 09	16.01.2008	08212 0256	13	082/1	388	Симвастатин	151	10		
6	056-963-566 09	27.03.2008	08212 2320	26	082/1	245	Ловастатин	137	20		
7	056-963-566 09	27.03.2008	08212 2321	26	082/1	505	Эналаприл	137	20 мг	60	111.0
8	056-963-566 09	27.03.2008	08212 2322	26	082/1	77	Винпоцетин	137	5 мг	60	167.0
9	056-963-566 09	21.05.2008	08196 2973	22	082/1	505	Эналаприл	137	5 мг	60	115.9
10	056-963-566 09	21.05.2008	08196 2974	22	082/1	162	Индапамид	17	2.5 мг	30	115.9
11	056-963-566 09	21.05.2008	08196 2975	22	082/1	388	Симвастатин	151	10 мг	30	120.8
12	056-963-566 09	23.06.2008	082200	26	082/1	505	Эналаприл	137	5 мг	60	111.0
13	056-963-566 09	23.06.2008	082200	26	082/1	162	Индапамид	17	2.5 мг	30	111.0

Далее сопоставляется диагноз с использованными препаратами и стандартом оказания медицинской помощи, в случае появления нарушений осуществляется отбор амбулаторных карт по СНИЛС. На рисунке 15 показан код J 20 – острый бронхит и имеется список выписанных препаратов, внимание обращает ципрофлоксацин, который в стандарты не входит. Далее анализируются амбулаторные карты данных больных.

Рисунок 15.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
СНИЛС	Дата выписки	Серия и номер рецепта	Код кат. льготн.ис т. финанси	Код ЛС	Наименование ЛС	Код ЛФ	Дозировка	Кол-во	Код МКБ	
2141010 000321	20.06.2008	27-082087556	928/3	25	Амоксициллин	137	500 мг	20	J20.8	
3333333 002323	20.06.2008	27-082087553	911/3	25	Амоксициллин	137	250 мг	40	J20.8	
3333333 024530	28.05.2008	27-082001392	909/3	16	Амброксол	137	30 мг	20	J20.9	
3333333 024530	28.05.2008	27-082001393	909/3	499	Ципрофлоксацин	151	500 мг	10	J20.9	
027-670-928 74	13.05.2008	27-081962703	082/1	25	Амоксициллин	137	500 мг	20	J20	
067-641-913 82	01.09.2008	27-082091345	083/1	25	Амоксициллин	137	500 мг	20	J20.8	
089-745-017 16	20.08.2008	27-082001778	083/1	59	Бромгексин	137	8 мг	50	J20.9	
093-758-621 13	12.08.2008	27-082001662	083/1	25	Амоксициллин	137	250 мг	20	J20.9	
093-933-191 95	30.04.2008	27-082001120	083/1	499	Ципрофлоксацин	151	250 мг	20	J20.0	
093-933-191 95	30.04.2008	27-082001121	083/1	16	Амброксол	117	30 10	1	J20.0	
093-933-234 89	27.08.2008	27-082001870	082/1	25	Амоксициллин	137	500 мг	40	J20.8	
105-602-808 19	15.01.2008	27-082080346	081/1	7	Азитромицин	151	500 мг	3	J20.9	
106-367-647 59	17.06.2008	27-082087208	020/1	25	Амоксициллин	137	0,25 г	40	J20.8	
109-955-313 84	04.06.2008	27-082086629	083/1	25	Амоксициллин	137	500 мг	20	J20.8	
121-134-732 98	22.04.2008	27-082084506	011/1	25	Амоксициллин	137	500 мг	40	J20.9	
121-134-732 98	22.04.2008	27-082084507	011/1	59	Бромгексин	137	8 мг	50	J20.9	
121-189-210 21	21.08.2008	27-082001794	081/1	26	Амоксициллин+Клавулановая	137	875+125	14	J20.9	
121-319-851 25	03.06.2008	27-082086494	011/1	25	Амоксициллин	137	500 мг	20	J20.8	
121-986-692 87	30.06.2008	27-082088005	083/1	16	Амброксол	117	15 мг/5	2	J20.8	

На рисунке 16 показан код J 18.9 – пневмония и имеется список выписанных препаратов, внимание обращает ко-тримоксазол, аскорбиновая кислота, ципрофлоксацин, арбидол, цефазолин, нацеф, цетрин, которые в стандарты не входят. Далее анализируются амбулаторные карты данных больных.

Рисунок 16.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
СНИЛС	С_OGRN	PCOD	DATE_VR	DATE_OTP	KO	SL_ALL				
028-592-690 90	103270045	1032700	03-мар-06	03-мар-06	2	687,84	Лакослав			
035-225-334 19	10327E+1	P606	15.02.2005	17.02.2005	14	231	z Цефазолин пор. д/пр. в/л, в/л р-ра 1000мг			
035-225-334 19	10327E+1	P606	15.02.2005	17.02.2005	1	7,68	z Эуфилин таб. 0,15г x 30			
036-830-430 46	102270140	1022701	17.03.2005	21.03.2005	4	404,25	z Ципролет таб. п/о 500 мг x 10			
042-468-780 68	102270074	1022700	13-фев-06	13-фев-06	10	3476,6	Цетрин таб. 10 мг x 20			
067-172-831 76	102270091	1022700	09-мар-06	10-мар-06	2	687,84	Лакослав			
073-194-887 90	102270085	1022700	20-мар-06	20-мар-06	2	718,5	Дутэнтон			
073-194-887 90	102270085	1022700	20-мар-06	20-мар-06	3	29,58	z Диазолин драже 50 мг x 10			
075-681-155 88	102270119	1022701	26-фев-06	26-фев-06	2	801,8	z Амоксиклав таб. 625 мг x 15			
075-838-206 97	102270051	1022700	10.03.2005	11.03.2005	2	129,36	Офлоксацин-ПНО			
084-251-505 52	104270019	1042700	30-мар-06	30-мар-06	2	801,8	z Амоксиклав таб. 625 мг x 15			
087-078-654 10	103270045	1032700	21-мар-06	21-мар-06	2	718,5	Дутэнтон			
087-247-249 95	102270091	1022700	11.03.2005	11.03.2005	5	182,8	z Цефазолин пор. д/пр. в/л, в/л р-ра 1000мг			
087-248-336 97	102270119	1022701	08-фев-06	08-фев-06	1	400,9	z Амоксиклав таб. 625 мг x 15			
087-248-336 97	102270119	1022701	08-фев-06	08-фев-06	1	108,66	z Цетрин таб. 10 мг x 20			
087-689-911 53	103270045	1032700	08-фев-06	08-фев-06	1	359,25	Дутэнтон			
090-613-636 54	102270052	1022700	01.03.2005	19.03.2005	1	161,3	z Азитромицин-АКОС капсул 0,25г x 6 блист.			
091-367-124 65	102270051	1022700	24.03.2005	24.03.2005	1	161,3	z Азитромицин-АКОС капсул 0,25г x 6 блист.			
092-766-398 15	102270051	1022700	04.03.2005	06.03.2005	12	232,85	z Амоксициллин таб. 0,25 г x 10			
094-490-703 92	10327E+1	102	07.02.2005	21.02.2005	1	247,8	z Амоксиклав таб. п/о 250мг+125мгx15			
094-490-703 92	10327E+1	102	17.02.2005	21.02.2005	1	247,8	z Амоксиклав таб. п/о 250мг+125мгx15			
096-243-566 90	105270009	1052700	13-фев-06	16-фев-06	10	323,4	Нацеф			
099-858-015 45	106270900	1062709	13-мар-06	14-мар-06	1	16,17	z Аскорбиновая к-та р-р ин. 100мг/2млx10			
099-858-015 45	106270900	1062709	01-мар-06	03-мар-06	1	9,06	z Пиридоксина глбл ампл. 5% 1 мл x 10			
099-858-015 45	106270900	1062709	01-мар-06	03-мар-06	1	11,55	z Тиамина хлорид ампл. 5% 1 мл x 10			
099-858-015 45	103270010	1032700	22-фев-06	22-фев-06	20	1229	z Нацеф пор. пр. р-ра дл. фл. 1 г			
107-780-859 82	102270051	1022700	10-фев-06	14-фев-06	1	101,06	z Ципролет таб. п/о 500 мг x 10			
109-375-030 50	103270010	1032700	08-фев-06	09-фев-06	2	687,84	Лакослав			
110-704-845 11	102270051	1022700	09.02.2005	11.02.2005	1	400,9	z Амоксиклав таб. 625 мг x 15			
110-704-845 11	102270051	1022700	09.02.2005	09.02.2005	2	33,41	Ко-тримоксазол			
121-983-147 55	103270045	1032700	15-мар-06	17-мар-06	1	400,9	z Амоксиклав таб. 625 мг x 15			
132-550-843 36	102270051	1022700	16.03.2005	16.03.2005	1	250,57	z Амоксиклав таб. п/о 250мг+125мгx15			
132-550-843 36	102270051	1022700	16.03.2005	16.03.2005	2	274,89	z Арбидол-ЛЭНС таб. п/б. 0,1 x 10			

## ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ

- Адаптация работника** в организации представляет собой многосторонний процесс его приспособления к содержанию и условиям трудовой деятельности, к непосредственной социальной среде, совершенствования деловых и личных качеств работника. Это процесс, который требует как от работника, так и от коллектива взаимной активности и заинтересованности друг в друге.
- Аккредитация** учреждений, предприятий, организаций здравоохранения позволяет определить их соответствие установленным требованиям (стандартам) по оказанию видов медицинской помощи.
- Аттестация персонала** — кадровые мероприятия, призванные оценить соответствие уровня труда, качеств и потенциала личности требованиям выполняемой деятельности. Главное назначение аттестации — не контроль исполнения (хотя это тоже очень важно), а выявление резервов повышения уровня отдачи работника.

4. **Врачебная ошибка** - объективно неправильное, предотвратимое действие (бездействие) врача при выполнении лечебно-диагностического процесса, которое способствовало или могло способствовать нарушению выполнения медицинских технологий, увеличению или не снижению риска прогрессирования имеющегося у пациента заболевания, риска возникновения нового патологического процесса, неоптимальному использованию ресурсов здравоохранения и неудовлетворенности потребителей медицинской помощи.
5. **Декларация о соответствии** – декларация поставщика о том, что продукция, процесс или услуга соответствуют конкретному стандарту или другому нормативному документу.
6. **Деловая игра** — средство моделирования разнообразных условий профессиональной деятельности (включая экстремальные) методом поиска новых способов ее выполнения. Деловая игра имитирует различные аспекты человеческой активности и социального взаимодействия. Игра также является методом эффективного обучения, поскольку снимает противоречия между абстрактным характером учебного предмета и реальным характером профессиональной деятельности.
7. **Дефект оказания медицинской помощи** – это предотвратимое, объективно неправильное действие (бездействие) врача при выполнении лечебно-диагностического процесса, которое способствовало или могло способствовать нарушению выполнения медицинских технологий, увеличению или не снижению риска прогрессирования имеющегося у пациента заболевания и риска возникновения нового патологического процесса, неоптимальному использованию ресурсов здравоохранения и неудовлетворенности потребителей медицинской помощи.
8. **Дистанционная форма обучения (Distance Learning Program)** - комплекс программных и педагогических компонентов, предназначенный для передачи знаний на расстояние. Обучение с использованием дистанционной технологии должно включать выполнение всех контрольных мероприятий и лабораторно-практических работ, предусмотренных Государственным образовательным стандартом среднего или высшего профессионального образования и примерным учебным планом для соответствующего направления подготовки или специальности.
9. **Договор (контракт) трудовой** - соглашение, по которому государственный служащий обязуется выполнять работу по определенной государственной должности государственной службы с подчинением внутреннему трудовому распорядку; а государственный орган обязуется выплачивать ему денежное содержание и обеспечивать условия труда, определенные законодательством о труде, коллективным договором и соглашением сторон.
10. **Должностная инструкция** - документ, фиксирующий особенности полномочий государственной и муниципальной должности в конкретных условиях деятельности государственного и муниципального служащего.
11. **Должностной регламент** – документ; обязательно включает в себя квалификационные требования, должностные обязанности, права, ответственность, перечень вопросов, рассматриваемых самостоятельно, перечень оказываемых услуг, показатели эффективности.
12. **Единый регистр экспертов качества медицинской помощи региона** – перечень врачей, которые могут привлекаться к проведению экспертизы КМП в системах здравоохранения и обязательного медицинского страхования, а также независимой экспертизы КМП, сформированный в соответствии с установленным Регламентом.
13. **Заработная плата** – это денежная выплата, регулярно производимая нанимателем работнику за отработанное время, произведенную продукцию или другую конкретную деятельность работника.
14. **Заявитель (в области сертификации)** – лицо, которое обращается с заявкой на получение сертификата о компетентности органа по сертификации.
15. **Знак соответствия (для сертификации)** – защищенный в установленном порядке знак, применяемый или выданный в соответствии с правилами системы сертификации, указывающий, что данная продукция, процесс или услуга соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу.
16. **Индикатор** – это поддающаяся измерению переменная (или характеристика), которая может быть использована для определения уровня эффективности системы/процесса, степени соответствия стандартам или достижения цели.
17. **Индикаторы качества** - показатели, используемые для оценки медицинской помощи, косвенно отражающие качество ее основных составляющих: структуры, процесса и результата. Индикаторы качества медицинской помощи позволяют оценить, насколько правильно выполнен клинический протокол ведения больного
18. **Информация** – это сведения о лицах, предметах, фактах, событиях, явлениях и процессах независимо от формы их представления. Эти сведения устраняют неопределенность и используются с целью получения

знаний, «подготовки и принятия решений».

19. **Испытание** – техническая операция, заключающаяся в установлении одной или нескольких характеристик данной продукции, процесса или услуги в соответствии с установленной процедурой.

20. **Кадровая политика (государственная)** – феномен общественной и государственной жизни, имеющий социальные и функциональные параметры и соответствующее содержание; Под кадровой политикой организации, как правило, понимается система правил, в соответствии с которой действуют люди, входящие в организацию.

21. **Карьера** — это результат осознанной позиции и поведения человека в области трудовой деятельности, связанный с должностным или профессиональным ростом.

22. **Качество** – совокупность свойств и характеристик продукции, которые придают ей способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности.

23. **Качество медицинской помощи** – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

24. **Квалиметрия** – наука о способах измерения показателей качества.

25. **Квалификационная карта**, подготавливаемая совместно руководителем подразделения и специалистами по человеческим ресурсам на основе описания должности, представляет собой набор квалификационных характеристик (общее образование, специальное образование, специальные навыки – знание иностранного языка, владение компьютером, управление грузовым автомобилем и т. д.), которыми должен обладать "идеальный" сотрудник, занимающий данную должность.

26. **Классификация персонала организации** – группировка персонала организации для организации учета труда, выработки и заработной платы, составления отчетности и контроля над фондом заработной платы и выплатами социального характера.

27. **Когнитивный подход** – подход к анализу поведения человека, основанный на том, что акты познания (cognition) предшествуют поведению человека.

28. **Компетенция** – интегральное качество, сочетающее в себе знания, навыки и установки человека, описанное в терминах наблюдаемого поведения.

29. **Компоненты качества медицинской помощи** – выполнение медицинских технологий; риск для пациента; оптимальность использования ресурсов; удовлетворенность потребителей медицинской помощи.

30. **Компьютерные модели прогнозирования** – представляют собой наборы математических формул, которые позволяют одновременно использовать методы экстраполяции, экспертных оценок, а также информацию о динамике факторов, влияющих на потребности организации в рабочей силе.

31. **Контролирующий орган (для сертификации)** – орган, осуществляющий по поручению органа по сертификации инспектирующую деятельность.

32. **Контроль качества медицинской помощи** - это оценивание соответствия медицинской помощи профессиональным требованиям в процессах ее организации, оказания и финансирования.

33. **Контроль качества медицинской помощи по стандартам** – оценка соответствия отдельных элементов лечебно-диагностического процесса стандартам медицинской помощи.

34. **Контроль качества медицинской помощи с использованием временных индикаторов** – оценка соответствия отдельных элементов лечебно-диагностического процесса критериям (индикаторам), разработанным на основе результатов тематической экспертизы КМП.

35. **Контроль качества оказания медицинской помощи** – это оценивание лечебно-диагностического процесса на различных уровнях: уровне случая оказания медицинской помощи пациенту, уровне совокупности случаев (деятельность структурного подразделения медицинской организации, медицинской организации) и т.д.

36. **Контроль качества организации медицинской помощи** – это оценивание скоординированности действий участников процесса медицинской помощи, направленных на обеспечение ее надлежащего качества.

37. **Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию** - мероприятия по проверке соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, реализовываемые посредством медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи.

38. **Лечебно-диагностический (врачебный) процесс** – взаимодействие врача, обладающего определенным уровнем квалификации, и пациента на этапах сбора информации, постановки диагноза, лечения, обеспечения преемственности, которое осуществляется на основе материально-технических ресурсов медицинского учреждения и направлено на достижение оптимальных результатов лечения

пациента.

39. **Лицензирование** – деятельности лечебно–профилактических, оздоровительных, аптечных и др. учреждений — один из способов контроля государства (государственных органов управления) за соблюдением требований законодательства применительно к медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с оказанием населению лечебно–профилактической, медико-социальной и лекарственной помощи.

40. **Лицензия (сертификационная лицензия)** – документ, изданный в соответствии с правилами системы сертификации, посредством которого орган по сертификации наделяет лицо или орган правом использовать сертификаты или знаки соответствия для своей продукции, процессов или услуг согласно правилам соответствующей системы сертификации.

41. **Медико-экономическая экспертиза** – экспертиза страховых случаев, выполняемая специалистами-экспертами с целью подтверждения обоснованности объемов медицинских услуг, предъявленных к оплате, на их соответствие записям в первичной медицинской и учетно-отчетной документации медицинской организацией.

42. **Медико-экономический контроль** – деятельность по проверке счетов-реестров на оплату услуг медицинской организации в части правильности и полноты оформления документов установленным требованиям.

43. **Медицинская информация** – это данные о здоровье населения, системе здравоохранения, медицинской науке, различных факторах внешней среды, необходимые для целей управления здравоохранением.

44. **Медицинская помощь** – деятельность, направленная на профилактику, диагностику, лечение и реабилитацию пациентов и состоящая из совокупности медицинских услуг и лекарственного обеспечения, с целью достижения конкретных результатов для пациента и его удовлетворенности оказанной медицинской и лекарственной помощью.

45. **Медицинская помощь надлежащего качества** – процесс оказания медицинской помощи, в котором отсутствуют врачебные ошибки, способствующие нарушению выполнения медицинских технологий, увеличению или неснижению риска прогрессирования имеющегося у пациента заболевания, риска возникновения нового патологического процесса, неоптимальному использованию ресурсов здравоохранения и неудовлетворенности потребителей медицинской помощи.

46. **Медицинская помощь ненадлежащего качества** – процесс оказания медицинской помощи, в котором имеются врачебные ошибки, способствующие нарушению выполнения медицинских технологий, увеличению риска прогрессирования имеющегося у пациента заболевания, риска возникновения нового патологического процесса, неоптимальному использованию ресурсов здравоохранения.

47. **Метаэкспертиза** – повторная экспертиза КМП, проводимая с использованием одного метода, но другим экспертом КМП, которая завершается составлением согласованного экспертного заключения.

48. **Метод испытания** – установленные технические правила проведения испытаний.

49. **Метод сравнения (benchmarking)** – это сопоставление принципов работы и предоставления услуг в данной организации с наиболее успешными примерами из практики других организаций с целью определения изменений, которые могли бы привести к высококачественным результатам.

50. **Надежность** – собирательный термин, используемый для описания характеристики готовности и влияющих на нее факторов: безотказности ремонтпригодности и обеспеченности технического обслуживания и ремонта.

51. **Надзор за качеством** – непрерывное наблюдение и проверка состояния объекта, а также анализ протоколов с целью установления того, что установленные требования выполняются.

52. **Негативные следствия врачебных ошибок** – группы непосредственных негативных следствий врачебных ошибок для состояния основных компонентов КМП: правильности выполнения медицинских технологий (процесс и оценка процесса оказания помощи); риска для пациента (состояние пациента и социальные ресурсы); оптимальности использования ресурсов (ресурсы и оценка потребности в ресурсах).

53. **Негативные следствия дефектов** - группы непосредственных негативных следствий дефектов для состояния основных компонентов КМП: правильности выполнения медицинских технологий (процесс и оценка процесса оказания помощи); дополнительного риска для пациента (состояние пациента и социальные ресурсы); оптимальности использования ресурсов (ресурсы и планирование потребности в ресурсах).

54. **Нормативный документ** – документ, устанавливающий правила, руководящие принципы или характеристики различных видов деятельности или их результатов. Термин «нормативный документ» является общим термином для таких документов, как стандарты, технические условия, своды правил и регламенты.

55. **Обеспечение качества** – совокупность планируемых и систематических осуществляемых процессов, процедур, операций и отдельных мероприятий необходимых для создания в том, что продукция удовлетворяет определенным требованиям к качеству.
56. **Орган по аккредитации** – орган, который управляет системой аккредитации учреждений и организаций и проводит аккредитацию.
57. **Орган по сертификации** – орган, проводящий сертификацию соответствия.
58. **Организатор экспертизы качества медицинской помощи в медицинской организации** – врач, имеющий действующий сертификат по клинической специальности и/или организации здравоохранения, владеющий специальными знаниями и методическими приемами планирования, организации экспертизы КМП, обобщения и статистического анализа ее результатов, подготовки проектов управленческих решений по улучшению КМП.
59. **Очная экспертиза** – экспертиза качества медицинской помощи, которая проводится в период оказания застрахованному лицу медицинской помощи, в том числе по обращению застрахованного лица или его представителя
60. **Петля качества (спираль качества)** – концептуальная модель взаимозависимых видов деятельности, влияющих на качество на различных стадиях от определения потребностей до оценки их удовлетворения.
61. **Показатель** – это количественная характеристика конкретной информации в системе управления (в т.ч. и в здравоохранении). Показателем обычно принято называть численное значение какого-либо признака. По содержанию своему в широком смысле слова показатель есть единство качественной и количественной характеристики измеряемого объекта или процесса, а в более узком смысле – конкретное значение размеров явления в условиях конкретного места и времени.
62. **Поставщик** – сторона, несущая ответственность за продукцию, процесс или услугу, и способная продемонстрировать свои возможности по обеспечению качества. Это определение применимо к изготовителям, оптовикам, импортерам, монтажным организациям, службам сервиса и т. д.
63. **Потребитель** – получатель продукции «предоставляемой» поставщиком.
64. **Программа качества** – документа, регламентирующий конкретные меры в области качества, распределение ресурсов и последовательность действий, относящихся к конкретной продукции.
65. **Протокол испытания** – документ, содержащий результаты испытаний и другую информацию, относящуюся к испытаниям.
66. **Реэкспертиза** - повторная экспертиза качества медицинской помощи (далее – КМП), проводимая тем же методом, но другим экспертом КМП.
67. **Сертификат соответствия** – документ, изданный в соответствии с правилами системы сертификации, указывающий, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированная продукция, процесс или услуга соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу.
68. **Сертификация** – деятельность по подтверждению соответствия продукции определенным стандартам и техническим условиям и выдача документов, подтверждающих это соответствие.
69. **Сертификация соответствия** – действие третьей стороны, доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированная продукция, процесс или услуга соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу.
70. **Система аккредитации** – система, располагающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации учреждений и организаций.
71. **Система качества** – совокупность организационной структуры, распределения ответственности, процессов, процедур и ресурсов, обеспечивающая осуществление общего руководства качеством.
72. **Система обеспечения качества** поддерживает требуемый уровень качества при оптимальных затратах, эффективно используя технические человеческие и материальные ресурсы предприятий и организаций, создавая уверенность потребителя в получении продукции требуемого качества.
73. **Служба качества медицинской помощи в медицинской организации** – структурное и/или функциональное подразделение, предназначением которого является организация и осуществление планомерных работ по непрерывному улучшению КМП.
74. **Стандарт** – документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правил, руководящих принципов и характеристики различных видов деятельности или их результатов. Стандарты должны быть основаны на обобщенных результатах науки, техники и практического опыта и направлены на достижение оптимальной пользы для общества.
75. **Стандарт медицинской помощи** – нормативный документ, устанавливающий требования к процессу оказания медицинской помощи, при данном виде патологии (нозологической форме) с учетом современных

