

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

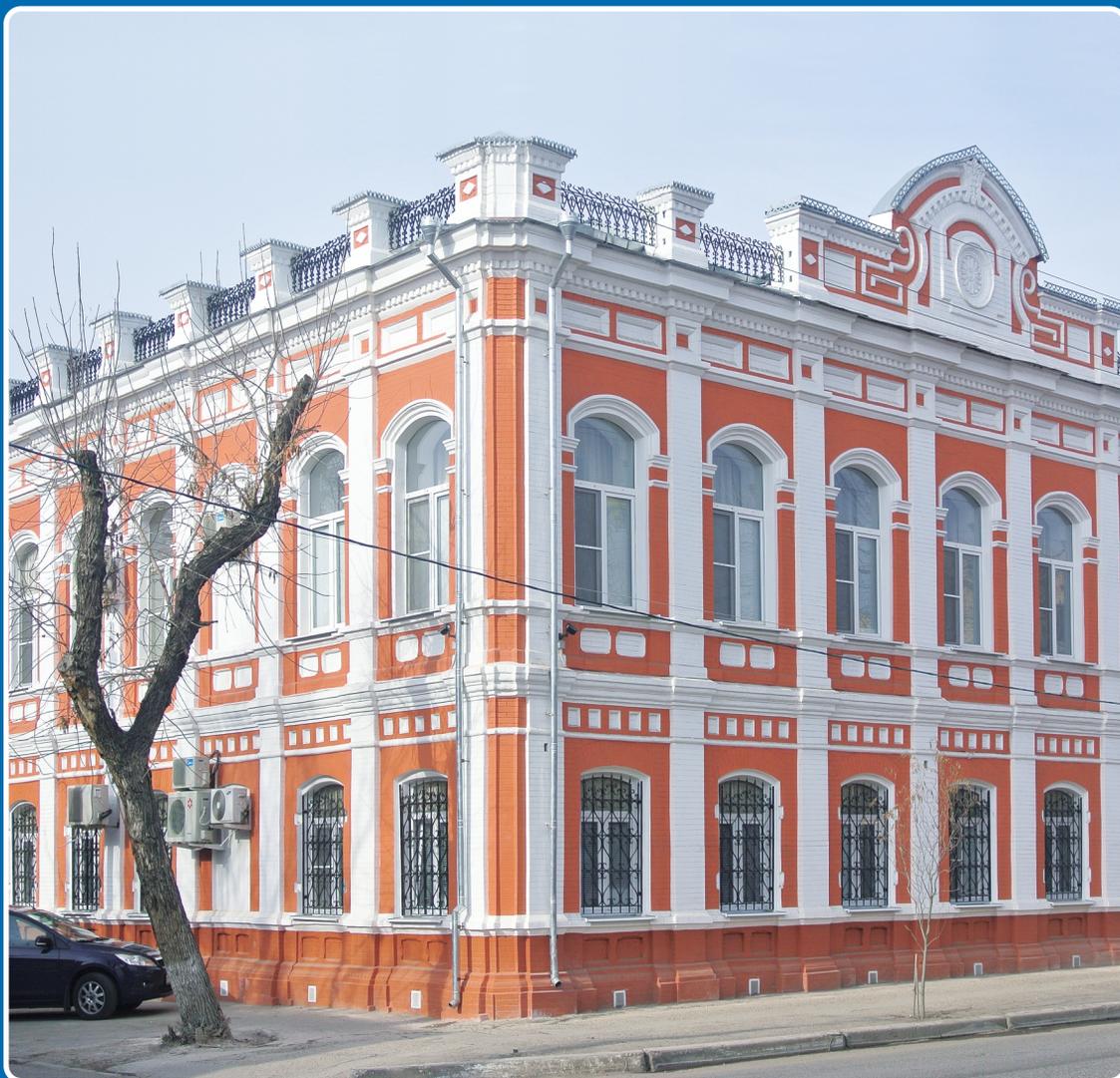
РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

№ 1 (2014)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЗДАНИЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ



ТЕМА НОМЕРА

**ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ И КАЧЕСТВА
В ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ**

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



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

ПОДПИСКА НА 2014 год



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

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

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!

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

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

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

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

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

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

Уважаемые коллеги!



Мы неслучайно вынесли вопросы стандартизации и качества в лабораторной медицине в главную тему номера нашего журнала. Именно лабораторная медицина сегодня одно из наиболее динамично развивающихся направлений медицинской науки. Расшифровка генома человека, проникновение исследователей вглубь живой клетки дали основу для разработки и внедрения в медицинскую практику новых лабораторных методик. То, что вчера казалось фантастикой, сегодня превращается в рутинные исследования, которые позволяют сделать вывод о текущем состоянии здоровья взрослого или маленького пациента с учетом индивидуальных качественных или количественных показателей его организма.

Каждый врач знает, что анализы являются доказательной базой медицины. С помощью результатов анализов подтверждается диагноз или его отсутствие, выбирается правильное лечение и контролируется его результативность. Спектр лабораторных исследований чрезвычайно широк, одних только исследований крови у нас в России проводится более 1 000 наименований. Поэтому медицинские организации сами стремятся расширить свою диагностическую базу, оснастить клиничко-диагностические лаборатории современным оборудованием. Мы сами не раз убеждались в этом, осуществляя контроль за поставкой и применением лабораторного оборудования в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье».

Однако выход на новый уровень исследований и обеспечение качества и достоверности анализов требуют соответствующих подходов к управлению лабораториями, внедрению современных стандартов их деятельности. Поэтому обзор «Система национальных стандартов для лабораторной медицины России: итоги 10 лет разработки» профессора В.В. Меньшикова, председателя правления Общероссийской общественной организации «Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины», представляется нам достаточно важным. А сами проекты стандартов, размещенные в приложении к данному номеру журнала на CD-диске, которые в настоящее время активно обсуждаются лабораторным сообществом и ждут утверждения, помогут лабораториям обеспечить должный уровень качества столь сложных исследований.

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

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНАЯ ТЕМА

ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ И КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ

В.В. МЕНЬШИКОВ
Система национальных стандартов
для лабораторной медицины России:
итоги 10 лет разработки 5

О.А. КЛИМЕНКОВА, А.В. ЭМАНУЭЛЬ
Индикаторы качества: условия
для бенчмаркинга лабораторных услуг 14

М.Г. МОРОЗОВА, В.С. БЕРЕСТОВСКАЯ,
Г.А. ИВАНОВ, Е.С. ЛАРИЧЕВА
Оценка деятельности персонала в клиничес-
ко-диагностических лабораториях 23

Федеральные лабораторные комплексы ФГБУ
«Информационно-методический центр по экспертизе,
учету и анализу обращения средств медицинского
применения» Росздравнадзора 30

Лабораторно-аналитический комплекс г. Курска
(филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) 33

Лабораторно-аналитический
комплекс г. Ростова-на-Дону (филиал ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) 35

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

В.И. СКВОРЦОВА, Л.В. СТАХОВСКАЯ, М.К. БОДЫХОВ,
А.Г. КОЧЕТОВ, К.А. САЛИМОВ, М.А. АЛЕКСЕЕВ, И СУН ЧЕР
Некоторые показатели системной гемодинамики
в прогнозировании летального исхода у больных
с инсультом в остром периоде 37

С.А. ЛЕЙДЛЕР, А.В. КОЧУБЕЙ
Применение международной классификации
функционирования, ограничений
жизнедеятельности и здоровья (МКФ) при оказании
ортопедической стоматологической помощи 44

А.Н. ПИЩИТА
Особенности реализации прав пациентов
на согласие по поводу медицинского
вмешательства при оказании первичной
медико-санитарной помощи 48

А.Е. РАДУС
Работа с пациентами с тяжелыми заболеваниями:
некоторые психологические аспекты 52

ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО, Г.В. ТРЕТЬЯКОВ
Результаты контрольной деятельности
Росздравнадзора по вопросам диспансеризации
различных групп населения. 54

Г.Н. ГОЛУХОВ, Н.Ф. ПЛАВУНОВ, Н.В. ПОГОСОВА, А.Ш. СЕНЕНКО
Об организации диспансеризации
и профилактических медицинских осмотров
взрослого населения Москвы в 2013 г. 57

ФАРМАКОНАДЗОР

О новых данных по безопасности лекарственных
препаратов и медицинских изделий 60

КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Д.Е. ЦЫМБАЛ, Н.Г. КОРШЕВЕР, Е.В. ЗАВАЛЁВА
Управление адаптацией выпускников
медицинских вузов к условиям самостоятельной
профессиональной деятельности 62

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Е.А. ВАСИЛЬЕВ, С.М. ЧАКРЫГИНА, Т.Д. БРОВИКОВА,
Р.Р. БАЙТУРИНА, Л.В. СЕМЁНОВА
Аспекты деятельности заместителей главных
врачей по клинико-экспертной работе
по обеспечению качества медицинской помощи. 66

С.Г. КРАВЧУК
Осуществление контроля качества
медицинской помощи в медорганизациях:
основные принципы и подходы 68

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Н.А. ВЕСЕЛОВА, А.Н. ШАРОНОВ
О нормативно-правовых
основах проверок соблюдения
порядков проведения
медицинских экспертиз,
медицинских осмотров
и медицинских освидетельствований 71



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№1 за 2014 г.) НА CD-ДИСКЕ
I. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ (ПРОЕКТЫ)
II. НЕКОТОРЫЕ НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
III. НОВЫЕ ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

SECTIONS

MAIN HEADLINE

STANDARDIZATION AND QUALITY IN THE LABORATORY MEDICINE

V.V. MENSHIKOV

**National standards for the laboratory medicine
in Russia: 10 years of development 5**

O.A. KLIMENKOVA, A.V. EMANUEL

**Quality Indicators: prerequisites
for benchmarking laboratory services 14**

M.G. MOROZOVA, V.S. BERESTOVSKAYA,
G.A. IVANOV, E.S. LARICHEVA

**Employee performance assessment
in clinical diagnostic laboratories 23**

**Federal laboratory facilities of the Information and
Methodological Center for Expertise, Stocktaking and Analysis
of Circulation of Medical Products of Roszdravnadzor 30**

**Laboratory research facility in Kursk (branch of the Information
and Methodological Center for Expertise, Stocktaking and Analysis
of Circulation of Medical Products of Roszdravnadzor) 33**

**Laboratory research facility in Rostov-on-Don
(branch of the Information and Methodological Center
for Expertise, Stocktaking and Analysis of Circulation
of Medical Products of Roszdravnadzor) 35**

MEDICAL PRACTICE

V.I. SKVORTSOVA, L.V. STAKHOVSKAYA,
M.K. BODYKHOV, A.G. KOCHETOV, K.A. SALIMOV,
M.A. ALEXEYEV, I SUN CHER

**Some systemic hemodynamic parameters in predicting
mortality in patients in acute phase of stroke 37**

S.A. LAIDLER, A.V. KOCHUBEY

**Applying the International Classification
of Functioning, Disability and Health (ICF)
in prosthetic dentistry 44**

A.N. PISCHITA

**Implementation of the rights
of patients regarding consent
for medical treatment
in primary health care 48**

A.E. RADUS

**Handling patients with serious illnesses:
some psychological aspects 52**

CLINICAL EXAMINATION

V.S. FISENKO, N.I. ROGINKO, G.V. TRETYAKOV

**Results of supervisory activities
of Roszdravnadzor in health assessment
performed on various population groups 54**

G.N. GOLUKHOV, N.F. PLAVUNOV,
N.V. POGOSOVA, A.SH. SENENKO

**Health assessment and preventive medical
examinations of adult population in Moscow in 2013 57**

PHARMACOVIGILANCE

**New data on the safety
of medicines and medical devices 60**

HR MANAGEMENT

D.E. TSYMBAL, N.G. KORSHEVER, E.V. ZAVALEVA

**Managing adaptation of medical
graduates to independent
professional activity 62**

QUALITY MANAGEMENT IN HEALTHCARE

E.A. VASILYEV, S.M. CHAKRYGINA, T.D. BROVIKOVA,
R.R. BAYTURINA, L.V. SEMENOVA

**Aspects of clinical and expert work
of deputy chief doctors aimed
at ensuring the quality of care 66**

S.G. KRAVCHUK

**Monitoring the quality of medical
care in the healthcare organizations:
basic principles and approaches 68**

LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

N.A. VESELOVA,
A.N. SHARONOV

**Regulatory framework
for compliance audits
of medical evaluation, examination
and certification procedures 71**



CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 1, 2014)

- I. STANDARDS FOR THE LABORATORY MEDICINE
- II. SEVERAL REGULATORY LEGAL ACTS ON MEDICAL DEVICE CIRCULATION
- III. NEW DATA ON THE SAFETY OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES



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

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

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

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

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

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

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

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

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

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

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

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

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

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

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

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

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

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

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

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

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

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

Панина Г.В., gala@remedium.ru

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.,

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

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

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

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

В.В. МЕНЬШИКОВ

Система национальных стандартов для лабораторной медицины России: итоги 10 лет разработки

Меньшиков В.В. Система национальных стандартов для лабораторной медицины России: итоги 10 лет разработки

Безопасное лабораторное обеспечение медицинской помощи состоит в получении биологически и аналитически достоверных результатов лабораторных исследований, правильно отражающих количественные или качественные характеристики объекта исследования: биохимического процесса, клеточного элемента, микроорганизма. Для достижения этой цели необходима система мер, обеспечивающих учет и минимизацию влияний биологической, ятрогенной, преаналитической и аналитической вариаций, мешающих получению лабораторного результата, точно характеризующего состояние или содержание клинически значимого компонента биоматериала пациента. В настоящее время лабораторная медицина России располагает комплексом национальных стандартов, гармонизированных с международными нормативными документами и отвечающих достижению этой цели в каждой клиничко-диагностической лаборатории, соответствующей требованиям этих стандартов. От реального внимания органов управления здравоохранением в решающей степени зависит устранение трудностей внедрения в клинических лабораториях стандартизации, способной модернизировать и существенно повысить эффективность оказания медицинской помощи по профилю «клиническая лабораторная диагностика».

Menshikov VV. National standards for the laboratory medicine in Russia: 10 years of development

Safe laboratory services for healthcare consist in obtaining biologically and analytically reliable laboratory results which constitute an accurate representation of quantitative or qualitative characteristics of the object of study: biochemical process, cellular element or microorganism. A system of measures should be in place to fulfil this objective and ensure registration and minimization of biological, iatrogenic, pre-analytical and analytical variation effects preventing from obtaining laboratory results which accurately characterize the condition or content of a clinically significant component of the biomaterial. Currently, the Russian laboratory medicine has a set of national standards harmonized with international regulations and aimed at achieving the goal in every clinical diagnostic laboratory that meets the requirements of these standards. The actual focus of health authorities will determine the success of eliminating obstacles in the implementation of the standards in clinical laboratories which will help to upgrade and significantly improve the efficiency of health care in the field of clinical laboratory diagnostics.

Ключевые слова: безопасность пациента, достоверность лабораторных результатов, риски лабораторной медицины, минимизация мешающих влияний вариаций, национальные стандарты лабораторной медицины, трудности внедрения стандартов в практику российских лабораторий

Keywords: patient safety, reliability of laboratory results, risks in laboratory medicine, minimizing interference of variations, national standards for laboratory medicine, obstacles in the implementation of standards in Russian laboratories



В.В. Меньшиков

К видам деятельности, отличающимся весьма специфическими условиями осуществления присущих им процессов, относится лабораторная медицина — система исследований биологических материалов человека для выявления изменений характеристик их компонентов, доказательно

связанных с наличием патологии. Поэтому Программой стандартизации в здравоохранении, принятой в конце 1990-х гг. Минздравом России и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, была предусмотрена разработка ряда отраслевых стандартов для этого вида медицинской деятельности. К сожалению, в период до июля 2003 г., когда вступивший в силу Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» отменил практику разработки отраслевых стандартов, был утвержден только один из разрабатываемых отраслевых стандартов — по контролю качества лабораторных исследований. Поскольку создание отраслевых стандартов должно было быть прекращено, было избрано направление на разработку системы национальных стандартов, гармонизированных с международными нормативными документами.

В.В. МЕНЬШИКОВ, д.м.н., проф., зав. лабораторией проблем клиничко-лабораторной диагностики Отдела стратегий управления здравоохранением НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России; председатель Правления общероссийской общественной организации «Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины», menshikov@mtna.ru

■ Проблемы и риски лабораторной медицины

Необходимость регулирования в практике лабораторной медицины осознавалась сообществом лабораторных специалистов начиная с 1946 г., когда впервые было показано расхождение результатов исследований, выполненных в разных лабораториях [1]. На протяжении последующих десятилетий разрабатывались меры различного рода, направленные на изучение причин получения неправильных результатов и на преодоление их отрицательных влияний [2—10]. Эта озабоченность была продиктована высоким чувством ответственности за достоверность каждого полученного лабораторией результата, последующее использование которого клиницистом могло как помочь, так и помешать принять необходимое медицинское решение, поскольку информация, полученная при выполнении лабораторных тестов, применяется для обоснования диагностических и лечебных решений в абсолютном большинстве случаев заболеваний.

Безопасное лабораторное обеспечение медицинской помощи состоит в получении биологически и аналитически достоверных результатов лабораторных исследований, правильно отражающих количественные или качественные характеристики объекта исследования: биохимического процесса, клеточного элемента, микроорганизма. Осознание возможного риска для безопасности пациента, вызванного лабораторными ошибками, послужило побудительным мотивом к проведению ряда глубоких исследований, направленных на выяснение механизмов возникновения лабораторных ошибок или причин неправильного понимания и использования лабораторной информации.

Вполне естественным было обращение внимания на источники трудностей, обусловленных все возрастающим разнообразием свойств изучаемых компонентов биоматериалов человека и сложностью применяемых аналитических технологий.

Однако, как выяснилось, не меньшие трудности получения достоверного результата лабораторного исследования, который бы полностью соответствовал реальной ситуации в организме обследуемого пациента, вызывают влияния:

- биологической вариации, присущей организму обследуемого пациента;
- ятрогенной вариации, вызванной предшествующими диагностическими и лечебными мероприятиями;
- преаналитической вариации, зависящей от условий взятия образца материала, его первоначальной обработки и транспортировки к месту проведения анализа.

Принимая во внимание происхождение указанных факторов, было сформулировано представление о трех этапах процесса лабораторного исследования: преаналитическом (с двумя фазами — долаборатор-

ной и внутрилабораторной), аналитического и постаналитического (с фазами лабораторной и клинической). Высокая клиническая информативность результатов лабораторных исследований требует соответствующего качества выполнения процедур всеми участниками процесса исследования на всех его этапах для получения надежных сведений, объективно отражающих состояние пациента.

■ Система мер для минимизации рисков получения и применения ошибочной лабораторной информации

На каждом этапе процесса клинического лабораторного исследования были определены конкретные источники влияний, степень их значимости, возможные меры противодействия. Эти меры состояли и в масштабных исследованиях закономерностей внутрииндивидуальной и межиндивидуальной биологической вариации, и в оценке влияния различных групп лекарственных препаратов, и в поиске не только метрологических, но и медицинских критериев оценки правильности результатов, и в разработке методов повседневного контроля качества результатов исследований на основе использования контрольных материалов, и в сопоставлении результатов исследований одних и тех же образцов материалов в нескольких лабораториях. Наконец, в начале нынешнего века был сделан выбор в пользу использования единого для всех видов деятельности человека принципа системы менеджмента качества. Этот принцип был обоснован, изложен и разъяснен в международных стандартах серии 9000. Определенная конкретизация способов его применения к деятельности испытательных и калибровочных лабораторий была представлена в стандарте ИСО/МЭК 17025. Дальнейшим логичным шагом явилось создание основанного на применении основных понятий, положений и требований ИСО 9001 «Системы менеджмента качества — Требования» и ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» нормативного документа, напрямую ориентированного на специфику медицинских лабораторий — ИСО 15189:2003 «Лаборатории медицинские — Частные требования к качеству и компетентности».

Важным для лабораторий свойством этого документа было то, что он сочетал как требования по формированию системы менеджмента качества вплоть до ориентации лабораторий на потребности клиники, до реагирования на жалобы пользователей услугами лабораторий, так и формулировал конкретные специфичные для условий деятельности медицинских лабораторий требования ко всем составляю-

щим эффективной деятельности клиничко-диагностической лаборатории: применяемым методам исследования и средствам лабораторного анализа, калибровке и постоянному обслуживанию используемого оборудования, компетентности лабораторного персонала, условиям выполнения на всех этапах процесса лабораторного исследования, взаимодействию с клиническим персоналом и поставщиками средств лабораторного анализа, характеру реагирования на претензии потребителей лабораторных услуг.

В ходе модернизации здравоохранения происходят существенные изменения и в лабораторной службе — внедряются новые методики и средства анализа, происходит централизация выполнения лабораторных исследований. При любых изменениях в лабораторной аналитике и в организации лабораторного обеспечения в любой структуре лабораторной службы должны быть применены требования системы менеджмента качества, гарантирующей постоянное удовлетворение интересов пользователей лабораторных услуг — клиницистов, пациентов. Документ закрепляет обязательность применения методов контроля качества, разработанных лабораторными специалистами на предшествующих этапах развития лабораторной медицины. Впервые рассматривались вопросы использования лабораторной информационной системы и основные положения медицинской этики по отношению к пациентам и касающимся их результатам лабораторных исследований.

В настоящее время Международной организацией по стандартизации введена в действие уже третья версия этого стандарта, полностью отвечающая требованиям ныне действующих версий ИСО 9001 и ИСО/МЭК 17025:2006, подчеркнувшая клиническое предназначение всей деятельности лаборатории, еще более утвердившая концепцию менеджмента качества применительно ко всем трем этапам процесса лабораторного исследования и конкретизировавшая требования и индикаторы качества на этих этапах.

ИСО 15189, несомненно, служит центром всей системы нормативных документов, конкретизирующих требования, направленные на различные аспекты этапов процесса лабораторного исследования. Наиболее общие требования к деятельности клиничко-диагностических лабораторий содержат следующие стандарты:

- ГОСТ Р ИСО 15189-2006. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности;
- ГОСТ Р ИСО 15189-2009. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности (Актуализированная версия документа, утвержденного в 2006 г.)
- ГОСТ Р ИСО 15195-2006. Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений;

- ГОСТ Р 52905-2007 ИСО 15190:2003. Лаборатории медицинские. Требования безопасности;
- ГОСТ Р ИСО 22870-2009. Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности;
- ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009. Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003.

■ Меры регулирования на преаналитическом этапе

Трудности, коренящиеся в условиях периода, предшествующего проведению собственно лабораторного анализа, обусловлены влиянием как биологических факторов, свойственных организму обследуемого пациента, так и характера действий клинического персонала по ведению данного больного и проведению процедур взятия образцов биоматериала.

Факторы биологической вариации. У одного и того же здорового человека при повторных исследованиях в течение одного дня и тем более в разные дни или периодически на протяжении более длительного периода времени обычно обнаруживаются численно не одинаковые значения лабораторных показателей. Эти колебания имеют объективную основу, вытекающую из общебиологических законов. Процессы жизнедеятельности в организме находятся под влиянием двух главных тенденций:

- а) устойчивость в определенных рамках, динамическое постоянство внутренней среды (гомеостаз) обеспечивает состояние оптимальной приспособленности организма к существованию и функционированию в окружающей среде;
- б) колебания, свойственные динамическому протеканию процессов жизнедеятельности, возникают под влиянием биологических ритмов, процессов приспособления к окружающей среде и т. д.

Лабораторные показатели, отражающие характер протекания процессов жизнедеятельности, демонстрируют сочетанное воздействие этих тенденций в виде вариации численных значений результатов исследований аналитов, отражающих колебания их содержания вокруг определенных гомеостатических точек.

Факторы, влияющие на состав биожидкостей человека, могут иметь кратковременное действие (прием пищи, изменение положения тела, смена бодрствования и сна, физическая нагрузка) или быть длительно действующими (процессы созревания и старения, привычная диета, географическое положение и среда постоянного обитания индивидуума). Наиболее выражены и потому имеют большое практическое значение колебания лабораторных показателей в течение суток (например, мочевины, общий белок, альбумин, глюкоза, калий, свободные жирные кислоты, триглицериды в крови; выделение с мочой креа-

тина, мочевины, электролитов и др.). Перечисленные факторы определяют внутрииндивидуальную вариацию лабораторных показателей. Она может быть количественно охарактеризована дисперсией и средним квадратичным отклонением, но более удобно при использовании различных по числу исследований серий анализов пользоваться коэффициентом вариации.

Массовые исследования выявили дисперсию значений лабораторных показателей, подчиняющуюся статистическим закономерностям. Это проявление биологической вариации называют межиндивидуальной вариацией.

Если внутрииндивидуальная вариация является колебанием проявлений физиологических функций вокруг определенных гомеостатических точек, то межиндивидуальная (групповая) вариация представляет собой интервалы колебаний гомеостатических точек разных людей в силу генетических влияний, этнических различий, влияния пола, возраста. Отмечалась связь принадлежности к определенным группам крови с концентрацией мочевой кислоты, α 1-антитрипсина, кишечной фракции щелочной фосфатазы, общей щелочной фосфатазы, холестерина и эфиров холестерина.

Ятрогенные факторы. Диагностические процедуры (пальпация, пункции, биопсии; функциональные тесты, физический стресс при нагрузках, эргометрии; эндоскопия; введение контрастных сред; иммуносцинтиграфия); оперативные вмешательства; различные лечебные процедуры (вливания и переливания; диализ; ионизирующее облучение); лекарства (в т. ч. принимаемые без назначения врача).

Условия взятия, временного хранения и транспортировки биоматериала: время взятия, срок сбора; подготовка участка тела для взятия материала; процедуры взятия крови, мочи, других биоматериалов; посуда (чистота, материал); воздействие факторов среды (температура, газы воздуха); консерванты, антикоагулянты; процедуры первичной обработки (смешивание, центрифугирование, охлаждение, замораживание).

Среди национальных стандартов Российской Федерации, направленных на регулирование факторов преаналитического этапа, можно выделить две группы.

Первую группу составила серия оригинальных, не имеющих международных аналогов национальных стандартов Российской Федерации по управлению качеством клинических лабораторных исследований, которые, исходя из решения собственно клинических задач, регламентируют различные стороны работы лаборатории. Идея их разработки была подсказана решениями Международной конференции лаборатор-

ных специалистов (Стокгольм, 1999 г.), проведенной под эгидой Всемирной организации здравоохранения, Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины и Международного союза теоретической и прикладной химии, по разработке Глобальных спецификаций качества в лабораторной медицине. Участники конференции предложили использовать разработанную ими иерархию моделей установления критериев качества как основу для международного стандарта ИСО 15196 «Целевые значения аналитических функциональных характеристик, основанные на медицинских потребностях» [11], однако Технический комитет 212 ИСО до сих пор такой нормативный документ не подготовил ввиду отсутствия консенсуса.

Поэтому на основе сотрудничества специалистов ведущих образовательных и научных организаций нашей страны были разработаны три стандарта (по 4 части в каждом) управления качеством клинических лабораторных исследований:

■ ГОСТ Р 53022.1-2008. Технологии лабораторные клинические — Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований;

■ ГОСТ Р 53022.2-2008. Технологии лабораторные клинические — Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования;

■ ГОСТ Р 53022.3-2008. Технологии лабораторные клинические — Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов;

■ ГОСТ Р 53022.4-2008. Технологии лабораторные клинические — Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации;

■ ГОСТ Р 53079.1-2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования;

■ ГОСТ Р 53079.2-2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель;

■ ГОСТ Р 53079.3-2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований;

■ ГОСТ Р 53079.4-2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа;

■ ГОСТ Р 53133.1-2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях;

■ ГОСТ Р 53133.2-2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрिलाбораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов;

■ ГОСТ Р 53133.3-2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований;

■ ГОСТ Р 53133.4-2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

В этих стандартах, ориентированных на клиническое применение лабораторной информации, приведены не только общие положения, но и содержатся конкретные параметры и указания на конкретные действия на различных этапах процесса лабораторного исследования, в т. ч. наиболее рациональный порядок ведения преаналитического этапа, критерии оценки аналитической надежности и клинической информативности различных тестов, данные о характере влияния различных лекарственных препаратов на лабораторные показатели, уровни критических сдвигов лабораторных показателей, сроки передачи информации при критических состояниях, допустимые пределы погрешностей, основанные на международной базе данных о биологической вариации содержания аналитов в биологических материалах, критерии критической разницы последовательных анализов, сроки стабильности аналитов в образцах различных биоматериалов и т. п.

На необходимость следовать этим стандартам в деятельности лабораторий было указано на высшем государственном уровне — в постановлении Правительства России от 31.12.2010 №1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

Вторая группа состоит из стандартов, содержащих требования к устройствам, применяемым на преаналитическом этапе при взятии образцов биоматериалов. За основу были взяты международные документы ИСО 6710 и EN 14254:

■ ГОСТ Р ИСО 6710-2009. Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний;

■ ГОСТ Р EN 14254-2010. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Одноразовые емкости для сбора образцов (кроме крови) у человека.

■ Меры регулирования на аналитическом этапе

Трудности, возникающие на аналитическом этапе, обусловлены прежде всего самим характером объекта исследования — измеряемой величины аналита. В результате восприятия достижений фундаментальных наук диапазон аналитов, входящих в сферу исследований в современной лабораторной медицине, включает многие сотни биологических объектов разного вида (молекулы, клетки, микроорганизмы), различающихся по структуре, свойствам, происхождению и локализации, в разной степени испытывающих влияние факторов непосредственной среды существования (различных компонентов матрицы биоматериала, интерферентов), проявляющих лабильность *in vivo*, нестабильность *in vitro*, многообразие молекулярных форм, изменчивость структуры, в т. ч. в связи с особенностями патологических состояний, при которых они изучаются.

Не меньшая по значимости причина трудностей аналитического этапа — разнообразие свойств применяемых аналитических технологий. Само по себе такое разнообразие вполне оправдано различиями свойств изучаемых аналитов. Нередко появление нового аналита в сфере внимания лабораторной медицины обусловлено специфическими возможностями вновь разработанной технологии (хроматографической, лигандной, молекулярно-биологической). Однако научно-технический прогресс и восприятие его новаций медицинской промышленностью создает также некоторое разнообразие вариантов средств анализа применительно к одному и тому же искомому аналиту. При этом могут отсутствовать точные данные о взаимоотношениях результатов, полученных разными методами или разными средствами анализа. В условиях свободного рынка средств лабораторного анализа это создает существенные трудности в практике лабораторной диагностики. Особую заботу в этих случаях необходимо проявлять в отношении клинической интерпретации полученных результатов исследования, поскольку у клиницистов может создаваться неверное

представление о состоянии пациента из-за несовпадения результатов исследования одного и того же анализа, полученных разными методами или неодинаковыми тест-системами.

Для предотвращения подобных ошибок должна применяться система мер на разных уровнях регулирования обращения медицинских изделий для лабораторной диагностики. Прежде всего изготовители средств лабораторного анализа должны быть проинформированы относительно уровня требований к функциональным характеристикам инструментов и тест-систем, которые вытекают из глобальной базы данных о пределах биологической вариации наиболее часто исследуемых в клинике компонентов внутренней среды человека и соответствующих им медицинских требований к чувствительности и специфичности средств анализа. В свою очередь, изготовители средств лабораторного анализа должны реализовывать систему менеджмента качества на всех этапах разработки и производства изделий и полноценно информировать потребителей — лабораторных специалистов о функциональных характеристиках и метрологических свойствах своей продукции, включая данные о валидации не только нового продукта, но и новой его партии.

Приведем перечень факторов аналитического этапа, влияющих на достоверность результата исследования:

- состав и свойства исследуемого образца биоматериала пациента (матрица, анализ);
- свойства различных видов оборудования и расходных материалов, применяемых для взятия образца биоматериала и его первичной обработки и оказавших на него влияние;
- свойства добавок, обеспечивающих временную стабильность образца биоматериала или исследуемого анализа;
- состав и свойства реагентов (преобразователей анализа), специфически реагирующих с анализом благодаря своим химическим или биологическим свойствам и тем самым создающих возможность его обнаружить и/или измерить;
- состав и свойства калибровочных материалов (рабочих стандартных образцов состава или свойств исследуемых аналитов), используемых для количественной (непрямой) оценки содержания анализа в аналитической пробе;
- точность соблюдения оператором последовательности отдельных аналитических процедур, их длительности и промежутков между ними, температурного режима и других условий анализа, предусмотренных установленной методикой исследования;
- свойства различных видов оборудования для подготовки биопроб и их обработки в процессе лабораторного анализа, в т. ч. устройств для дозирования, детек-

ции и/или измерения содержания анализа, субъективная или объективная оценка результатов анализа.

За последнее десятилетие был разработан ряд международных стандартов, в т. ч. учитывающих требования Европейской директивы по безопасности медицинских изделий для лабораторной диагностики [12] и рекомендации Рабочей группы по глобальной гармонизации в диагностике *in vitro*.

Исходя из анализа факторов аналитического этапа, способных повлиять на достоверность лабораторной информации, в мировой практике технического регулирования в сфере лабораторной медицины сложилось несколько групп стандартов, которые были использованы для подготовки российских нормативных документов.

Первая группа стандартов формулирует основополагающие требования метрологического характера:

- требования к стандартным образцам и калибраторам:
- ГОСТ Р ИСО 17511-2006. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приспанных калибраторам и контрольным материалам;
- ГОСТ Р ИСО 18153-2006. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приспанных калибраторам и контрольным материалам;
- ГОСТ Р ИСО 15194-2007. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов;
- ГОСТ Р ИСО 15194-2013. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию поддерживающей документации (актуализированная версия документа, утвержденного в 2007 г.);
- требования к методикам — референтным и контроля качества:
- ГОСТ Р ИСО 15193-2007. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений;
- ГОСТ Р ИСО 22776.1-2010. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик устройств для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни;

■ ГОСТ Р ИСО 15198-2009. Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых производителями пользователям.

(Следует заметить, что из-за запрета на разработку стандартов по клинико-диагностическим лабораторным методикам это направление работы в настоящее время переориентировано на разработку стандартизованных аналитических технологий как документов профессиональных организаций специалистов.)

Более многочисленные группы стандартов содержат требования к функциональным характеристикам различных видов изделий для диагностики *in vitro*:

— требования к инструментам:

■ ГОСТ Р ЕН 13612-2010. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*;

■ ГОСТ Р ИСО 22776.2-2010. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 2. Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности;

— требования к реагентам:

■ ГОСТ Р ЕН 12322-2010. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Питательные среды для микробиологии. Критерии эксплуатационных характеристик питательных сред;

■ ГОСТ Р ЕН 13640-2010. Исследование стабильности реагентов для диагностики *in vitro*;

■ ГОСТ Р ЕН 13641-2010. Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*;

■ ГОСТ Р ИСО 19001-2013. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем с диагностическими реагентами *in vitro* для окрашивания в биологии;

— требования к изделиям для самотестирования

■ ГОСТ Р ИСО 17593-2009. Исследования лабораторные клинические и изделия медицинские *in vitro*. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*, применяемые для самотестирования пероральной терапии антикоагулянтами;

■ ГОСТ Р ИСО 15197-2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к системам мониторинга за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета;

■ ГОСТ Р ЕН 592-2010. Инструкция по применению инструментов для диагностики *in vitro* для самотестирования;

■ ГОСТ Р ЕН 13532-2010. Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования.

Конечно, к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в полной мере относятся также требования стандартов ГОСТ Р ИСО 14791, ГОСТ Р ИСО 13485 и других, содержащих требования общего порядка для всех видов медицинских изделий.

Кроме того, в приведенные выше стандарты включены требования ряда руководств ИСО и МЭК, которые могут иметь значение для обеспечения правильности и безопасности применения медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

■ Меры регулирования на постаналитическом этапе

Постаналитический этап в меньшей мере оснащен такими средствами регулирования, поскольку Федеральный закон «О техническом регулировании» исключает из сферы технического регулирования вопросы диагностики и лечения болезней, в то время как клиническая фаза постаналитического этапа представляет собой процесс интерпретации лабораторных результатов в аспекте установления диагноза болезни, мониторинга ее течения и оценки предпринимаемых лечебных мер. Тем не менее ряд действующих нормативных документов содержит положения, которые отвечают основным требованиям ГОСТ Р ИСО 15189 и выполнение которых может в определенной мере способствовать правильным медицинским решениям и действиям. Так, в стандарте ГОСТ Р 53022.3 приведены параметры, позволяющие объективно оценить клиническую эффективность лабораторного теста. Стандарт ГОСТ Р 53022.4 определяет сроки представления в клинику критически важных результатов исследований. Стандарты ГОСТ Р 53133.1 и ГОСТ Р ИСО 53133.2 направлены на внутрилабораторные меры контроля качества исследований, которые обеспечивают устойчивое получение лабораторией достаточно достоверных с аналитической точки зрения результатов анализов. Стандарт ГОСТ Р 53133.4 рекомендует осуществлять клинико-лабораторный аудит эффективности применения лабораторной информации в клинических целях (это может осуществляться в сочетании с периодическим внутрилабораторным аудитом, предусмотренным стандартом ГОСТ Р ИСО 15189).

■ Перспективы применения требований национальных стандартов в практике клинико-диагностических лабораторий

Как следует из приведенных выше данных, для обеспечения полноценной и безопасной деятельности лабораторной медицины России сформирована нормативная база, гармонизированная с требованиями международных стандартов в этой сфере и под-

вергающаяся актуализации по мере разработки новых версий документов ИСО (в проекте Программы стандартизации на 2014 г. предусмотрена разработка и актуализация еще ряда стандартов в сфере лабораторной медицины).

К сожалению, опыт показывает, что требования стандартов применяются далеко не во всех клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций [13]. Препятствиями к выполнению этих требований являются как субъективные, так и объективные факторы.

Прежде всего серьезным объективным фактором является отсутствие в России национальной референтной системы лабораторной медицины, которая могла бы служить опорой как для оценки точности основной массы исследований, выполняемых в КДЛ, так и для оценки характеристик средств лабораторного анализа при их первоначальных испытаниях и верификации в лабораториях.

Судя по сообщениям из региональных отделений Научно-практического общества специалистов лабораторной медицины (данные 2012 г.), от 35 до 85% лабораторий в той или иной степени применяют положения указанных стандартов. Однако во многих организациях они применяются преимущественно частично. Так, например, в Липецкой области стандарты применяются в 43,5% лабораторий, не применяются в 6,5% лабораторий. В остальных 50% лабораторий применяются не все стандарты. В Алтайском крае положения стандартов применяются в 43% лабораторий, не применяются в 49%, применяются частично в 8%.

В большей части лабораторий используются стандарты, связанные с контролем качества, возможно, потому, что некоторые стандарты этой сферы действия, например ГОСТ Р 53133.2, в значительной мере совпадают с принятым ранее отраслевым стандартом, утвержденным приказом Минздрава России от 2003 г. №220.

Во многих лабораториях отмечают применение стандарта ГОСТ Р 52905, регламентирующего требования по безопасности, соответствующие общим требованиям по биологической и другим видам безопасности, применяемым в России. Стандарт был принят в модифицированной по отношению к оригинальному варианту ИСО 15190 форме, с учетом особенностей требований, применяемых российскими службами.

В сообщениях с мест признается, что недостаточное внимание уделяется ведению документации, предусмотренной Руководством по качеству, в т. ч. описаниям применяемых процедур, предупреждающих и корректирующих действий, порядка устранения несоответствий результатов. Между тем ведение документации представляет собой не простую формальную

регистрацию процедур или предпринятых действий, а составление и формулирование точных, продуманных и выверенных планов действий, описаний стандартизованных методик, позволяющих наиболее эффективно вести обычную работу и устранять причины несоответствующих результатов. Представляется, что пассивное или отрицательное отношение сотрудников лабораторий к ведению документации вызвано не только непониманием значения этого требования, но и недостатком времени в условиях нехватки кадров специалистов. В большинстве лабораторий документацией вынужден заниматься заведующий лабораторией, поскольку остальные сотрудники перегружены аналитической работой. Отрицательно влияет и недостаточное обеспечение лабораторий информационной техникой. Так, например, в Самарской области нет компьютеров более чем в половине лабораторий. Кроме того, при административной оценке и разборе несоответствующих результатов исследований, по видимому, на состояние документации не обращается должного внимания.

Очень важно, что взаимодействие лабораторий с клиническим персоналом обеспечивается в 83 — 90% учреждений, хотя признается, что, несмотря на официальную передачу из лаборатории в клинические отделения печатных инструкций по правилам взятия образцов биоматериалов для лабораторных исследований, иногда медицинские сестры пренебрегают установленными правилами преаналитического этапа. По сообщениям из Липецкой области, там 4,3% лабораторий не имеют хорошего контакта с клиническим персоналом, 13% имеют контакт не во всех случаях. В информации из Твери указывается, что внимание к правильной подготовке пациентов к проведению исследований появляется у врачей лишь при получении спорных результатов. Представители лабораторного сообщества Самарской области признают, что «количество лабораторий, которые реально контролируют преаналитический этап путем инструктирования, тестирования, проверки работы персонала, биохимического мониторинга наличия в пробе липемии, гемолиза и т. п., не превышает 3,8%».

Практика приобретения реагентов в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» вызывала серьезные трудности у 45% лабораторий Алтайского края, большинства лабораторий в Чувашской республике, 77,5% лабораторий Липецкой области, 100% руководителей лабораторий Самарской области. Решения о закупках принимаются аукционными комитетами преимущественно исходя из цены реагентов, а не из данных об их качестве, без учета соответствия аналитическому оборудованию и

применяемым методикам в конкретных лабораториях, затрудняют получение этими лабораториями достоверных результатов исследований или даже вообще исключают выполнение ими некоторых клинически ценных видов исследований до следующей закупки реактивов. Кроме того, выбор недостаточно компетентной компании-поставщика приводит к несвоевременной поставке реагентов, поставке реактивов с ограниченным сроком годности, отсутствию сервисной службы и гарантийного обслуживания оборудования.

Таким образом, для полноценного применения требований стандартов в практике клинических лабораторий требуется устранить ряд организационных и технических препятствий. Соответствующее внимание органов управления здравоохранением к внедрению стандартизации в лабораторной медицине следует рассматривать как одно из неперенных условий реальной модернизации лабораторной службы. Опыт европейских лабораторий свидетельствует о положительном влиянии стандартов, в частности аккредитации на соответствие стандарту ИСО 15189, на показатели точности исследований, на общую эффектив-

ность лабораторного обеспечения медицинской помощи [14].

Следует отметить, что многие негосударственные медицинские организации в нашей стране активно используют преимущества ведения процесса лабораторных исследований в соответствии с положениями стандарта ИСО 15189. Они видят в этом существенное влияние на постоянное сохранение высокого качества результатов и рациональную организацию лабораторного дела и рассматривают аккредитацию на соответствие стандарту как свидетельство высокой конкурентоспособности своих организаций. Оценивая ситуацию в целом, можно сожалеть, что в отечественном законодательстве нет такого документа, который бы установил систему обязательных мер, радикальным образом решающих проблемы обеспечения надежности клинической лабораторной информации, подобно Федеральному закону США «Clinical Laboratory Improvement Amendment-88» или Европейской директиве 98/79/ЕС по безопасности изделий для диагностики *in vitro*.

ИСТОЧНИКИ

1. Belk W.P., Sunderman F.W. Am. J. Clin. Pathol., 1947;17:853-861.
2. Levey S., Jennings E.R. The use of control charts in the clinical laboratory. Am. J. Clin. Pathol., 1950;20:1059-1063.
3. Tonks D.B. A Study of accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. Clin. Chem., 1963;9:217-233.
4. Cotlov E., Harris E.K., Williams G.Z. Components of variation in long term studies of serum constituents in normal subjects, III. Physiological and medical implications. Clin. Chem., 1970;16:1028-32.
5. Harris E.K. Statistical principles underlying analytical goal-setting in clinical chemistry. Am.J.Clin. Pathol., 1979;72:374-82.
6. Gowans E.M.S., Hyltorft Petersen P., Blaabjerg O., Horder M. Analytical goals for the acceptance of common reference intervals for laboratories throughout a geographical area. Scand.J.Clin. Invest., 1988;48:757-64.
7. Petersen Hyltorft, Gowans E.M.S., Blaabjerg P.O., Horder M. Analytical goals for the estimation of non-Gaussian reference intervals. Scand.J.Clin. Invest., 1989;49:727-37.
8. Barnett R.N. Medical significance of laboratory results. Am. J. Clin. Pathol., 1968;50: 671-675.
9. Skendzel L.P. How physicians use laboratory tests. JAMA, 1978;239:1077-1080.
10. Skendzel L.P., Barnett R.N., Platt R. Medically useful criteria for analytic performance of laboratory tests. Am.J. Clin.Pathol., 1985;83:200-205.
11. Kenny D., Fraser C.G., Petersen P.Hyltoft, Kallner A. Consensus agreement. Scand J Clin Lab Invest, 1999;59:585-6.
12. Council Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* Diagnostic Medical Devices. Official Journal of the European Union L331, 1998, Dec. 7.
13. Меньшиков В.В. О трудностях стандартизации в клинко-диагностических лабораториях медицинских организаций. Клиническая лабораторная диагностика, 2013;4:46-49.
14. Хьюисман В. (Huisman W.) Выгоды применения стандарта ИСО 15189 в лабораторной практике в Европе. Клиническая лабораторная диагностика, 2013;9:6-8.

Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг

Клименкова О.А., Эмануэль А.В. Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг

В статье дан обзор новой для российских лабораторий концепции индикаторов качества. Рассмотрено требование ИСО 15189, касающееся индикаторов качества. На практическом примере применения индекса гемолиза как индикатора качества преаналитического этапа рассмотрены условия, необходимые для включения индикатора в бенчмаркинг по оценке эффективности инструментов комплексного управления.

Klimenkova OA, Emanuel AV. Quality Indicators: prerequisites for benchmarking laboratory services

There is an overview of the new quality indicators concept for the Russian laboratory. ISO 15189 requirements related to quality indicators are considered. An example of hemolysis index as quality indicator at pre-analytical stage and the prerequisites for its inclusion in benchmarking to evaluate the efficacy of the integrated management tools are described.

Ключевые слова: индикаторы качества, индекс гемолиза, ИСО 15189, СМК

Keywords: quality indicators, hemolysis index, ISO 15189 QMS

В стандартах по системам менеджмента качества вообще и в сфере производства в частности широко и успешно применяются критерии результативности¹ и эффективности² процессов. Одним из способов оценки эффективности процессов является бенчмаркинг — сравнительная оценка показателей изучаемых процессов в различных организациях для выявления примеров эффективного функционирования с целью улучшения собственной работы. В лабораторной медицине такими показателями могут выступать индикаторы качества.

Целью данной статьи является ознакомление широкого круга специалистов с позицией международного лабораторного сообщества в отношении индикаторов качества для оценки управления медицинскими лабораториями.

Новая версия ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности» издания 2012 г. содержит пункт п. 4.14.7: «Индикаторы качества. Лаборатория должна установить индикаторы качества, чтобы отслеживать и оценивать качество выполнения в отношении критических аспектов преаналитического, аналитического и постаналитического процессов» [1]. Обратимся к существующим определениям «индикатора качества». В ИСО 15189:2012 дается следующее понятие данного термина: «...measure of the degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements» (мера, отражающая степень того, насколько набор присущих характеристик [результата процесса, процедуры и т.п.] удовлетворяет требова-

ниям). По определению, данному М. Плебани и его коллегами, индикатор качества — это базовый инструмент, который позволяет пользователям количественно оценить качество выбранных элементов путем сравнения с определенными критериями [2]. По своей сути индикатор качества — это и есть критерий результативности, позволяющий определить факт достижения целевого уровня. Работа над выявлением и установкой индикаторов качества в сфере лабораторной медицины началась относительно недавно.

В последние годы во всем мире здравоохранение уделяет большое внимание вопросам безопасности пациентов. При этом понимание безопасности пациента трактуется все более широко, и для ее обеспечения в 2008 г. была создана рабочая группа IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine — Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины) Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS) (Лабораторные ошибки и безопасность пациента) [3]. К 2013 г. рабочая группа сформировала модель индикаторов качества, включающую 34 индикатора для оценки преаналитического, 7 индикаторов для аналитического и 15 — постаналитического этапов [5]. Данная модель была выбрана в связи с тем, что в современных лабораториях повышение качества аналитического этапа во многом обеспечивается использованием автоматических систем, а результат лабораторного исследования становится более зави-

¹ Результативность (effectiveness) — степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов [п. 3.2.14 ГОСТ ISO 9000-2011].

² Эффективность (efficiency) — связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами [п. 3.2.15 ГОСТ ISO 9000-2011].

О.А. КЛИМЕНКОВА, СПбГБУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей»,

А.В. ЭМАНУЭЛЬ, ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», Санкт-Петербург

сим от эффективной организации пре- и постаналитического этапов лабораторного процесса.

В основе предложенных к использованию индикаторов качества заложены следующие принципы:

- 1) обеспечение безопасности пациента;
- 2) соответствие требованиям международного стандарта ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»;
- 3) охват всех стадий лабораторного процесса (total testing process).

Помимо этого, необходимо, чтобы индикаторы качества создавали условия для объективного сравнения лабораторий между собой, а значит, должны быть применимы во всех лабораториях. Основная ценность индикаторов качества, а значит, и основная сложность, с ними связанная, — это создание с их помощью инструмента для реализации бенчмаркинга, который позволяет понять, насколько эффективно работает лаборатория.

Важно понимать, что индикатор качества не только дает первичную оценку, позволяющую оценить качество работы, но и выявляет те области, которые требуют особого внимания.

При внедрении индикаторов в систему управления лаборатории возникает следующий вопрос. Полученное значение индикатора — хорошо это или плохо? Какими критериями пользоваться? Конечно, можно идти ретроспективным путем. Собрать статистику за предыдущие периоды, рассчитать среднее значение для данного индикатора и его считать целевым, чтобы планировать постепенные улучшения. Но более правильным видится другой путь: когда мы сравниваем полученные нами в конкретной лаборатории значения индикатора с результатами других лабораторий, лучших или похожих на нас, а после этого устанавливаем критерии качества на основе достижений других лабораторий, если их достижения значительно превышают наши.

Здесь мы сталкиваемся с еще одной непростой методической задачей. Для того чтобы рассчитать значения для различных индикаторов качества, необходимо провести дополнительную работу. В общем виде — система управленческого учета (для медицинских лабораторий — лабораторная информационная система) должна обладать возможностью предоставления необходимой информации без больших усилий. Кроме того, в процессе внедрения индикаторов может возникнуть необходимость развития системы фиксации и сбора данных. При этом очевидно, что если способ оценки какого-либо индикатора потребует много времени и ручного труда, то индикатор будет нежизнеспособным, т. к. ресурсы, потраченные на получение данных для его постоянного расчета, будут чрезмерны.

Очевидно, что собственная модель индикаторов качества для лабораторий разного уровня будет разной. Степень полноты данной модели будет зависеть от уровня автоматизации лаборатории, наличия медицинской и лабораторной информационной систем (МИС, ЛИС), квалификации персонала, вовлеченности в процесс внедрения индикаторов качества высшего руководства и т. д. Именно поэтому международный стандарт ИСО 15189 рекомендует лаборатории использовать показатели, а не предлагает каких-либо конкретных моделей индикаторов качества. При этом лаборатория вольна использовать любую доступную модель или разработать индикаторы самостоятельно. В том случае если предложенный какой-либо лабораторией индикатор не будет принят коллегами из других лабораторий, его использование будет ограничено рамками собственной лаборатории. Помимо этого, важно учесть, что кроме основных существуют и вспомогательные процессы, обеспечивающие качество. И для них также необходимо разработать и установить индикаторы качества и дискриминационные значения, с которыми можно будет сравнивать реально достигнутый уровень.

Наглядным показателем методической разработки внедрения индикаторов качества в практическую лабораторию является процент гемолизированных образцов сыворотки/плазмы, рассчитанный на основании индекса гемолиза (HI — индекс гемолиза). Рассмотрим это на конкретном примере.

В Санкт-Петербургском Консультативно-диагностическом центре для детей (СПбКДЦД) ведется разработка и внедрение системы менеджмента качества лаборатории в соответствии с требованиями ИСО 15189 и рекомендациями CLSI (Clinical and laboratory standards institute). При внедрении в работу индикаторов качества было принято решение взять за основу модель WG-LEPS IFCC. Индекс гемолиза является интегральным показателем качества преаналитического этапа, т. к. на его появление (*in vitro*) влияет несоблюдение правил взятия, условий и времени доставки биологического материала от заборного пункта в лабораторию [9]. Решение о начале работы с HI как индикатором качества было связано с тем, что СПбКДЦД имеет в своем составе межрайонную централизованную клинико-диагностическую лабораторию (МЦКДЛ), оказывающую лабораторные услуги 33 контрагентам, доставляющим образцы пациентов из собственных заборных пунктов. Критически важной является оценка качества преаналитического внелабораторного этапа во всех ЛПУ, транспортирующих биоматериал в лабораторию.

При внедрении данного индикатора было принято во внимание, что на данный момент большинство лабораторий используют визуальный метод оценки

гемолиза, который является субъективным, низкопроизводительным и слабо согласуется с реальным содержанием свободного гемоглобина в сыворотке/плазме [10, 11]. Помимо этого, визуальный метод оценки является трудозатратным, поскольку после выявления образцов с подозрением на гемолиз следует измерить концентрацию свободного гемоглобина в образце [12]. Следовательно, визуальный метод неприемлем для централизованной лаборатории, где наблюдается огромный поток входящего биоматериала.

Кроме визуальной оценки образца на современных автоматических анализаторах доступно количественное или полуколичественное измерение в образцах сыворотки/плазмы содержания свободного гемоглобина, что позволяет исключить влияние субъективности и недостоверности при оценке гемолиза, достоверно определить наличие/отсутствие влияния гемоглобина на результат и избежать отказа в проведении исследования, если интерференция отсутствует. Опыт СПБКДЦД показывает, что индекс гемолиза, измеренный во всех образцах, поступивших в лабораторию, соответствует всем требованиям, предъявляемым к индикаторам качества, и служит ключевым элементом в построении системы менеджмента качества на преаналитическом этапе [13].

Как было сказано выше, одним из ключевых этапов при внедрении системы оценки индикаторов качества является определение критерия, с которым сравниваются полученные данные. Сегодня международное сообщество перешло к обсуждению дискриминационных границ концентрации гемоглобина, используемого для расчета процента гемолиза в качестве индикатора преаналитического качества. В СПБКДЦД определение минимальной границы свободного гемоглобина, влияющего на результат анализа, основано на данных инструкции производителя реагентов (Roche), где указано значение индекса гемолиза, выше которого велика вероятность влияния на достоверность полученного результата. Все пороговые значения индекса гемолиза для каждого теста, выполняемого в лаборатории, были введены в ЛИС, что позволяет проводить простую статистическую обработку данных с целью своевременного выявления проблемы.

В силу того, что в настоящее время отсутствует стандартизация метода оценки гемолиза [14], было принято решение, что минимальное значение гемолиза, которое может потенциально влиять на результат пациента, соответствующее 10 HI (10 мг/дл), в полной мере отвечает приоритету безопасности пациента. Часто предлагаемая дискриминационная граница в 50 HI (50 мг/дл) — граница уверенного

распознавания гемолиза при визуальной оценке, на наш взгляд, не отвечает требованию безопасности. Свободный гемоглобин в диапазоне до 50 мг/дл будет влиять на результат, но при этом такие образцы будут отнесены в группу оптимального качества, а существующая проблема останется нераспознанной.

После определения дискриминационного значения индекса гемолиза была проведена дифференцировка контрагентов в соответствии с уровнем качества преаналитического этапа. Для этого использовался следующий метод расчета: приемлемый уровень качества соответствует медиане процента гемолизированных проб, оптимальный уровень — на 25% ниже медианы, минимальный — на 25% выше медианы. Те значения, которые лежат выше минимального уровня, характеризуют неприемлемый уровень качества [14, 16]. Разделение контрагентов по уровням качества было проведено как для $10 < HI < 50$, так и для $HI > 50$. Показательно, что два контрагента, классифицированные как оптимальные по $HI > 50$, по проценту гемолиза образцов с $10 < HI < 50$ были отнесены в группу с неприемлемым уровнем качества. Это утвердило нас во мнении, что процент образцов с индексом гемолиза в диапазоне $10 < HI < 50$ является более чувствительным и пациент ориентированным индикатором преаналитического качества, чем $HI > 50$.

В приведенном примере описаны шаги, которые были предприняты в конкретной лаборатории для внедрения лишь одного индикатора. Как видно, это непростая работа, требующая серьезных усилий на этапах методической разработки, планирования и внедрения в практику, после чего использование индикатора становится рутинным и не требует практически никаких усилий со стороны сотрудников лаборатории.

Еще раз кратко опишем алгоритм действий лаборатории при внедрении индикатора качества преаналитического этапа «индекс гемолиза»:

1. Получение от поставщика реагентов конкретных значений по интерференции со стороны гемоглобина.
2. Дополнительные настройки в ЛИС: экспорт данных по дискриминационному значению индекса гемолиза для каждого теста и установка для введения комментария к результату в бланк ответа при превышении дискриминационного значения HI.
3. Формирование статистических отчетов и их обработка.
4. Внедрение индикатора в систему обнаружения несоответствий и быстрого реагирования (контроль качества преаналитического этапа у контрагентов).

Как индекс гемолиза можно применить на практике? Есть по меньшей мере три прикладных направления при использовании индекса гемолиза:

1. Оценка интерферирующего влияния: определение потенциально недостоверных результатов и/или возможного отказа в принятии пробы.
2. Оценка работы медицинских организаций на этапе сбора и транспортировки биоматериала: выявление организаций с неприемлемым уровнем преаналитического качества внелабораторного этапа с проведением дальнейших корректирующих действий.
3. Бенчмаркинг процесса: сравнение данных по количеству гемолизированных проб с другими лабораториями (требуется гармонизированная методология сбора и обработки данных).

Последние направления позволяют говорить об индексе гемолиза как об управленческом индикаторе. В частности, в СПБКЦДЦ было проанализировано распределение процента гемолизированных образцов по месяцам, поступивших в лабораторию от медицинской организации (МО) N. Процент гемолиза в образцах из МО N за период 4-месячного наблюдения оставался достаточно высоким, а при сравнительной оценке был отнесен в категорию неприемлемого уровня качества. На основании показателя, объективизировавшего проблему, по согласованию с руководителем МО N была проведена проверка работы процедурного кабинета, в результате выявились грубые нарушения процесса взятия крови. По результатам данной проверки был проведен как теоретический, так и практический курс обучения процедурных сестер на муляжах, что привело к значительному снижению процента гемолизированных образцов. По результатам следующих двух месяцев процент гемолиза из МО N соответствовал критериям контрагента с оптимальным уровнем качества. Это еще раз доказывает, что данный индикатор качества служит объективным показателем качества внелабораторного преаналитического этапа, а также позволяет в кратчайшие сроки выявить проблемных контрагентов, проанализировать причины сложившейся ситуации и провести соответствующие корректирующие действия.

Также по МО N из когорты оптимального уровня качества мы наблюдали резкое увеличение процента гемолизированных образцов в 5,2 раза в июле 2013 г. по сравнению с предыдущими месяцами. После проведения внутреннего аудита на базе контрагента было выяснено, что это было связано с отпуском процедурной сестры. В это время ее замещала сотрудница, не имеющая высокой квалификации. В данной ситуации индекс гемолиза является индикатором профессиональной компетенции конкретного сотрудника процедурного кабинета.

Индикаторы качества, как видно, могут и должны быть использованы в рамках всей системы управления качеством. Приведенный пример пока-

зывает, что на основе данных по индикаторам качества можно проводить планирование внутренних аудитов, т. к. данные индикаторов предоставляют нам возможность выявить именно те процессы, где наблюдаются несоответствия или, что важнее, где такие несоответствия могут возникнуть. Тем самым индикаторы качества неразрывно связаны с такими процессами системы менеджмента качества (СМК) лаборатории, как корректирующие и предупреждающие действия, внутренние аудиты, постоянные улучшения, анализ со стороны руководства и т. д.

ИСО 15189:2012 предлагает следующий план работы с индикаторами качества:

- определить цели применения индикаторов качества;
- определить методологию определения индикаторов качества;
- провести интерпретацию полученных результатов;
- разработать пределы дискриминационных величин;
- обозначить запланированные действия в случае получения неудовлетворительных результатов;
- определить продолжительность измерения.

Первый этап — определение целей применения индикаторов качества — кажется простым и понятным, но на самом деле он не настолько однозначный. Как мы уже писали раньше, индикаторы качества — это лишь некоторая количественная информация. Она необходима для бенчмаркинга и принятия управленческих решений. Будете ли вы ориентироваться для установки критериев по качеству на данные мировых лабораторий или предпочтете сравнивать свою эффективность с близкими отечественными лабораториями; и будут ли индикаторы являться инструментом быстрого реагирования на возникающие проблемы — по аналогии с KPI (key performance indicators — ключевыми показателями эффективности) — система должна быть выстроена так, чтобы вы могли получать данные с заданной частотой и в необходимом формате. Необходимо решить, кто имеет доступ к информации по индикаторам и какие полномочия получают сотрудники, управляющие системой индикаторов, могут ли они остановить процесс или обязаны лишь доложить о наблюдаемых проблемах. Все это требует вдумчивого анализа и фиксации решений в виде стандартных операционных процедур.

Под методологией определения индикаторов можно понимать как минимум два процесса. Первый — выбор модели. Рекомендации рабочей группы IFCC — это лишь рекомендации. ИСО 15189:2012 не навязывает лаборатории никаких индикаторов, лаборатория вправе сама определить их.

Также под методологией понимается механизм выбора конкретной совокупности индикаторов для данной лаборатории и способы сбора данных для их оценки. Способ сбора данных — это ключевой элемент методологии. Использование самостийных подходов не позволит лабораториям сравнивать полученные данные между собой. Разработка гармонизированной методологии работы с индикаторами качества — одна из ключевых задач рабочей группы IFCC.

Проведение интерпретации полученных данных неразрывно связано с этапом определения дискриминационных величин. Вы должны установить целевые показатели для индикаторов, специфичные именно для вашей лаборатории. По сути, здесь мы можем говорить об использовании индикаторов качества для установки целей по качеству.

Также заранее необходимо продумать действия, которые можно и нужно будет предпринять в случае, если полученные результаты конкретного индикатора существенно хуже установленных критериев. Подобные решения также полезно оформить в виде рабочей версии СОПа (стандартной операционной процедуры или аналогичного документа), который будет уточняться по мере сбора статистических данных по конкретному индикатору.

Индикаторы качества следует периодически пересматривать с целью актуализации, т. е. для того чтобы удостовериться, что используемый набор индикаторов продолжает удовлетворять поставленным на первом этапе целям.

Теперь рассмотрим предложенный рабочей группой IFCC набор индикаторов качества.

Этот набор мы рекомендуем лабораториям в качестве входящей информации, которую необходимо проанализировать и выбрать те индикаторы, которые будут использованы в первую очередь. При этом полезно ориентироваться не только на те, которые проще всего внедрить в работу, но использовать и те, которые с большой вероятностью помогут выявить существующие проблемы. Каждый руководитель лаборатории интуитивно знает, какие области деятельности лаборатории являются проблемными. Внедрение в них индикаторов качества позволит более точно понять широту проблемы, дать ей количественную оценку, наметить пути выявления причин проблем и их решения.

В рабочей группе по IFCC также подчеркивают, что при работе с индикаторами качества необходима гармонизация методологии: для каждого индикатора необходимо определить, как именно проводить подсчет, периодичность, какой критерий использовать. Продолжим приведенный выше пример с индексом гемолиза: если в одной лаборатории на гемолиз оце-

нивают визуально все пробирки, в другой — визуально выборочно и делают статистический вывод об общем количестве гемолизированных проб, в третьей — выборочно автоматически полуколичественно, в четвертой — автоматически количественно все и при этом применяют разные критерии — в одной засчитывают за гемолизированную пробу ту, где НІ превышает 15 НІ, а в другой — 10 НІ, то ВСЕ эти данные несопоставимы.

И это касается каждого критерия. Должны быть разработаны четкие критерии, правила фиксации и отчетности. Индикаторы качества, предложенные рабочей группой IFCC [5], приведены в *таблице 1*.

Позволим себе привести частное мнение авторов статьи по поводу некоторых предложенных индикаторов.

1. Количество проб, взятых в неподходящее время/ общее число проб, в процентах.

Использование данного индикатора возможно в том случае, если установлен модуль ЛИС (или МИС) в месте взятия биоматериала и существует внутреннее правило (в виде СОПа), где четко указана необходимость фиксации времени взятия биоматериала. С точки зрения управления рисками данный критерий весьма удобен, т. к. при размещении в пункте взятия биоматериала модуля информационной системы в настройках задается допустимый временной диапазон взятия биоматериала для каждого анализа. Используя ресурс информационной системы, можно программно запретить взятие биоматериала по данному запросу, если его получение происходит в неподходящее время.

2. Количество неприемлемых результатов ВОК (внешней оценки качества), которые возникли в результате причин, которые уже были ранее устранены, в год / общее число неприемлемых результатов, в процентах.

Предложенный индикатор демонстрирует тесную связь индикаторов качества с системой менеджмента качества лаборатории. Напомним, что в рамках требований ИСО стандартов (ИСО 9001, ИСО/МЭК 17025, ИСО 15189, ИСО 13485) жестко различают устранение конкретного несоответствия и причину найденного несоответствия. Идеология СМК такова, что любое найденное несоответствие имеет некую причину. Устранение именно причины несоответствия должно привести к тому, что аналогичные несоответствия больше не будут появляться. А если они появляются, значит, мы неверно идентифицировали первопричину или предприняли неверные действия для ее устранения.

3. Количество результатов ВКК (внутреннего контроля качества), превышающих установленные границы, в год / общее количество данных ВКК, в процентах.

ТАБЛИЦА 1. Индикаторы качества, предложенные рабочей группой IFCC

Этап	Критерии
<i>Индикаторы преаналитического процесса</i>	
Правильность назначения исследований	1. Количество запросов от клиницистов с диагностической задачей к общему числу запросов от клиницистов, выраженному в процентах (для амбулаторных пациентов)
	2. Количество запросов, где назначенные исследования соответствуют поставленной задаче / количество запросов с поставленной задачей, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
Идентификация пациентов	3. Число запросов с ошибками в идентификации пациентов / общее число запросов
	4. Число запросов с ошибками в идентификации пациентов, которые были выявлены до выдачи результатов/ общее число запросов
	5. Число запросов с ошибками в идентификации пациентов, которые были выявлены после выдачи результатов/ общее число запросов
	6. Число неверно идентифицированных пациентов / общее число пациентов
Бланк запроса (форма бланка запроса)	7. Количество неразборчивых (непонятных) запросов / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
Заполнение бланка-запроса на исследование	8. Количество запросов с ошибками в идентификации клинициста/общее число запросов, в процентах (для амбулаторных пациентов)
	9. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (отсутствие тестов) / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
	10. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (лишние тесты) / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
	11. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (неверная интерпретация) / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
	12. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (отсутствие тестов) / общее число запросов, выраженное в процентах (для стационарных пациентов)
	13. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (лишние тесты) / общее число запросов, выраженное в процентах (для стационарных пациентов)
	14. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (неверная интерпретация) / общее число запросов, выраженное в процентах (для стационарных пациентов)
Идентификация образца	15. Количество неверно промаркированных проб/ общее число проб, в процентах
Взятие биоматериала	16. Количество проб, взятых в неподходящее время/ общее число проб, в процентах
	17. Количество проб, собранных с неверным типом биоматериала/общее число проб, в процентах
	18. Количество проб, собранных в неподходящий контейнер / общее число проб, в процентах
	19. Количество проб с недостаточным объемом биоматериала / общее количество проб, в процентах
Транспортировка (доставка) биоматериала	20. Количество проб, поврежденных во время транспортировки / общее число проб, в процентах
	21. Количество проб, доставленных за пределами установленного временного диапазона / общее количество проб, для которых проверено время транспортировки, в процентах

ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Индикаторы качества, предложенные рабочей группой IFCC

Этап	Критерии
	22. Количество проб, транспортированных в несоответствующих температурных условиях / общее число проб, для которых контролировалась температура транспортировки, в процентах
	23. Количество проб, хранившихся в несоответствующих условиях / общее число проб, в процентах
	24. Количество потерянных-не полученных проб / общее число проб, в процентах
Критерии для принятия/ отклонения проб при поступлении их в лабораторию	25. Число контаминированных гемокультур / общее число гемокультур, в процентах
	26. Количество проб с несоответствующим объемным соотношением биоматериал-антикоагулянт / общее число проб с антикоагулянтом
	27. Количество гемолизированных проб (гематология) / общее число проб (гематология), в процентах
	28. Количество гемолизированных проб (биохимия) / общее число проб (биохимия), в процентах
	29. Количество проб со сгустками (гематология) / общее число проб с антикоагулянтом (гематология), в процентах
	30. Количество проб со сгустками (биохимия) / общее число проб с антикоагулянтом (биохимия), в процентах
	31. Количество проб со сгустками (иммунология) / общее число проб с антикоагулянтом (иммунология), в процентах
	32. Количество гемолизированных проб (иммунология) / общее число проб (иммунология), в процентах
	33. Количество липемических проб / общее число проб, в процентах
	34. Количество неприемлемых проб (микробиология) / общее число проб (микробиология)
<i>Индикаторы аналитического процесса</i>	
Аналитические характеристики	35. Количество тестов, охваченных системами внешней оценки качества в год / общее количество тестов из номенклатуры лаборатории, в год, в процентах
	36. Количество неприемлемых результатов ВОК в год / общее число исследований в рамках ВОК, в процентах
	37. Количество неприемлемых результатов ВОК, которые возникли в результате причин, которые были ранее уже устранены, в год / общее число неприемлемых результатов, в процентах
	38. Количество результатов ВКК, превышающих установленные границы, в год / общее количество данных ВКК, в процентах
	39. Количество тестов с CV% выше, чем выбранное допустимое значение за год / общее количество тестов, в процентах
Эффективность оборудования и инструментов	40. Количество отчетов, доставленных позже, чем указано, из-за ошибок в работе оборудования за год / общее число отчетов, в процентах
Ввод данных	41. Число ошибочных результатов из-за переписывания данных и/или ручного ввода данных в компьютерную систему / общее число результатов, которые были переписаны и/или введены вручную в компьютерную систему, в процентах

ТАБЛИЦА 1 (окончание). Индикаторы качества, предложенные рабочей группой IFCC

Этап	Критерии
<i>Индикаторы качества постаналитического процесса</i>	
Своевременность выдачи результатов	42. Количество отчетов, доставленных позже, чем заявлено / общее число отчетов, в процентах
	43. Время оборота (в минутах) калия на 90 м перцентиле (для срочного заказа)
	44. Время оборота (в минутах) калия на 90 м перцентиле (для рутинного заказа)
	45. Время оборота (в минутах) протромбинового времени на 90 м перцентиле (для рутинного заказа)
	46. Время оборота (в минутах) СРБ на 90 м перцентиле (для рутинного заказа)
	47. Время оборота (в минутах) WBC на 90 м перцентиле (для рутинного заказа)
	48. Время оборота (в минутах) тропонина I или тропонина T на 90 м перцентиле (для рутинного заказа)
Аккуратность выдачи результатов	49. Количество амбулаторных пациентов, для которых потребовалось повторное взятие крови из-за несоответствующей ранее взятой пробы или неверных результатов / общее количество амбулаторных пациентов, в процентах
	50. Количество выданных бланков с результатами, где потребовались исправления / общее количество выданных бланков, в процентах
Своевременность и результативность передачи результатов с критическими значениями	51. Количество критических значений для стационарных пациентов, переданных в течение часа (от валидации результата до передачи результата клиницисту) / общее число критических значений стационарных пациентов, необходимых для срочной передачи, в процентах
	52. Количество критических значений для амбулаторных пациентов, переданных в течение часа (от валидации результата до передачи результата клиницисту) / общее число критических значений амбулаторных пациентов, необходимых для срочной передачи, в процентах
	53. Время (от валидации результата до передачи результата клиницисту) передачи критических значений для стационарных пациентов, в минутах
	54. Время (от валидации результата до передачи результата клиницисту) передачи критических значений для амбулаторных пациентов, в минутах
Результативность комментариев к результатам (интерпретаций)	55. Количество бланков-ответов с комментариями (интерпретацией результатов), которые оказали позитивное воздействие на итог медицинской помощи пациенту / общее количество бланков-ответов с комментариями (интерпретацией результатов), в процентах
Результативность клинического аудита	56. Количество методических пособий и рекомендаций, изданных совместно с клиницистами, в год
<i>Индикаторы качества сопутствующих процессов</i>	
Эффективность ЛИС	57. Количество простоев ЛИС, в год
Компетентность персонала	58. Количество тренингов и других форм обучения для персонала, в год
	59. Количество кредитов*, полученных персоналом в год / общее количество кредитов, необходимых для получения в год, в процентах
* Кредит (зачетная единица) — числовой способ выражения объема и уровня знаний, необходимых для подтверждения права на работу по специальности.	

На наш взгляд, помимо этого критерия можно использовать сигмаметрию. По результатам ВКК расчитать для каждого анализа вероятностное значение сигм, отражающих число ошибочных исследований на 1млн. Критерием может служить количество анализов, попадающих в одну из групп, связанную с числом сигм.

Таким образом, индикаторы качества предоставляют управленческому звену лаборатории набор объективных данных. Именно они обеспечивают выполнение базового принципа менеджмента качества — принятие решений на основе фактов [6]. Сего-

дня мы наблюдаем первые шаги по внедрению индикаторов качества в практику медицинских лабораторий. Приглашаем продолжить обсуждение действий, призванных повысить доверие к результатам деятельности медицинских лабораторий в среде профессионалов-клиницистов и пациентов. Применение гармонизированных индикаторов качества для проведения бенчмаркинга в лабораторной медицине выявит наиболее уязвимые области, требующие безотлагательных действий с целью повышения качества оказываемых услуг.

ИСТОЧНИКИ

1. ISO 15189:2012 «Medical laboratories. Requirements for quality and competence», Switzerland.
2. Mario Plebani, Laura Sciacovelli, Mariela Marinova, Jessica Marcuccitti, Maria Laura Chiozza. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. *Clinical Biochemistry*, 2013;46:1170-1174.
3. <http://www.ifcc.org/ifcc-education-division/working-groups-special-projects/laboratoryerrorswg-leps/>.
4. Mario Plebani. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. *Clin Chem Lab Med*, 2013 Apr;51(4):741-51.
5. Mario Plebani, Maria Laura Chiozza and Laura Sciacovelli. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*, 2013; 51(1): 187-195.
6. Эмануэль А.В. Элементы системы менеджмента качества на базе ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Обзор стандартов. Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2012;1:112-121.
7. http://rochediagnostics.ru/rochediagnostics/data/serum_indices.pdf.
8. Artif Organs. 1994 Jan;18(1):7-10. The need for standardizing the index of hemolysis. Naito K, Mizuguchi K, Nos? Y. Department of Surgery, Baylor College of Medicine, Houston, Texas 77030.
9. Chawla R., Goswami B., et al. Identification of the Types of Preanalytical Errors in the Clinical Chemistry Laboratory: 1-Year Study at G.B. Pant Hospital. *Labmedicine*, 2010;41(2):89-92.
10. Glick M., Ryder K., Glick S., Woods J. Unreliable visual estimation of the incidence and amount of turbidity, hemolysis and icterus in serum from hospitalized patients. *Clin. Chem.*, 1989;35:837-839.
11. Hawkins R., Discrepancy between visual and spectrophotometric assessment of sample haemolysis. *Ann Clin Biochem.*, 2002;39:521-522.
12. Клименкова О.А., Желтякова О.В. и соавт. Визуальная оценка гемолиза – взгляд на вершину айсберга. Поликлиника. Лаборатория ЛПУ. Спецвыпуск, 2013;3:43-47.
13. Клименкова О.А., Берестовская В.С., Ларишева Е.С. Индекс гемолиза: от обсуждения к решению проблем преаналитического качества. *Современная лаборатория*, 2013;3:38-40.
14. Sciacovelli L., O’Kane M., et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project «Laboratory Errors and Patient Safety». *Clin Chem Lab Med*, 2011;49(5):835-844.
15. Vermeer H. J., Thomassen E., de Jonge N. Automated Processing of Serum Indices Used for Interference Detection by the Laboratory Information System. *Clinical Chemistry*, 2005;51(1):244-247.
16. Мошкин А.В. Индекс гемолиза как индикатор качества внелабораторной части преаналитического этапа лабораторного исследования. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2012;11:63-64.
17. Breil B., Fritz F., et al. Mapping Turnaround Times (TAT) to a Generic Timeline: A Systematic Review of TAT Definitions in Clinical Domains. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 2011;11:34-45.
18. Ervasti M., Penttila K., et al. Diagnostic, clinical and laboratory turnaround times in troponin T testing. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2008;46(7):1030-1032.
19. Сочкова Л.В., Морозова М.Г. и соавт. Оценка эффективности управления внутрилабораторными потоками на основе анализа времени выполнения исследования. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2012;11:60-62.
20. Schimke I. Quality and timeliness in medical laboratory testing. *Anal. Bioanal. Chem.*, 2009;393:1499-1504.

Оценка деятельности персонала в клиничко-диагностических лабораториях

Морозова М.Г., Берестовская В.С., Иванов Г.А., Ларичева Е.С.

Оценка деятельности персонала в клиничко-диагностических лабораториях

Проведен обзор публикаций программ по оценке эффективности персонала в клиничко-диагностических лабораториях РФ и США. Указано, что функционирование в России почти 13 тыс. КДЛ создает необходимость анализа эффективности их деятельности. Приведены данные по продуктивности персонала КДЛ в РФ и США. Проведен расчет производительности труда сотрудников межрайонной клиничко-диагностической лаборатории (МЦКДЛ) СПбГП №87 относительно штатного расписания и фактического числа сотрудников. Показано, что по количеству исследований на сотрудника эффективность персонала МЦКДЛ СПбГП №87 соответствует верхнему квартилю производительности КДЛ в РФ и США. Предлагается проведение сравнительного анализа отечественных лабораторий с опорой на различные оценочные критерии, включая коэффициент совмещения, производительность сотрудников, уровень зарплат и число вакансий по регионам.

Morozova MG, Ivanov GA, Laricheva ES. Employee performance assessment in clinical diagnostic laboratories

There is a review of articles devoted to employee performance assessment programs in clinical diagnostic laboratories (CDL) of the Russian Federation and the United States. There are almost 13 thousand CDL in Russia the performance of which needs to be analyzed. There is data on employee productivity in Russian and American CDL. Employee productivity in the interdistrict diagnostic laboratory (IDL) of St. Petersburg city clinic No. 87 with regard to staffing and the actual number of employees is evaluated. Trial per employee number shows that employee efficacy in the St Petersburg IDL corresponds to the top quartile performance for CDL in Russia and the U.S. The authors suggest to carry out a comparative analysis of national laboratories based on different evaluation criteria, including overlap rate, employee performance, level of wages and number of vacancies per region.

Ключевые слова: количественные показатели эффективности, продуктивность персонала, вакансии, заработные платы

Keywords: quantitative performance indicators, employee performance, vacancies, wages

Персонал — один из важнейших ресурсов любого предприятия, а результат деятельности организации во многом зависит от того, насколько продуктивно работают его сотрудники [1]. Этот тезис лег в основу выступления председателя Правительства РФ Д.А. Медведева на XII Международном инвестиционном форуме «Сочи-2013», где он заявил: «Нужно уйти от политики сохранения занятости населения любой ценой. Это очень болезненная тема... связана с сокращением неэффективных рабочих мест» [2].

В стандартах ИСО серии 9000 и ИСО 15189 в редакции 2012 г. большое внимание уделяется оценке персонала. Из основных положений можно отметить следующие: определение потребности в кадрах и актуализация штатного расписания, формулирование требований к должности, проведение первичного поиска и отбор персонала, адаптация персонала, первичная

оценка навыков, создание плана повышения квалификации и оценка его эффективности, проведение периодической внутренней аттестации персонала, ротация кадров, создание кадрового резерва. Все эти элементы являются основой управления персоналом, тесно связанного с производственными процессами в современных клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ) [3]. С учетом предложения рассмотреть централизацию как ведущую модель оказания лабораторных услуг [4], по крайней мере для амбулаторного звена, реорганизация или сокращение КДЛ, работающих с низкой эффективностью, имеет для нашей страны высокую актуальность. Вместе с тем адекватная оценка эффективности труда в отечественной практике до сих пор остается нерешенной проблемой.

Цель настоящего исследования — проанализировать литературные источники, характеризующие различные способы оценки персонала, а также количественные критерии производственной эффективности сотрудников клиничко-диагностических лабораторий России и США.

Признается, что в настоящее время не существует единого системного подхода к оценке эффективности трудовой деятельности, однако критерии, характеризующие объем выполненной работы, используются в 90% исследований [5]. Решение о комплектации

М.Г. МОРОЗОВА, к.б.н., СПбГБУЗ «Городская поликлиника №87 Невского района», Санкт-Петербург;

В.С. БЕРЕСТОВСКАЯ, к.м.н., ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет

им. И.И. Мечникова», Санкт-Петербург

Г.А. ИВАНОВ, к.м.н., ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой» Управления делами Президента (СПб.);

Е.С. ЛАРИЧЕВА, ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова», Санкт-Петербург

штатов — одно из самых важных решений, принимаемых руководством, поскольку затраты на оплату труда сотрудников составляют часть прямых расходов предприятия. Определение оптимального числа сотрудников должно приниматься с учетом ряда факторов, к которым, в частности, относят возможность повышения производительности, связанную с автоматизацией и информатизацией, и рациональное использование потенциала работников. Поскольку основные процедуры в лабораторной диагностике достаточно стандартизированы, то бенчмаркинг¹ однотипных лабораторий позволяет выявить лидеров в сфере организации лабораторных процессов.

Наши американские коллеги указывают на сложность получения «научно обоснованной» цифры для комплектации штатов КДЛ, поэтому бенчмаркинг является инструментом, позволяющим получить представление о производительности труда и комплектации штатов лабораторий, сходных по структуре и объему исследований, что дает ценные данные для управления лабораторными процессами [6].

Использование стандартных оценочных подходов позволяет сравнивать эффективность персонала с учетом специфики каждого лабораторного отдела. В рамках исследования Q-Probes Коллегия Американских Патологов (CAP — College of American Pathologists) проводит такие оценки на основе опроса по унифицированным формам отдельно для каждого из четырех лабораторных отделов: патологической анатомии (включая цитологию), микробиологии, трансфузиологии и отдела биохимии / гематологии / иммунологии.

Последний отдел по версии CAP соответствует основной (Core Laboratory) [7] или центральной (Central Clinical Laboratory) лаборатории [8]. Характерной особенностью таких лабораторий является тот факт, что 75% объема выполняемых тестов представлены тридцатью исследованиями от всего перечня возможных [9]. Это лабораторное подразделение, как правило, работает с большими объемами образцов и обеспечивает автоматизированное выполнение рутинных и специальных тестов по биохимии, гематологии, коагуляции, анализа мочи, серологии и иммунологии преимущественно в плановом порядке [10]. Экстренные назначения также могут быть выполнены в основной лаборатории, но их доля, как правило, невелика [11].

Поскольку наиболее распространенным типом отечественных лабораторий является именно КДЛ,

численность которых на 2012 г. составила почти 13 тыс., оценка производительности персонала в дизайне исследования CAP представляется особенно интересной. По нашему мнению, высокая актуальность данного обзора обусловлена продолжающимся ростом числа государственных КДЛ в России в 2012 г. по сравнению с 2011 г., что требует пристальной оценки их эффективности [12].

В *таблице 1* представлены данные по производительности персонала центрального отдела (биохимия/ гематология/ иммунология) американских лабораторий, принявших участие в программе Q-Probes CAP в 2004 и 2010 гг. Данные, приведенные в *таблице*, требуют пояснений по методике расчета.

1. Подсчет тестов. Тесты соответствовали действующим требованиям к выставлению счетов в системе государственного медицинского страхования США. Например, панель электролитов, состоящая из 5 анализов, была принята за 5 тестов, а компоненты гемограммы (гемоглобин, количество лейкоцитов, количество тромбоцитов и т. д.) выставлялись одним счетом. Исследования, переданные стороннему исполнителю (аутсорсинг), не учитывались.

2. Сотрудники лаборатории неуправленческой должности. Эта категория включает медицинских лаборантов, или персонал, который выполняет прежде всего лабораторные исследования; может выполнять некоторые нетехнические задачи и тратит не более 50% рабочего времени на контроль работы другого персонала. В данное исследование не включено время персонала, потраченное на отправку результатов, выставление счетов и другую работу с документами.

3. Эквивалент полной занятости технического персонала. Один ЭПЗ соответствует 40-часовой рабочей неделе или 2080 ч рабочего времени в год без учета больничных листов. Если персонал одновременно выполнял функции управленческого и неуправленческого персонала, его время было разделено между соответствующими категориями. Если персонал участвовал в исследованиях, финансируемых из внешних источников, это время не учитывалось; если сотрудник работал более чем в одном лабораторном отделе, его время было учтено в таблице в соответствии со временем, которое он затрачивал в каждом из них.

Выявление в лаборатории низких показателей производительности персонала требует серьезной оценки производственных процессов. Невысокая производительность может быть связана с низким уровнем оснащения лаборатории или нерациональным использованием современного оборудования. Типичным примером остается ручной подсчет лейкоцитарной формулы для всех образцов при наличии гематологического анализатора с полной дифферен-

¹ Бенчмаркинг (англ. benchmarking) — это оценка и сравнение однотипных процессов в различных организациях. Целью бенчмаркинга является выявление примеров и инструментов эффективного функционирования для улучшения работы собственной организации. Аналогичного русскоязычного термина не имеется.

ТАБЛИЦА 1. Производительность труда сотрудника в отделе биохимии / гематологии / иммунологии, Q-Probes College of American Pathologists, 2004 г. и 2010 г. [10, 6]

Год	Количество лабораторий	Общее количество тестов в год в расчете на ЭПЗ* сотрудника лаборатории неуправленческой должности		
		10 перцентиль	Медиана	90 перцентиль
2004	149	17 979	42 674	90 183
2010	93	18 462	52 647	117 616

* ЭПЗ — эквивалент полной занятости.

цировкой лейкоцитарной формулы (5-DIFF). В случае низкого числа заказов на лабораторные исследования можно рассмотреть возможность ротации персонала: перевода некоторых сотрудников на другие виды работ или объединения этого отдела с другими отделами, чтобы вывести производительность лаборатории из нижнего квартиля [10, 12].

КДЛ с высокой производительностью труда также нуждаются во внимании со стороны руководства лаборатории. С одной стороны, в таких лабораториях может быть задействован опытный и квалифицированный персонал, использована более совершенная организация работ, высокий уровень автоматизации и информатизации. В такой ситуации необходимо выявить наиболее оптимальные технологические, производственные и информационные решения по уменьшению непроизводственных потерь, т. к. эти данные несут важную информацию для управления лабораторией [10]. С другой стороны, при высокой производительности персонал может быть перегружен работой и склонен к ошибкам. Высокая вероятность ошибок предполагается при сочетании высокой производительности и низкого уровня автоматизации — например, выполнение иммунохимических тестов с помощью иммуноферментного анализа. Большой процент ошибок, длительное время выдачи результата или высокая производительность без имеющихся на то причин могут говорить о неудовлетворительном качестве рабочих процессов в КДЛ [10].

Расчетные данные, характеризующие производительность лабораторных сотрудников системы Министерства здравоохранения РФ федерального, регионального и муниципального уровней, представлены в таблице 2 [12]. Первичные данные основаны на результатах ежегодных отчетов органов управления

здравоохранением территорий по формам статистического наблюдения №30 и №47, заполняемых в соответствии с Приказом Росстата от 29 июля 2009 г. №154 «Об утверждении статистического инструментария для организации Минздравсоцразвития России федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения». Сравнение данных таблиц 1 и 2 показывает, что даже с учетом того, что по наблюдениям американских исследователей в добровольных программах бенчмаркинга, которой является Q-Probes CAP, принимают участие

преимущественно современные лаборатории, заинтересованные в оценке и повышении своей эффективности [15], разница в относительном количестве тестов, выполняемых сотрудником лаборатории РФ и США, значительна.

В качестве модели для сравнения производительности труда сотрудника КДЛ с результатами, пред-

ТАБЛИЦА 2. Расчетные показатели производительности труда лабораторного специалиста в Российской Федерации в 2009, 2011 гг. [12]

Год	Общее количество тестов в год на должность		
	25 перцентиль	Медиана	75 перцентиль
2009	20 272	22 149	25 721
2011	20 888	24 258	27 774

ставленными в рамках исследования Q-probe США, и производительностью труда отечественных лабораторий, приведенных в работе М.Л. Свещинского [12], нами была выбрана межрайонная централизованная клинко-диагностическая лаборатория городской поликлиники №87 Невского района г. Санкт-Петербурга (МЦКДЛ ГП №87). Данная МЦКДЛ выполняет исследования для населения, получающего медицинскую помощь в СПбГП № 87 и для 26 контрагентов — заказчиков лабораторных услуг. Оплата лабораторной услуги происходит в рамках системы обязательного медицинского страхования (ОМС) на основании Генерального тарифного соглашения (ГТС).

Учет объемов исследований проводится в соответствии с требованиями по отчетности территориального фонда ОМС Санкт-Петербурга. В ГТС закреплено наличие четырех основных тарифов: клинического, биохимического, гормонального и иммунологического.

го. Следовательно, клинический анализ крови, как и общий анализ мочи, тарифицируются как одно исследование; для биохимии, иммунохимии и коагулологии каждый тест считается отдельным исследованием. Таким образом, система выставления счета в СПБТФОМС за выполненное исследование аналогична системе подсчета тестов в Q-Probes CAP, а перечень исследований, выполняемых в МЦКДЛ СПбГП №87, соответствует критериям основной лаборатории.

Данные по производительности труда МЦКДЛ СПбГП №87 г. Санкт-Петербурга в 2011—2012 гг. приведены в *таблице 3*. Для корректного сравнения полученных результатов считаем необходимым дать несколько пояснений.

1. Учет численности персонала. Под определением «сотрудник лаборатории неуправленческой должности» в данном случае мы учитывали сотрудников лаборатории: врачей клинической лабораторной диагностики, медицинских лаборантов и регистраторов, участвующих во введении данных заказа в ЛИС, выполнении исследований и валидации результатов. Отправка результатов, выставление счетов и другая работа с документами осуществляется управленческим персоналом.

2. Для расчета производительности МЦКДЛ СПбГП №87 относительно штатного расписания эквивалентом полной занятости являлось количество штатных единиц сотрудников лаборатории неуправленческих должностей. Для руководителя лаборатории учитывалось 0,25 ставки, подразумевающей неуправленческую работу. Одна штатная единица в России, так же как в США, соответствует 40-часовой рабочей неделе.

3. Для расчета производительности МЦКДЛ СПбГП №87 относительно физических лиц эквивалентом полной занятости являлось число сотрудников лаборатории неуправленческих должностей, которые участвовали в выполнении исследований, т. е. две сотрудницы, находящиеся в декретном отпуске, в расчет не принимались. Рабочее время одного сотрудника в данном случае оценивалось как фактически отработанное им время при 40-часовой рабочей неделе. Численность персонала по обоим критериям приведена на конец отчетного года.

Сравнение производительности сотрудника МЦКДЛ СПбГП №87 с данными продуктивности персонала, полученными на основании форм статистического наблюдения №30 [12] и приведенными в Q-probe CAP [6, 10], установило, что этот показатель находится в зоне наивысшей эффективности по обоим оценоч-

ТАБЛИЦА 3. Производительность труда сотрудника МЦКДЛ СПбГП №87

Год	Общее количество тестов в год в расчете на ЭПЗ сотрудника лаборатории неуправленческой должности (по штатному расписанию)	Общее количество тестов в год в расчете на сотрудника лаборатории неуправленческой должности (физическое лицо)
2011	39 209	85 158
2012	40 294	102 158

ным системам. Мы считаем это результатом поступательной работы по эргономичной организации лабораторных процессов.

Для централизованной лаборатории определяющим фактором является не только заявленная производительность отдельных анализаторов, но и их рациональная комбинация в условиях лабораторной информатизации. Оптимальной можно считать модель, направленную на снижение непродуктивных потерь. В данном случае это — перемещение сотрудников между рабочими местами, поэтому размещение всех анализаторов для исследований сыворотки в одном рабочем зале является эффективным вариантом организации рабочего пространства [14].

В рабочем зале МЦКДЛ СПбГП №87 находятся: преаналитическая станция cobas p312 и рабочее место для ручного считывания штрих-кода. С их помощью проводится сортировка первичных пробирок по штативам анализаторов, затем штативы переносятся и размещаются на анализаторах вручную. Биохимический анализатор Integra 800, иммунохимический анализатор Elecsys 2010 и модульная система cobas c6000 (Roche) размещены в том же рабочем зале. Измерение интервала от момента сортировки до установки первичной пробирки на анализатор показало, что для приведенных анализаторов затраты времени на перемещение штативов составляют: 6 мин, 9—13 мин; 10 мин, 4—25 мин; 8 мин, 4—23 мин соответственно. Данные представлены как значение медианы, 25-75 перцентили и выражены в минутах. Для анализатора Integra 400, установленного в соседнем помещении, данный интервал составляет уже 15 мин, 7—34 мин [14]. Этот временной параметр отражает непроизводственные потери, связанные с переходами сотрудников внутри лаборатории. Таким образом, минимизация этого интервала за счет планировочных решений является эффективной организационной мерой.

Еще одним инструментом улучшения внутрिलाбораторной логистики является использование систе-

мы Cobas 6000, состоящей из биохимического и иммунохимического модулей. Сравнение времени, затраченного на выполнение заказа, состоящего из биохимических и иммунохимических тестов, показало, что консолидация двух технологий в одном анализаторе способствует сокращению времени выполнения заказа по пациенту по сравнению с выполнениями тех же назначений, но на отдельно стоящих анализаторах [15]. Кроме того, приведенные анализаторы (все — производства Roche) используют одинаковые протоколы, реагенты и перечень тестов, что позволяет распределять потоки образцов между всеми аналитическими системами.

Остальные виды исследований, характерные для основной лаборатории, также автоматизированы. Исследования показателей гемостаза проводятся на StaRevolution, ACL Top и двух анализаторах StaCompact. Для гематологического анализа используются два анализатора XT2000i, один XS1000 и два KX21N (все анализаторы Sysmex); для анализа мочи — мочевиная станция с оценкой осадка UriSys 2400 — SysmexUF 1000. Управление внутрилабораторными потоками осуществляется лабораторной информационной системой PSM-Акросс (Roche — Across Engineering).

Также важным критерием эффективности выступает время от момента поступления образца в лабораторию до передачи его заказчику. 97% результатов в МЦКДЛ СПбГП №87 передаются заказчику по защищенным каналам электронной связи до 18 ч текущего дня, что соответствует пожеланиям контрагентов. Время выдачи результата по оставшимся назначениям (костные маркеры, редко назначаемые гормоны) не превышает 7 дней в соответствии с Договором на оказание медицинских услуг по проведению лабораторных исследований.

Таким образом, современное преаналитическое, аналитическое и информационное оснащение, эргономичная организация рабочих потоков и регулярная оценка эффективности производственных процессов позволяют отечественной централизованной лаборатории находиться в секторе, соответствующем зоне высокой эффективности труда американских лабораторий.

Еще один принципиальный момент, требующий обсуждения, это кратная разница абсолютных значений производительности труда сотрудников МЦКДЛ СПбГП №87 в зависимости от расчета относительно количества сотрудников по штату или числа физических лиц. По любой из систем оценки производительность труда сотрудников МЦКДЛ СПбГП №87 имеет высокую эффективность. Однако какие цифры продуктивности, полученные на основании форм статистического наблюдения №30 [12] или приведенные в Q-probe CAP [6, 10], окажут большую помощь в оценке

собственных производственных процессов? На IV научно-практической конференции «Современные технологии и методы диагностики различных групп заболеваний, лабораторный анализ» были представлены данные, свидетельствующие, что в РФ коэффициент совмещения в государственных КДЛ в 2011 г. составил 2,7 [16]. По нашему мнению, этот показатель является отражением не столько дефицита кадров, сколько индикатором низкого уровня заработной платы в государственной сфере лабораторной медицины. В такой ситуации закономерно и оправданно желание руководства использовать экономические рычаги для удержания квалифицированных сотрудников лабораторий в бюджетной сфере. При том, что коэффициент совмещения в МЦКДЛ СПбГП №87 в среднем более 2, доля заработной платы совместно с начислениями на фонд оплаты труда в структуре расходов лаборатории составила в 2011 г. 19,12%, в 2012 г. — 24,44%. Эта значимо ниже затрат на оплату труда, составляющих 50–70% прямых расходов на лабораторию, приводимых американскими коллегами [10] при сопоставимой производительности труда.

Возвращаясь к разнице между количеством должностей и физических лиц в российских лабораториях, мы считаем важным оценивать производительность труда не только на число должностей, но и на каждого сотрудника. Учитывая столь высокий коэффициент совмещения в КДЛ РФ, оценка производительности труда сотрудников в расчете на число штатных должностей затрудняет получение информации о фактической нагрузке на сотрудника. Информация о кадрах используется руководством для управления производственными процессами, разработки проекта развития лаборатории и позволяет оценивать риски, связанные с перегрузкой персонала. Например, доля срочных заказов в МЦКДЛ СПбГП №87 составляет не более 2% от общего числа заказов. В связи с этим, оценивая производительность персонала, мы сравнили данные по нашей лаборатории также с результатами группы лабораторий в исследовании Q-Probes CAP, где срочные исследования занимают не более 25% заказов. Значение 95 491 тестов/год [10] близко к 102 158 тестов/год на сотрудника, полученных в МЦКДЛ СПбГП №87. В то же время в КДЛ, где срочные исследования превышают 75%, целевое значение составляет уже 40 598 тестов/год, а значительное превышение этой цифры является индикатором перегрузки сотрудников. Именно конкретный сотрудник, а не количество занимаемых им ставок при избыточной нагрузке является потенциальным источником ошибок, что должно учитываться при управлении рисками. Поэтому, оценив динамику прироста производи-

тельности в МЦКДЛ СПбГП №87 в 2011 г. и сравнил ее с данными Q-Probes CAP, в 2012 г. на работу было принято три новых сотрудника.

Кроме CAP, оценочные программы, характеризующие состояние лабораторной службы в США, представляет еще одно профессиональное сообщество — Американское общество клинических патологов (ASCP — The American Society for Clinical Pathology's). Получить представление о заработных платах в зависимости от должности, уровня квалификации и наличия сертификата сотрудники лабораторий могут в Обзорах заработных плат ASCP, регулярно публикуемых в журнале *LabMedicine* [17].

Также с 1988 г. ASCP проводит Обзор вакансий в клинических лабораториях США для выявления степени и распределения территориального дефицита кадров в лабораториях страны. Эти конфиденциальные опросы служат основными источниками информации для заключений научных, государственных и отраслевых аналитиков [18]. Таким образом, дизайн исследований ASCP по оценке зарплат и вакансий в лабораторной диагностике позволяет определять отделы лаборатории, лечебные учреждения и регионы страны, имеющие наибольшие риски в сфере трудовых ресурсов.

В докладе Д.А. Медведева, размещенном на официальном портале Правительства России [1], обращается внимание на то, что россияне должны научиться менять место работы и жительства. В связи с этим нам видится важным представить отечественному профессиональному сообществу некоторые ключевые точки, используемые американскими коллегами, для анализа кадровых проблем лабораторной медицины.

1. Отсутствие признания лабораторного специалиста в сфере здравоохранения. Как ответная мера, в отчете ASCP внесены предложения по приоритетному развитию науки, технологии, техники и математики в лабораторной диагностике, а также поддержке перспективных студентов из сельских районов [19].
2. Сложности при приеме персонала на работу. В качестве основных причин, которые создают сложности при наборе и приеме персонала на работу, были указаны «более высокая оплата и/или льготы в других направлениях лабораторной деятельности» и «отсутствие необходимого образования и навыков для выполнения работы». Также большинство сотрудников лабораторий, участвовавших в опросе ASCP «Building a Laboratory Workforce. To Meet the Future» («Формирование трудовых ресурсов лаборатории. Встретить будущее»), сообщили, что в их отделениях не используются инициативы по привлечению новых сотрудников и удержанию персонала [19, 20].

Здесь необходимо напомнить, что кроме экономического эффекта работа людей несет социальную окраску: удовлетворенность трудом, наличие потенциала профессионального роста, особенности поведения и личности [21], поэтому замена сотрудника влечет за собой формирование по сути нового коллектива и повышение риска ошибок. Одна из основных задач управленческого звена организации — создание условий для постоянного развития персонала, поскольку персонал — ресурс, качество которого можно повышать непрерывно. При этом развитие и совершенствование кадровых ресурсов должно быть направлено на достижение целей конкретной организации. Помимо этого, повышение управляемости процесса работы с персоналом подразумевает установление различных критериев эффективности работы сотрудников. Это и общие инструменты управления как KPI (Key Performance Indicators — ключевые показатели эффективности), и специальные критерии, применяемые в медицинских лабораториях.

3. Демографические проблемы. Выход на пенсию людей, родившихся в период увеличения рождаемости, создает еще одну проблему в обеспечении кадрами лабораторной медицины. В отчете ASCP указаны лабораторные отделы, имеющие самую большую долю сотрудников, которые должны выйти на пенсию в следующие пять лет [20].

4. Дефицит сотрудников в различных отделениях клинической лаборатории. В частности, численность персонала, выполняющего биохимические исследования, находится на втором месте (после лидирующих флеботомистов) по количеству рабочих мест, а общий уровень вакансий в области биохимии занимает третью позицию после банков крови и гистологии. Так, общий уровень вакансий по персоналу в биохимии составляет 8,22%, а общий уровень вакансий по руководящим должностям в этом отделе уже 11,6%. По мощности учреждений самый высокий уровень вакансий сотрудников биохимического отдела 11,6% отмечен в отделениях, расположенных в больницах с числом коек меньше 100. Также в отчете ASCP приведены данные по вакансиям в различных штатах США. Так, для биохимии самый низкий уровень вакансий наблюдается на Северо-Западе США: Небраска, Северная Дакота и Южная Дакота — штатах с высоким уровнем безработицы [20].

■ Заключение

Всегда трудно сбалансировать лабораторную эффективность и поддержание качества услуги. Решение этой проблемы зависит от многих факторов, включая понимание уровня оптимальной производительности труда, учета опыта и мотивации персонала,

возможностей автоматизации, выполнения специальных трудоемких тестов, вопросов статистического учета и обучения. Аналогичным образом использование кадрового ресурса в рамках организационной схемы подразумевает необходимость разработки политики в отношении требований к техническим знаниям, индивидуальному опыту, дополнительным ожиданиям от работы и реализации потенциала сотрудников.

Несмотря на ограничения в исследованиях Q-Probes CAP [7], Обзор заработных плат в клинко-диагностических лабораториях США ASCP [17] и Обзор вакансий в клинко-диагностических лабораториях США ASCP [18, 20], проведение аналогичных исследований по оценке персонала лабораторной службы России полезно для корректного планирования мероприятий по развитию лабораторной службы страны. Подобные исследования позволят составить Лабораторную карту России: вакансии по лабораторным отделам, уровень нагрузки, значения заработных плат, коэффициент совмещения по регионам, а также выявить лидеров и обоб-

щить их опыт. Эта информация полезна как руководителям научных кафедр для создания и обновления образовательных программ, организаторам здравоохранения для формирования долгосрочной кадровой политики, так и для лабораторных специалистов, готовых к изменениям. Управление персоналом как процесс существует в любой организации, а систематическая оценка его эффективности создает возможности постоянного развития кадрового ресурса. Внедрение в практику работы как количественных показателей эффективности персонала, так и критериев ИСО 15189 позволяет связать процесс управления персоналом с достижением краткосрочных и долгосрочных целей организации в целом.

Авторы выражают благодарность д.м.н. М.Л. СВЕЩИНСКОМУ за помощь при подготовке статьи.

ИСТОЧНИКИ

- Кузнецова Н. Б., Галимова А. Ш. Оценка трудового вклада и эффективности труда работников. Молодой ученый, 2013; 1: 136—138.
- XII Международный инвестиционный форум «Сочи-2013». URL: <http://government.ru/news/6214>. Дата обращения 09.01.2014
- Эмануэль А.В., Иванов Г.А. и совт., Управление персоналом в учреждениях здравоохранения. Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2012;3: 108—224.
- Кишкун А.А. Актуальность проблемы централизации клинко-диагностических лабораторных исследований для системы здравоохранения страны. Лабораторная медицина, 2011; 11: 29—34.
- Методы оценки эффективности труда персонала. URL: http://de.ifmo.ru/bk_netra/page.php?tutindex=3&index=83 Дата обращения 09.01.2014.
- Valenstein P. N., Souers Rh., Wilkinson D. S. Staffing Benchmarks for Clinical Laboratories. A College of American Pathologists Q-Probes Study of Staffing at 151 Institutions. Arch Pathol Lab Med., 2005; 129: 467—473.
- Massachusetts General Hospital. Core Laboratory. URL: http://www.massgeneral.org/pathology/clinical/core_laboratory.aspx. Дата обращения 09.01.2014.
- Mayo Clinic. Laboratory Medicine and Pathology in Minnesota. URL: <http://www.mayoclinic.org/departments-centers/laboratory-medicine-pathology/minnesota/overview/specialty-groups/clinical-core-laboratory-services>. Дата обращения 09.01.2014.
- Mindemark M., Larson A. Longitudinal trends in laboratory test utilization at a large tertiary care university hospital in Sweden. Upsala Journal of Medical Sciences, 2011; 116: 34—38.
- Jones BA, Darcy T. et al. Staffing Benchmarks for Clinical Laboratories. A College of American Pathologists Q-Probes Study of Laboratory Staffing at 98 Institutions. Arch Pathol Lab Med., 2012; 136: 140—147.
- Берестовская В.С., Ларичева Е.С. Выбор стратегии организации лабораторных исследований при кардиологических катастрофах. Журнал международной медицины. Кардиология, 2013; 2 (3): 28—31.
- Свещинский М.Л. Тренды развития лабораторной службы в России в 2009—2012 годах. Менеджер здравоохранения, 2013;10:49-59.
- Preston L.J. A Survey of Quality Indicator Use in the Clinical Laboratory. Clinical Laboratory Science, 2008; 21(1): 25—32.
- Берестовская В.С., Руднева А.А., Морозова М.Г., Ларичева Е.С., Захарова Л.Р. Временной параметр эффективности лабораторных процессов. Справочник заведующего КДЛ, 2013; 5: 20—28.
- Сочкова Л. В., Морозова М. Г., и соавт. Оценка эффективности управления внутрилабораторными потоками на основе анализа времени выполнения исследования. Клиническая лабораторная диагностика, 2012; 11: 60—62.
- Репортаж из здания Правительства Москвы. URL: <http://unimedao.ru/about/news/item/278?print=1>. Дата обращения 09.01.2014.
- Garcia E., Fisher P.B The American Society for Clinical Pathology's 2013 Wage Survey of Clinical Laboratories in the United States. Lab Medicine, 2013; 44(4): e97—e115.
- Garcia E., Choudhry Sh., American Society for Clinical Pathology's 2012 Vacancy Survey of U.S. Clinical Laboratories. LabMedicine, 2013; 42(1): 3—7.
- Building a Laboratory Work Force to Meet the Future. ASCP Task Force On The Laboratory Professionals Work Force A Task. URL: <http://www.ascp.org/pdf/advocacy/ascp-task-force-on-lab-pros.pdf>. Дата обращения 09.01.2014.
- Garcia E, Bennett A. et al. American Society for Clinical Pathology's 2011 Vacancy Survey of U.S. Clinical Laboratories. LabMedicine, 2011; 42(4): 199—206.
- Колосовская Н.В. Оценка эффективности труда по критериальным показателям. Вектор науки ТГУ, 2010; 3 (13): 236—239.

Федеральные лабораторные комплексы ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

Здоровье нации в значительной степени зависит от качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте. Гарантия качества, эффективности и безопасности лекарственных средств является приоритетным направлением политики Российской Федерации в сфере здравоохранения. В настоящее время под началом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора во всех федеральных округах созданы высокотехнологичные лабораторные комплексы, способные проводить испытания качества лекарственных средств любой степени сложности. Приглашаем к сотрудничеству отечественных и зарубежных производителей лекарственных препаратов, дистрибьюторов, аптечные и медицинские организации.

■ Аналитические лаборатории (лаборатории физико-химических испытаний)

Лаборатории оснащены высокотехнологичным оборудованием для анализа лекарственных средств. Жидкостные и газовые хроматографы способны обеспечить весь перечень хроматографических исследований, включая специфические методы детекции, такие как электрохимические и амперометрические. Оснащение включает в себя современное оборудование для определения спектральных характеристик и реологических свойств лекарственных препаратов, систему счета частиц до видимого диапазона в парентеральных растворах, установки для контроля таких показателей качества, как «Растворение», «Распадаемость», «Истираемость».

■ Иммунобиологические лаборатории

При создании иммунобиологических лабораторий были учтены особенности МИБП, отличающие их от



А.В. КОРОТЕЕВ, генеральный директор ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

других лекарственных препаратов. Помещения, предназначенные для проведения экспертизы МИБП, оснащены всем необходимым высокотехнологичным аналитическим и вспомогательным оборудованием, позволяющим проводить оценку, в т. ч. живых, эукариотических и прокариотических микроорганизмов в составе МИБП.

Помимо традиционных методов исследований, применяемых для оценки качества лекарственных препаратов, для оценки МИБП освоены и

внедрены в практику такие методы исследований, как ПЦР, ИФА, все виды иммуноэлектрофорезов, изоэлектрофокусирование, пептидное картирование. Специалисты лаборатории имеют высокий уровень подготовки и работают с культурами клеток, вирусами, куриными эмбрионами.

■ Микробиологические лаборатории

Микробиологические лаборатории позволяют проводить работу с микроорганизмами 3, 4 групп патогенности, исследования на определение содержания бактериальных эндоксинов в инфузионных и инъекционных лекарственных средствах (гель-тромб тест). В боксах проверки микробиологической чистоты проводят подготовку и проведение испытания образцов нестерильных лекарственных средств на количественное определение жизнеспособных бактерий и грибов, а также выявление определенных видов микроорганизмов, наличие которых недопустимо в испытуемом лекарственном средстве. Идентификацию микроорганизмов, выросших на питательных средах, проводят с использованием современного оборудования: счетчика колоний, модульного микроскопа с фотокамерой для микроскопии мазков с выведением полученного изображения на монитор компьютера.

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

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



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

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

Фармакологические лаборатории позволяют проводить доклинические исследования.

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

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

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

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

■ Фармакологические лаборатории

Фармакологические лаборатории являются структурными подразделениями лабораторных комплексов и проводят испытания лекарственных средств биологическими методами контроля. В свете Международной конвенции по гуманному обращению с животными в последнее время испытания на пирогенность заменяются альтернативным методом определения бактериальных эндотоксинов ЛАЛ-тестом. Однако остаются препараты, которые требуют проведения контроля с использованием лабораторных животных. Испытания на пирогенность и аномальную токсичность проводятся в соответствии с российскими и зарубежными стандартами качества. Помещения и оборудование позволяют про-

водить определение гистаминаподобных и депрессорных веществ, работать на изолированных органах, проводить доклинические исследования.

■ Экспресс-лаборатории

Одним из действенных методов выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств является их скрининг. Для его осуществления на базе лабораторных комплексов используются передвижные экспресс-лаборатории, которые позволяют приблизить контроль качества лекарственных препаратов непосредственно к объекту инспекционной проверки: аптеке, аптечному пункту, больнице, поликлинике.

Федеральные лабораторные комплексы (филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Гудермесский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

366900, Российская Федерация, Чеченская Республика, г. Гудермес, ул. Крайняя, д. 122 А. Врио директора Мухтаров Апти Султанович. 8-909-640-04-49, fgugudermes@mail.ru

Екатеринбургский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

620017, Российская Федерация, Свердловская область, г. Екатеринбург, проспект Космонавтов, д. 20. Директор Гринёв Геннадий Васильевич. 8-909-949-21-36, fgbu.ekb@yandex.ru

Казанский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д.71. Директор Минникеева Кадрия Ахмадуловна. 8-987-290-12-62, ckk_kazan@mail.ru

Красноярский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

660021, Российская Федерация, г. Красноярск, проспект Мира, д. 132. Директор Алексеева

Надежда Петровна. 8-964-511-44-79, assist.krs@fgu.ru

Курский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

305040, Российская Федерация, г. Курск, ул. 50 лет Октября, д. 122 (лит. Б). Директор Маркелов Михаил Юрьевич. 8-965-233-13-03, muzlab@kursknet.ru

Ростовский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

344037, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/63 Б. Заместитель директора Григорьева Анна Владимировна. 8-903-526-71-24, annagranf@yandex.ru

Санкт-Петербургский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

192177, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3, лит. Е. Директор Косенко Юрий Владимирович. 8-965-373-47-92, 8-812-456-03-17, 8-965-373-49-25, slfl1956@mail.ru

Ставропольский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

355002, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Артема, д. 35. Директор Царукян Валентина Алексеевна. 8-968-813-47-26, kkalab@yandex.ru

Тамбовский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

392009, Российская Федерация, г. Тамбов, ул. Элеваторная, д. 5 а. Директор Иванова Нина Анатольевна. 8-968-813-47-25, inf02@bk.ru

Хабаровский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

680006, Российская Федерация, г. Хабаровск, ул. Краснореченская, д. 111. Директор Смирнова Оксана Викторовна. 8-968-865-84-69, smirnova-ov71@mail.ru

Московская лаборатория ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. Заместитель директора Лебедева Наталья Николаевна. 8-903-798-77-45, 8-499-558-30-81, 8-499-558-30-82

Лабораторно-аналитический комплекс г. Курска (филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Испытательная лаборатория Курского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора является сегодня одной из ведущих в Российской Федерации. Она аккредитована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в качестве технически компетентной и независимой, имеет лицензию на осуществление экспертной деятельности по обороту наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров. Деятельность лаборатории связана с использованием возбудителей инфекционных заболеваний и выполнением работ с микроорганизмами 3—4 группы патогенности и лицензирована Роспотребнадзором.

В штате филиала работают провизоры, микробиологи, химики и другие специалисты — всего 21 человек. Многие сотрудники имеют ученые степени докторов и кандидатов наук и квалификационные категории.

Главное направление деятельности Курского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора — проведение экспертиз, испытаний, исследований, учета и анализа обращения лекарственных средств, ведение экспертной деятельности в сфере здравоохранения, информационно-методическое обеспечение субъектов обращения лекарственных средств в целях реализации единой государственной политики в области обеспечения качества лекарственных препаратов.

Главными целями политики испытательной лаборатории в области качества являются:

- обеспечение высокого уровня организации и проведения испытаний;
- обеспечение соответствия выполняемых лабораторией испытаний установленным требованиям к достоверности, точности результатов испытаний, срокам их выполнения, конфиденциальности, компетентности и обоснованности принимаемых решений при выполнении анализов;
- получение объективной информации о фактических значениях показателей качества испытываемых лекарственных средств;
- определение соответствия показателей качества испытываемой продукции требованиям нормативной документации;
- создание репутации надежного партнера, обеспечивающего безупречное выполнение требований заказчика по всему заявленному спектру работ и услуг;
- непрерывное обеспечение конкурентоспособности филиала за счет расширения сферы деятельности, уве-



- личения объема и удовлетворения запросов потребителей в предоставлении услуг, отвечающих по качеству национальным и международным требованиям;
- организация для каждого сотрудника лаборатории благоприятных условий для работы и повышения квалификации;
- обязательное ознакомление сотрудников лаборато-

рии с содержанием документации по качеству и неукоснительное соблюдение ими установленной политики.

Реализация этой политики осуществляется посредством внедрения системы менеджмента качества испытаний, которая устанавливает организационные и административные процедуры, распределение полномочий и ответственности, кадровый состав и уровень технического оснащения лаборатории.

В структуру испытательной лаборатории Курского филиала входят аналитическая и микробиологическая лаборатории.

В аналитической лаборатории успешно используются физико-химические и физические методы анализа: спектрофотометрия, фотоколориметрия, флюориметрия, потенциометрия, рефрактометрия, поляриметрия, тонкослойная хроматография, высокоэффективная жидкостная и газовая хроматография (с парофазой), атомная абсорбция и эмиссия, ИК-спектрофотометрия и др.

Исследования проводятся с использованием приборов и оборудования ведущих мировых производителей:



лей: Adjelent, Waters, Ohaus, Variane и др.

Микробиологическая лаборатория проводит все виды фармакопейных анализов по микробиологическому контролю лекарственных средств, а также анализ содержания бактериальных эндотоксинов с помощью ЛАЛ-теста. Лаборатория выполняет испытания на стерильность и на микробиологическую чистоту, проводит определение антимикробной активности антибиотиков и санитарно-микробиологические исследования.

Лаборатория также осуществляет следующие виды деятельности:

- помощь в разработке нормативной документации на объекты исследования;
- независимую оценку качества продукции;
- валидацию методов испытания продукции;
- разработку нефармакопейных аналитических методов;
- получение из субстанции и стандартизация РСО;
- консультационную и информационную деятельность по вопросам качества лекарственных средств.

**ПРИГЛАШАЕМ К СОТРУДНИЧЕСТВУ
ВСЕ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ.**

**Наши координаты:
305040, г. Курск, ул. 50 лет Октября, 122 (литер Б)
Контактный телефон: (4712) 51-70-43
Факс: (495) 51-70-43
e-mail: imc-kursk@mail.ptl.ru**

Лабораторно-аналитический комплекс г. Ростова-на-Дону (филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Лабораторный комплекс филиала г. Ростова-на-Дону ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора осуществляет контроль качества лекарственных средств по всем показателям нормативной документации.

Аналитическая, микробиологическая и фармакологическая лаборатории, входящие в состав комплекса, оснащены уникальным оборудованием и имеют аккредитацию Росстандарта на техническую компетентность и независимость в области контроля качества лекарственных средств. Филиал имеет международную аккредитацию на соответствие требованиям ISO 17025:2005. Сертификат аккредитации выдан органом по аккредитации ACLASS, являющегося членом соглашения ILAC-MRA.

В конце ноября 2013 г. Ростовский лабораторный комплекс успешно прошел процедуру переквалификации в соответствии с программой для национальных органов по контролю качества, организованной ВОЗ, и был признан приемлемыми для использования агентствами Организации Объединенных Наций. В связи с этим полученные результаты испытаний будут признаны зарубежными компаниями — производителями лекарственных средств (ЛС), что очень важно для дальнейшего развития партнерских отношений и международного сотрудничества.

Все предоставляемые услуги лицензированы в соответствии с российским законодательством и оказываются высококвалифицированными специалистами.

В состав лабораторного комплекса входят микробиологическая, аналитическая и фармакологическая лаборатории.



Микробиологическая лаборатория спроектирована и оборудована согласно современным требованиям к микробиологическому контролю качества ЛС. Доступ в чистые производственные помещения с нормируемой чистотой воздуха осуществляется через воздушные шлюзы. Ламинарные шкафы II класса биологической защиты обеспечивают высокую степень защиты работающего сотрудника, окружающей среды и проводимого анализа. В лаборатории поддерживается достаточная для данного класса чистоты кратность воздухообмена и величина избыточного давления, а современное оборудование позволяет минимизировать риск ошибок при испытании ЛС и соблюдать режим при работе с микроорганизмами III—IV групп патогенности.

Аналитическая лаборатория. На сегодняшний день самая оснащенная в приборном отношении химическая лаборатория на юге России, что позволяет выполнять самый широкий спектр испытаний. В лаборатории, помимо прочего аналитического оборудования, имеется один газовый и три жидкостных хроматографа Agilent, УФ-кабинет Samat для обработки хроматограмм в тонком слое.

Оснащение жидкостного хроматографа Agilent 1200 Infinity позволяет анализировать до 2000 проб в день, использовать большое число разнообразных колонок для испытаний подлинности, количественного определения и определения посторонних примесей, что значительно облегчает работу аналитика.

Газовый хроматограф Agilent 7890A является одной из передовых разработок среди газо-жидкостных хроматографов. Определение содержания остаточных растворителей, подлинности ЛС, количественное определение содержания компонентов в ЛС — все это можно осуществлять с более высокой производительностью благодаря новому автоматическому пробоотборнику и быстрому охлаждению термостата колонок, а функция направления газового потока на несколько детекторов позволяет анализировать многокомпонентные ЛС, получая больше информации об образце за один анализ.

Для анализа витаминов, солевых растворов, препаратов на основе морской воды, инсулинов используется атомно-абсорбционный спектрометр, позволяющий определять на одной лампе до 67 элементов. Для экспертизы препаратов крови и поливитаминов в арсенале лаборатории имеется система капиллярного электрофореза и масс-спектрометр с индуктивно-связанной плазмой.

Фармакологическая лаборатория оборудована блоком содержания лабораторных мышей и кроликов. Животные поступают в фармакологическую лабораторию от сертифицированного поставщика при условии наличия ветеринарного свидетельства. Единовременное содержание, рассчитанное на месяц бесперебойной работы, составляет 96 мышей и 45 кроликов. Фармакологической лабораторией проводится контроль качества ЛС по показателям токсичность и пирогенность. Испытание на токсичность проводится на белых лабораторных мышах, пирогенность — на беспородных кроликах согласно государственной фармакопеи.

Лабораторный комплекс предлагает:

1. Услуги по разработке документов системы менеджмента качества в соответствии с требованиями GMP (надлежащая производственная практика).
2. Услуги по разработке документов системы менеджмента качества в соответствии с требованиями GLP (надлежащая лабораторная практика).



3. Услуги по экспертизе качества лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации (по показателям качества нормативных документов).

4. Анализ лекарственных средств методом БИК-спектроскопии.

5. Измерение концентрации лекарственных средств в биологических средах с помощью жидкостного хромато-масс-спектрометра (для ЛПУ).

6. Экспертиза воды питьевой, производимой и реализуемой централизованными и нецентрализованными системами водоснабжения (включая микробиологическую чистоту, кроме вирусов).

7. Токсикологические и микробиологические исследования антисептических и дезинфицирующих средств.

8. Микробиологические исследования.

9. Изготовление и отпуск титрованных растворов, ре-

активов и индикаторов.

10. Приготовление и отпуск антисептических и дезинфицирующих растворов.

11. Экспертиза нормативного документа. Апробация методик.

12. Информационно-консультационные и маркетинговые услуги.

13. Проведение испытаний на стабильность лекарственных средств.

14. Разработка таблиц стабильности.

15. Разработка фармакопейных статей предприятия.

16. Расчет неопределенности измерений.

Филиал г. Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора также предлагает всем заинтересованным организациям проведение обучения персонала как в виде лекционных занятий и семинаров, так и практическое обучение методам анализа на современном оборудовании.

Грамотный менеджмент и индивидуальный подход к каждому клиенту позволит нам быстро мобилизовать необходимые ресурсы для нахождения оптимальных взаимовыгодных решений и сформировать долгосрочные партнерские отношения.

НАШИ КООРДИНАТЫ:

344037, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/63 Б, 8-903-526-71-24. e-mail: annagranf@yandex.ru

В.И. СКВОРЦОВА, Л.В. СТАХОВСКАЯ, М.К. БОДЫХОВ,
А.Г. КОЧЕТОВ, К.А. САЛИМОВ, М.А. АЛЕКСЕЕВ, И СУН ЧЕР

Некоторые показатели системной гемодинамики в прогнозировании летального исхода у больных с инсультом в остром периоде

Скворцова В.И., Стаховская Л.В., Бодыхов М.К., Кочетов А.Г., Салимов К.А., Алексеев М.А., И Сун Чер. Некоторые показатели системной гемодинамики в прогнозировании летального исхода у больных с инсультом в остром периоде

Цель работы — определение пороговых значений показателей системной гемодинамики в 1-е сутки заболевания, влияющих на исход острого периода инсульта (21-е сутки заболевания). Обследовано 55 больных с полушарным инсультом. В результате исследования не выявлено влияния значений АД и ЧСС на частоту ЛИ. У больных с инсультом средней тяжести показатели УИ и СИ выше или ниже пороговых значений не изменяют риск развития ЛИ. Больные с тяжелым инсультом, у которых УИ и СИ выше пороговых значений, имеют высокий риск развития ЛИ, для снижения которого необходим поиск других возможных причин ЛИ. Больные с тяжелым инсультом, у которых УИ и СИ ниже пороговых значений, имеют высокий риск развития ЛИ, для снижения которого необходима коррекция УИ и/или СИ. Заключение: выработка алгоритмов неотложной помощи больным с инсультом, с учетом показателей системной гемодинамики, может привести к улучшению исхода заболевания.

Skvortsova VI, Stakhovskaya LV, Bodykhov MK, Kochetov AG, Salimov KA, Alexeyev MA, I Sun Cher. Some systemic hemodynamic parameters in predicting mortality in patients in acute phase of stroke

Purpose: to determine threshold values for systemic hemodynamic parameters on day 1 of the disease which affect the outcome of acute phase of stroke (day 21). 55 patients with hemispheric stroke were examined. The study revealed no effect of AP and HR values on the frequency of lethal outcome. SI and CI above or below threshold values did not affect the risk of lethal outcome in patients with moderate stroke. Patients with severe stroke with SI and CI above threshold values had high risk of lethal outcome which should be reduced by finding other causes of possible lethality. Patients with severe stroke with SI and CI below threshold levels had high risk of lethal outcome which should be reduced by correction of CI and/or SI. Conclusion: algorithms for emergency stroke care taking into account systemic hemodynamic parameters can improve disease outcome.

Ключевые слова: острый период инсульта, системная гемодинамика, ударный индекс, сердечный индекс
Keywords: acute phase of stroke, systemic hemodynamics, stroke index, cardiac index

Введение

Инсульт является многогранной клинической проблемой, при этом чем тяжелее состояние больного с инсультом, тем больше параметров гомеостаза приходится мониторировать и при необходимости корриги-

ровать. Однако коррекция ряда показателей не может быть ориентирована на общепринятые нормы, т. к. большинство пациентов с инсультом в течение длительного времени страдают заболеваниями, приводящими к стойким нарушениям гомеостаза с формированием многоуровневых систем адаптации.

Примером совокупности таких показателей является гемодинамика, т. к. подавляющее большинство пациентов с инсультом имеют гипертоническую болезнь и повышенное артериальное давление (АД) уже в первые 24—48 часов заболевания, при этом коррекция АД в острейшем периоде инсульта не сопряжена с благоприятным исходом, и в настоящее время эта область лечения больных с инсультом признается одной из наиболее спорных [1].

Причина неудач большинства исследований по выявлению показателей АД, влияющих на исход инсульта, на наш взгляд, кроется в неоднородности самой

В.И. СКВОРЦОВА^{1,2}, д.м.н., проф.; Л.В. СТАХОВСКАЯ^{1,2}, д.м.н., проф., lstakh@mail.ru, М.К. БОДЫХОВ^{1,2}, к.м.н., mkb-umka@yandex.ru, А.Г. КОЧЕТОВ², д.м.н., проф., kochetov.lab@gmail.com, К.А. САЛИМОВ^{1,3}, skpochta@mail.ru, М.А. АЛЕКСЕЕВ³, nicu.20clinic@gmail.com, И СУН ЧЕР^{1,3}, leegioncorp@gmail.com

¹ Кафедра фундаментальной и клинической неврологии и нейрохирургии ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова»;

² НИИ цереброваскулярной патологии и инсульта ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова»;

³ ОРИТ (ОНМК) РСЦ ГБУЗ ДЗМ «Городская клиническая больница №20» г. Москвы

структуры АД у пациентов различных возрастных групп [2].

В связи с этим целью работы стало определение пороговых значений показателей системной гемодинамики, влияющих на исход острого периода инсульта.

■ Материалы и методы

Обследовано 55 больных с полушарным инсультом, страдающих артериальной гипертонией (мужчин — 24 (44%), женщин — 31 (56%). Средний возраст составил $69,2 \pm 12,3$ лет (max 93; min 46). Средний балл по NIH в 1-е сутки заболевания — $13,5 \pm 6,7$ баллов (max 31; min 2). Ишемический инсульт диагностирован у 47 (85%) больных, внутримозговая гематома — у 8 (15%). В соответствии с критериями TOAST атеротромботический патогенетический вариант ишемического инсульта выявлен у 26 (57%), кардиоэмболический у 17 (37%), лакунарный (микроциркуляторный) — у 3 (6%) больных. К 21-м суткам от начала развития инсульта выжило 38 (69%) больных, умерло — 17 (31%).

Критериями включения в исследование являлись: первые 24 ч от начала развития инсульта; отсутствие острой соматической патологии (острый инфаркт миокарда, догоспитальная пневмония, острая почечная недостаточность); отсутствие декомпенсации хронической соматической патологии.

Всем больным проводилась оценка соматического и неврологического статуса в динамике по общепринятым методикам с определением балла по NIH. Для подтверждения диагноза и определения патогенетических типов инсульта всем больным проводилась МРТ, УЗДГ артерий головы и шеи, ЭКГ.

В динамике проводилось измерение АД методом осциллометрии и подсчет ЧСС по общепринятым методикам.

Для определения показателей системной гемодинамики: ударного индекса (УИ), сердечного индекса (СИ), индекса общего периферического сопротивления сосудов (ИОПСС) использовалась интегральная тетраполярная реография тела (Диамант РМ, С.-Петербург). Измерения проводились в

ТАБЛИЦА 1. Показатели системной гемодинамики у здоровых добровольцев, не занимающихся профессиональной спортивной деятельностью

Показатели	УИ, мл/м ²	СИ, л/мин/м ²	ИОПСС, дин/сек/см ⁻⁵ /м ²
Среднее	65,7	4,4	930,6
Медиана	67,2	4,4	884,0
Стд. отклонение	13,5	0,8	242,8
Процентиль 25	53,0	3,7	737,3
Процентиль 75	77,0	5,2	1073,8
Минимум	43	3	612
Максимум	88	5	1423
Асимметрия	-0,04	-0,58	0,72
Эксцесс	-1,05	-0,67	-0,22
KS	0,48	0,61	0,65

течение первых 3-х суток от начала развития инсульта по описанной в инструкции методике.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с использованием программы SPSS 11.

■ Результаты и обсуждение

Для определения показателей гемодинамики у лиц, не страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы и не занимающихся профессиональной спор-

ТАБЛИЦА 2. Показатели системной гемодинамики у больных с артериальной гипертонией в 1-е сутки инсульта

Показатели	УИ, мл/м ²	СИ, л/мин/м ²	ИОПСС, дин/сек/см ⁻⁵ /м ²
Среднее	37,6*	2,8*	2364,9*
Медиана	37,1	3,0	2206,0
Стд. отклонение	12,1	0,9	1021,5
Процентиль 25	27,1	2,0	1603,0
Процентиль 75	44,0	3,3	2644,0
Минимум	19,0	1,0	993
Максимум	71,5	5,0	6209
Асимметрия	0,78	0,09	1,63
Эксцесс	0,69	0,01	3,96
KS	0,71	0,11	0,09

* Достоверность различий $p < 0,0001$ с группой здоровых добровольцев.

ТАБЛИЦА 3. Результаты многофакторного анализа показателей системной гемодинамики и балла по NIH, показывающие их влияние на ЛИ при инсульте

Показатели гемодинамики и тяжести инсульта в 1-е сутки заболевания	Компонент	
	1	2
АД среднее	0,935	
АД диастолическое	0,898	
АД систолическое	0,866	
ЧСС	0,589	
УИ		-0,825
СИ		-0,802
ИОПСС		0,705
NIH		0,681
Летальный исход		0,623

тивной деятельностью, было обследовано 14 человек (11 мужчин, 3 женщины), средний возраст — $24,7 \pm 4,2$ года (табл. 1).

Совпадение средних значений и медиан как по показателям базового импеданса, так и по показателям гемодинамики, асимметрия и эксцесс распределения, не превышающие среднеквадратичное отклонение, а также отсутствие достоверных различий по тесту Колмогорова — Смирнова (KS) указывают на нормальное распределение полученных показателей, что может

ТАБЛИЦА 5. Оценка порогового значения СИ $<2,4$ л/мл/м², определенного в 1-е сутки инсульта, в прогнозе ЛИ

Показатели	Значение	95% ДИ	
Чувствительность	42,1%	29,1%	55,1%
Специфичность	75,0%	65,0%	85,0%
Прогностическая ценность положительного результата	47,1%	34,0%	60,2%
Прогностическая ценность отрицательного результата	71,1%	59,1%	83,0%
Индекс точности	63,6%	51,0%	76,3%
Отношение рисков	2,2	1,8	2,6

ТАБЛИЦА 4. Оценка порогового значения УИ $<32,4$ мл/м², определенного в 1-е сутки инсульта, в прогнозе ЛИ

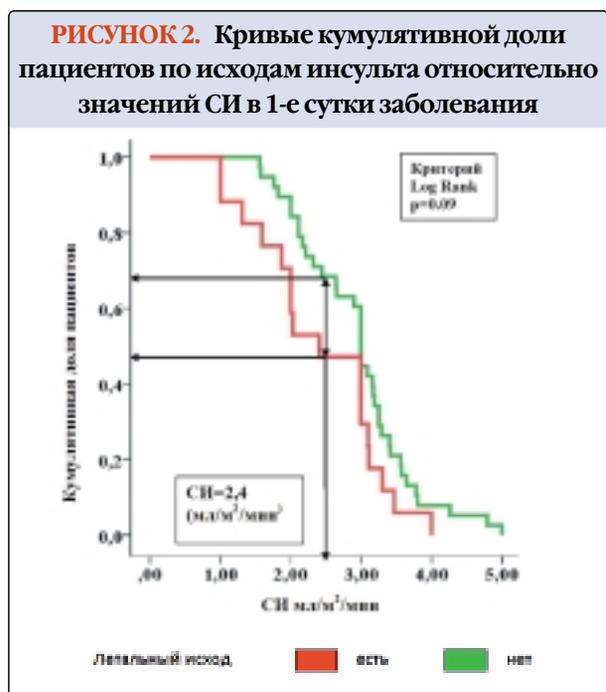
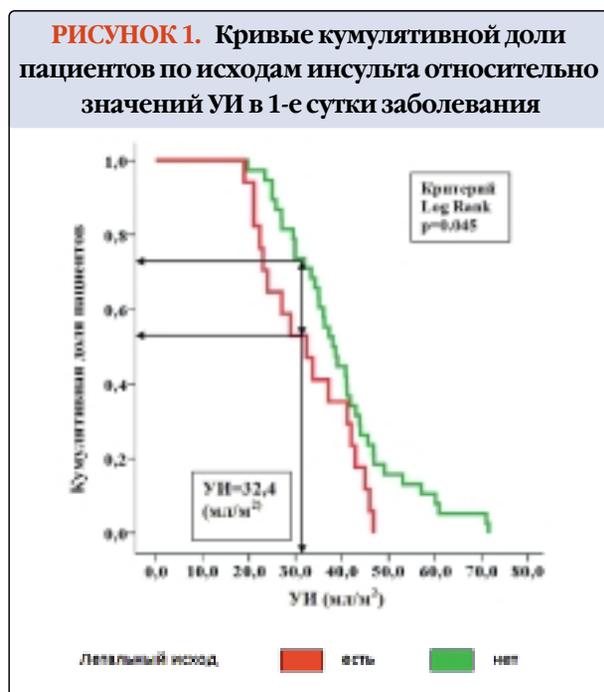
Показатели	Значение	95% ДИ	
Чувствительность	45,0%	31,9%	58,1%
Специфичность	77,1%	67,4%	86,9%
Прогностическая ценность положительного результата	52,9%	39,8%	66,1%
Прогностическая ценность отрицательного результата	71,1%	59,1%	83,0%
Индекс точности	65,5%	53,0%	77,9%
Отношение рисков	2,8	2,2	3,3

свидетельствовать об адекватном дальнейшем воспроизведении данного метода оценки системной гемодинамики.

В группе больных с инсультом, как и у здоровых добровольцев, при оценке показателей гемодинамики наблюдалось совпадение средних значений и медиан, асимметрия и эксцесс распределения не превышали среднеквадратичное отклонение, а также отсутствие достоверных различий по тесту Колмогорова — Смирнова, что и в этом случае указывало на нормальное распределение полученных показателей, свидетельствуя об адекватном воспроизведении данного метода оценки системной гемодинамики и у больных с инсультом в остром периоде (табл. 2).

При сравнении средних значений исследуемых показателей гемодинамики у здоровых добровольцев и больных артериальной гипертензией в 1-е сутки инсульта выявлено достоверное снижение УИ и СИ, а также повышение ИОПСС ($p < 0,0001$) у больных с инсультом (табл. 1, 2).

Для выявления показателей гемодинамики, влияющих на летальный исход (ЛИ), оцениваемый на конец острого периода инсульта, был проведен многофакторный анализ (снижение размерности), показавший наличие двух значимых факторных комплексов с силой взаимосвязи между переменными внутри выявленных комплексов более 0,5 (табл. 3). Как видно из представленной таблицы 3, в 1-е сутки инсульта ни один из показателей АД, ни величина ЧСС не оказывают выраженного влияния на ЛИ, хотя и сильно взаимосвязаны между собой, тогда как УИ, СИ, ИОПСС и балл по NIH сопряжены с ЛИ. При этом УИ и СИ имеют от-



рицательную связь с ЛИ, а ИОПСС и балл по NIH — положительную.

Пороговые значения показателей, сопряженных с ЛИ при инсульте, были получены путем построения и анализа характеристических кривых и кривых Каплана — Мейера.

Пороговое значение УИ в 1-е сутки инсульта составило 32,4 мл/м² (рис. 1), по таблице сопряженности рассчитаны основные характеристики для выявленного значения УИ (табл. 4).

Аналогичным образом было рассчитано пороговое значение СИ, оцененного в 1-е сутки инсульта, которое составило 2,4 л/мин/м² (рис. 2), по таблице сопряженности рассчитаны основные характеристики для выявленного значения СИ (табл. 5). При оценке пороговых значений для ИОПСС по кривым Каплана — Мейера и характеристической кривой четких пороговых значений этого показателя для прогнозирования ЛИ выявлено не было. На наш взгляд, это связано с особенностями формулы, используемой для расчета

ТАБЛИЦА 6. Оценка порогового значения NIH ≥ 14 баллов, определенного в 1-е сутки инсульта, в прогнозе ЛИ

Показатели	Значение	95% ДИ	
Чувствительность	59,3%	46,4%	72,2%
Специфичность	96,4%	92,1%	100,7%
Прогностическая ценность положительного результата	94,1%	87,9%	100,3%
Прогностическая ценность отрицательного результата	71,1%	59,1%	83,0%
Индекс точности	78,2%	67,3%	89,0%
Отношение рисков	39,3	29,1	49,5

ТАБЛИЦА 7. Оценка многофакторной модели, использующей пороговые значения NIH, УИ и СИ в 1-е сутки инсульта, в качестве зависимых переменных в прогнозе ЛИ

Показатели	Значение	95% ДИ	
Чувствительность	64,7%	52,2%	77,3%
Специфичность	89,5%	82,4%	96,6%
Прогностическая ценность положительного результата	73,3%	61,7%	85,0%
Прогностическая ценность отрицательного результата	85,0%	75,6%	94,4%
Индекс точности	81,8%	71,7%	92,0%
Отношение рисков	15,6	11,6	19,5

РИСУНОК 3. Характеристическая кривая NIH в 1-е сутки инсульта у больных с ЛИ

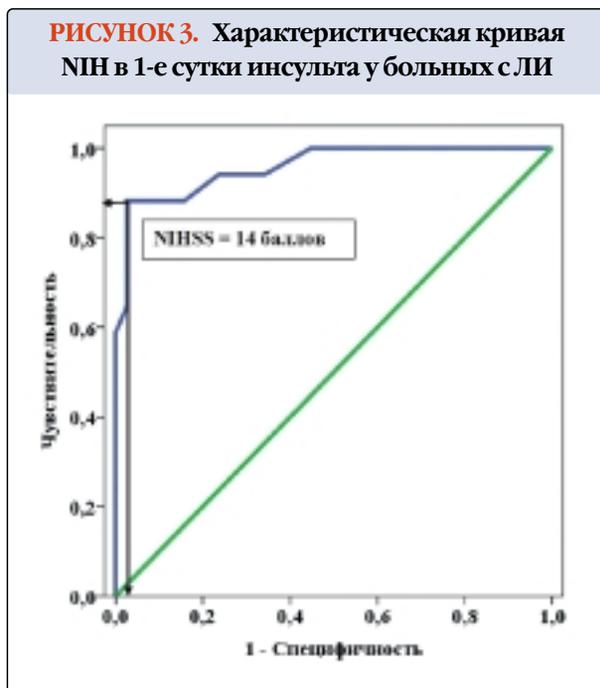


ТАБЛИЦА 8. Оценка многофакторной модели, использующей пороговые значения NIH, UI, СИ и некатегорийные величины ИОПСС в 1-е сутки инсульта, в качестве зависимых переменных в прогнозе ЛИ

Показатели	Значение	95% ДИ	
		нижняя	верхняя
Чувствительность	82,4%	72,4%	92,3%
Специфичность	87,2%	79,5%	94,8%
Прогностическая ценность положительного результата	73,7%	62,2%	85,1%
Прогностическая ценность отрицательного результата	92,0%	84,8%	99,0%
Индекс точности	85,7%	76,6%	94,8%
Отношение рисков	31,7	23,6	39,9

ИОПСС в программном обеспечении реографа Диамант РМ: ИОПСС = 80 x (АД среднее — ЦВД) x СИ-1. Наличие в формуле показателей АД, а также центрального венозного давления (ЦВД), которое по умолчанию принято равным 8 мм рт. ст., по всей видимости, и создает трудности при определении пороговых значений этого показателя гемодинамики для прогнозирования ЛИ.

Для балльной оценки тяжести инсульта по NIH в 1-е сутки заболевания было получено пороговое значение, равное 14 (рис. 3), рассчитаны основные характеристики этого порогового значения (табл. 6).

Многофакторное моделирование методом логистической регрессии с включением и исключением пороговых значений NIH, UI и СИ в 1-е сутки инсульта в качестве зависимых переменных выявило наиболее оптимальные статистические характеристики для модели с включением всех трех пороговых значений вышеуказанных показателей (табл. 7). Второй по индексу точности была модель с использованием порого-

ние, равное 14 (рис. 3), рассчитаны основные характеристики этого порогового значения (табл. 6). Многофакторное моделирование методом логистической регрессии с включением и исключением пороговых значений NIH, UI и СИ в 1-е сутки инсульта в качестве зависимых переменных выявило наиболее оптимальные статистические характеристики для модели с включением всех трех пороговых значений вышеуказанных показателей (табл. 7). Второй по индексу точности была модель с использованием порого-

ТАБЛИЦА 9. Сравнение группы больных, имеющих NIH ≥ 14 баллов, UI < 32,4 мл/м² и СИ < 2,4 л/мин/м², с группой больных, имеющих NIH < 14 баллов, UI ≥ 32,4 мл/м², СИ ≥ 2,4 л/мин/м² в прогнозе ЛИ

Показатели	Значение	95% ДИ	
		нижняя	верхняя
Чувствительность	75,0%	57,9%	92,1%
Специфичность	94,1%	86,0%	102,3%
Прогностическая ценность положительного результата	85,7%	71,9%	99,5%
Прогностическая ценность отрицательного результата	88,9%	76,5%	101,3%
Индекс точности	88,0%	75,2%	100,8%
Отношение рисков	48,0	29,3	66,7

ТАБЛИЦА 10. Оценка групп больных, имеющих NIH ≥ 14 баллов и UI, СИ выше и ниже пороговых значений, в прогнозе ЛИ

Показатели	Значение	95% ДИ	
		нижняя	верхняя
Чувствительность	58,3%	36,5%	80,2%
Специфичность	75,0%	58,1%	91,9%
Прогностическая ценность положительного результата	77,8%	59,4%	96,2%
Прогностическая ценность отрицательного результата	54,6%	32,5%	76,6%
Индекс точности	65,0%	43,9%	86,1%
Отношение шансов	4,2	0,6	30,1

вого значения только показателя N1H — 78,2%. Модель, использующая в прогнозе ЛИ пороговые значения показателей в качестве независимых переменных, показала индекс точности 69,1%. Таким образом, использование в модели не только показателя N1H, имеющего большую прогностическую ценность в предсказании ЛИ, но и показателей УИ и СИ, позволяют говорить о наличии управляющей модели, коррекция составляющих которой (УИ и СИ) может приводить к изменению исхода заболевания.

Введение в модель, содержащую пороговые значения N1H, УИ и СИ в качестве некатегорийной переменной ИОПСС (табл. 8), приводит к повышению чувствительности и специфичности, а также прогностической ценности модели с двукратным увеличением отношения рисков в прогнозе ЛИ.

Таким образом, необходимо дальнейшее исследование ИОПСС с целью определения пороговых значений этого показателя центральной гемодинамики.

Сравнение группы пациентов с наличием в 1-е сутки заболевания N1H ≥ 14 баллов, УИ $< 32,4$ мл/м², СИ $< 2,4$ л/мин/м² и группы пациентов, имеющих N1H < 14 баллов, УИ $\geq 32,4$ мл/м², СИ $\geq 2,4$ л/мин/м², выявило, что относительный риск ЛИ у пациентов, имеющих N1H ≥ 14 баллов, УИ $< 32,4$ мл/м² и СИ $< 2,4$ л/мин/м², в 48 раз выше, $p = 0,001$ (табл. 9).

При сравнении групп больных, имеющих N1H ≥ 14 баллов, УИ $< 32,4$ мл/м² и СИ $< 2,4$ л/мин/м², с группами больных, у которых имелись изолированное повышение УИ $\geq 32,4$ мл/м² или изолированное повышение СИ $\geq 2,4$ л/мин/м², выявлена тенденция к снижению риска ЛИ до 2,4 (ДИ 95% 1,2—4,7, $p = 0,46$) и увеличение шанса выживания до 2,0 (ДИ 95% 1,2—2,8, $p = 0,56$) соответственно.

При одновременном увеличении УИ и СИ выше пороговых значений при условии наличия N1H ≥ 14 баллов выявлена тенденция к повышению относительного шанса выживания в 4,2 раза, $p = 0,142$ (табл. 10).

Сравнение групп пациентов, имеющих N1H < 14 баллов и УИ и СИ выше и ниже пороговых значений в 1-е сутки инсульта, выявило отношение рисков ЛИ 1,1 ($p = 0,58$) при отсутствии чувствительности и прогностической ценности положительного результата (табл. 11).

Следовательно, изменение показателей УИ и СИ в 1-е сутки инсульта у больных с инсультом средней тяжести (N1H < 14 баллов) не приводило к изменению риска ЛИ.

Таким образом, в 1-е сутки заболевания у пациентов с тяжелым инсультом (N1H ≥ 14 баллов), имеющих УИ и СИ ниже пороговых значений, имеется высокий риск ЛИ (ОР = 48), для снижения которого возможно повышение УИ $\geq 32,4$ мл/м² (снижение ОР до 2,4) или повышение СИ $\geq 2,4$ л/мин/м² (повышение ОШ выживания до 2,0) или сочетанное повышение УИ и СИ выше пороговых значений (повышение ОШ выживания до 4,2).

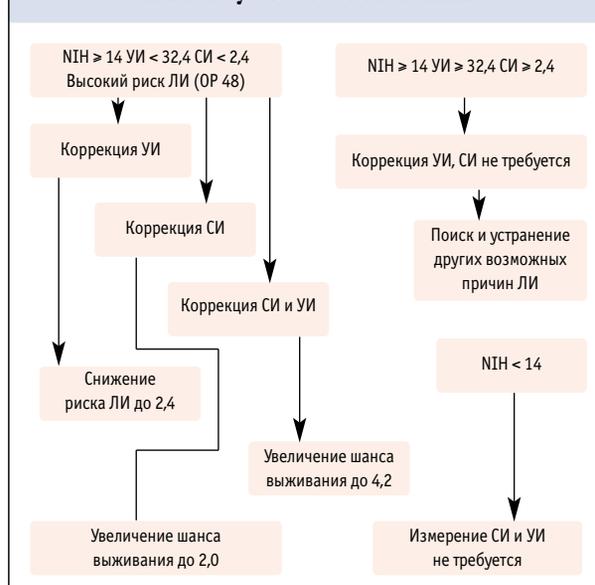
ТАБЛИЦА 11. Оценка групп больных, имеющих N1H < 14 баллов и УИ и СИ выше и ниже пороговых значений в прогнозировании ЛИ

Показатели	Значение	95% ДИ	
Чувствительность	0	0	0
Специфичность	94,1%	85,4%	102,9%
Прогностическая ценность положительного результата	0	0	0
Прогностическая ценность отрицательного результата	76,2%	58,3%	94,1%
Индекс точности	72,7%	53,8%	91,5%
Относительный риск	1,1	0,9	1,2

У пациентов, с тяжелым инсультом (N1H ≥ 14 баллов), имеющих УИ и СИ выше пороговых значений, также имеется высокий риск развития ЛИ (ОР = 11), однако для его снижения необходим поиск и коррекция других возможных причин ЛИ (клинически значимый отек головного мозга, повышенное внутричерепное давление, гипоксия и т. п.).

У пациентов с инсультом средней тяжести (N1H < 14 баллов) изменение УИ и СИ не приводит к снижению риска ЛИ, в связи с чем эта группа больных не требует измерения показателей системной гемодинамики с целью снижения риска развития ЛИ (рис. 4).

РИСУНОК 4. Алгоритм принятия решений в 1-е сутки инсульта для снижения риска развития летального исхода к 21-м суткам заболевания



■ Выводы

В 1-е сутки инсульта у больных, страдающих артериальной гипертонией, показатели АД и ЧСС не влияют на летальность, оцениваемую к 21-м суткам заболевания.

В остром периоде инсульта в качестве метода исследования системной гемодинамики может использоваться тетраполярная интегральная реография тела (Диамант-PM, С.-Петербург).

В 1-е сутки инсульта у больных, страдающих артериальной гипертонией, имеет место снижение СИ и УИ на фоне повышения ИОПСС ($p < 0,0001$).

У больных с инсультом средней тяжести ($\text{НИН} < 14$ баллов), страдающих артериальной гипертонией, показатели УИ и СИ выше или ниже пороговых значений ($32,4 \text{ мл/м}^2$ и $2,4 \text{ л/мин/м}^2$ соответственно) не изменяют риск развития летального исхода.

Больные с тяжелым инсультом ($\text{НИН} \geq 14$ баллов), страдающие артериальной гипертонией и имеющие показатели УИ и СИ выше пороговых ($32,4 \text{ мл/м}^2$ и $2,4 \text{ л/мин/м}^2$ соответственно), имеют высокий риск развития летального исхода ($\text{ОР} = 11$), для снижения которого необходим поиск и коррекция других возможных причин летального исхода.

Больные с тяжелым инсультом ($\text{НИН} \geq 14$ баллов), страдающие артериальной гипертонией и имеющие показатели УИ и СИ ниже пороговых ($32,4 \text{ мл/м}^2$ и $2,4 \text{ л/мин/м}^2$ соответственно), имеют высокий риск развития летального исхода $\text{ОР} = 48$, (95% ДИ 29,3 — 66,7), для снижения которого необходима коррекция УИ и/или СИ.

■ Заключение

Выявленные алгоритмы, безусловно, требуют дальнейшей проверки, в связи с чем о внедрении полученных результатов в клиническую практику в настоящее время говорить преждевременно. Однако уже сейчас кажется очевидным, что дальнейшее исследование показателей системной гемодинамики у больных с инсультом может привести к выработке алгоритмов оказания неотложной помощи, выполнение которых будет приводить к улучшению исхода заболевания.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Рекомендации по ведению больных с инсультом и транзиторными ишемическими атаками. ESO, 2008. eso-stroke.org.
2. Патология физиологии заболеваний сердечно-сосудистой системы / под ред. Л. Лили. М.: БИНОМ; Лаборатория знаний, 2007. С. 376-385.

НОВОСТИ

С 1 ПО 14 ФЕВРАЛЯ 2014 г. РОСЗДРАВНАДЗОР ВЫЯВИЛ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Росздравнадзор в течение двух недель выявил на территории РФ 17 незарегистрированных изделий:

- «Оправы для корректирующих очков», производства фирмы «OPTILAND» SIA, Латвия;
- «Оправы для корректирующих очков», производства фирмы «JETSETGroupSRL», Италия;
- «Молокоотсос ручной торговой марки TOMMEETIPPEE», производства фирмы «MaybornBabyandChild», Великобритания, сделано в Китае, дистрибьютор в России: ООО «ВЕГА»;
- «Аспиратор NUKco сменными насадками», производства фирмы «MAPAGmbH», Германия;
- «Ростомер РМ», производства ИП Мельников А.Э.;
- «Негатоскоп модель НМ (euro)», производства ИП Сидоров С.В.;
- «Презерватив для УЗИ MedUS», производства «Шанхай БиоМед Индастриал Ко, Лтд», Китай;
- «Модуль зеркального типа «Плантоподоскоп» Кузнецова С.В. (модели «ПА-2008-визуальная»; «ФА-2008-фото»; «ПлантоВизор типа «Скан») производства ООО «Инновационная научно-производственная торговая компания «Новая Ортопедия», Россия.
- «Внутриротовой пескоструйный аппарат AirProphy (Эйра Профи)», страна производства: Китай;
- «Латексные стерильные хирургические перчатки опудренные» торговой марки «BLOSSOM» STERILE, изготовлены для компании «Mepro International, Inc.», произведено в Малайзии;
- «Микроскоп лабораторный «БИОМЕД-5» (вар. ППО)», производства ООО «БИОМЕД», г. Санкт-Петербург;
- «Ватные валики CottonDentalRolls» торговой марки BLOSSOM, изготовлено компанией MeproInternational, США;
- «Аппарат Sensitiveimago-500», производства ООО «Альфа-мед», Россия, предназначенный для диагностики заболеваний;
- «VISIBLELIGHTCURECOMPOSITE «VERYBEST» торговая марка Denstal, страна производства США. Информация на русском языке на упаковке отсутствует;
- «Перчатки общего назначения из натурального и синтетического (нитрильного) латекса с маркировкой «MATRIX NITRILE», «MATRIX PREMIUM», «MATRIX SOFT», «MATRIX POWDER», «MATRIX NITRILE», «MATRIX LIGHT NITRILE», «MATRIX WHITE NITRILE», производства «Топ Глав Сдн Бхд», (Top Glove Sdn.Bhd, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.), Малайзия;
- «Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные с маркировкой MATRIX: «MATRIX PREMIUM», «MATRIX SOFT», «MATRIX POWDER», производства «Топ Глав Сдн Бхд», (Top Glove Sdn.Bhd, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.), Малайзия;
- «Аппарат рентгеновский цифровой для пульмонологии АРЦП «МЕДИПРОМ» по ТУ 9442-001-71327975-2005», производства ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции проверить наличие в обороте указанных изделий и провести мероприятия по предотвращению их использования на территории Российской Федерации.

www.roszdravnadzor.ru

С.А. ЛЕЙДЛЕР, А.В. КОЧУБЕЙ

Применение международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ) при оказании ортопедической стоматологической помощи

Лейдлер С.А., Кочубей А.В. Применение международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ) при оказании ортопедической стоматологической помощи

Работа посвящена внедрению Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ) в процесс оказания ортопедической стоматологической помощи. В ходе работы проведен сравнительный анализ данных по оценке нарушений стоматологического здоровья пациента, а также результатов лечения при оказании ортопедической стоматологической помощи без и при использовании инструментария, созданного на основе МКФ.

Laidler SA, Kochubey AV. Applying the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in prosthetic dentistry

This work focuses on the inquiry procedure of International Classification of Function, Disability and Health (ICF) into the process of prosthetic dentistry care. During the survey comprehensive analysis of dental health assessments and the results of treatment with and without developed ICF tools were performed.

Ключевые слова: МКФ, функционирование, стоматология, оценка качества стоматологической помощи

Keywords: ICF, Functioning, Dentistry, Analysis of dental care quality

Отсутствие объективных критериев определения нарушений стоматологического здоровья негативно отражается как на оказании стоматологической помощи, так и не позволяет полноценно оценить ее качество. Было обнаружено, что сведения, содержащиеся в медицинской документации каждого пятого пациента частных и каждого третьего пациента государственных медицинских стоматологических организаций, не дают возможности оценить качество лечебно-диагностических мероприятий (Бутова В.Г., Зимица Э.В., Каплан М.З., 2007; Андреева С.Н., 2004).

Поиск и создание инструментов, позволяющих объективно оценивать качество оказания медицинской помощи, степень достижения запланированного результата являются одной из наиболее важных задач, стоящих перед здравоохранением (Расширенное заседание коллегии Министерства здравоохранения России, 2013).

В свою очередь исследования, проведенные по инициативе и под руководством Всемирной организации здравоохранения, демонстрируют объективность и полноценность оценки состояния здоровья индивида с

помощью Международной классификации функционирования, ограничения жизнедеятельности и здоровья (МКФ) (WHO, 2001).

Практичность МКФ как инструмента объективной оценки результатов медицинских вмешательств доказана в различных областях медицины (Ayuso-Mateos JL, Nieto-Moreno M, et al., 2006; Stucki G, Cieza A, et al., 2002; Stucki G, 2011; Kohler F, Selb M, Escorpizo R, et al., 2012).

Важность определения полного диапазона нарушений стоматологического здоровья, отсутствие объективных критериев всесторонней оценки стоматологического здоровья, неудовлетворительные результаты оценки качества стоматологической помощи обуславливают актуальность и значимость изучения вопросов применения МКФ в стоматологической практике.

Наше исследование было посвящено изучению эффективности МКФ инструментария для оценки нарушений стоматологического здоровья пациентов с патологией зубочелюстной системы и для оценки результатов лечения при оказании ортопедической стоматологической помощи. С этой целью проведен анализ медицинских карт амбулаторного больного двух групп пациентов с патологией зубочелюстной системы. В первой группе при оказании ортопедической стоматологической помощи не использовался МКФ инструментарий, во второй был использован (табл. 1). В каждой группе насчитывалось по 630 единиц наблюдения. Структу-

С.А. ЛЕЙДЛЕР, аспирант кафедры Общественного здоровья и здравоохранения;

А.В. КОЧУБЕЙ, д.м.н., профессор кафедры Общественного здоровья и здравоохранения, ГБОУ ВПО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава России

ра групп по клиническим диагнозам в обеих группах была одинакова. Ведущей патологией пациентов было частичное вторичное отсутствие зубов.

■ Результаты исследования

В результате анализа медицинских карт стоматологического больного было выявлено, что во время первичного осмотра при оценке нарушений стоматологического здоровья пациентов без МКФ инструментария оценивается менее 1/3 категорий, характеризующих состояние здоровья пациента с зубочелюстной патологией.

Так, во время первичного осмотра при оценке нарушений стоматологического здоровья пациентов без использования МКФ инструментария структура зубов была описана у $79,7 \pm 1,6\%$ пациентов, состояние десен — у $43,2 \pm 1,97\%$ человек, альвеолярных отростков — у $14,4 \pm 1,38\%$ человек, конфигурация лица — у $12,5 \pm 1,3\%$ пациентов. Ни в одной из медицинских карт не были описаны такие структуры, как слюнные железы, кости лица, суставы головы и шеи, мышцы головы и шеи, связки и фасции головы и шеи, структура внутреннего уха, мягкое нёбо.

Оценка функций без МКФ инструментария также неполная. Описание функции «жевание» у $80,2 \pm 1,59\%$ пациентов, «кусание» — у $6 \pm 0,95\%$ человек, «глотание» — у $1,3 \pm 0,45\%$. Ни у одного пациента не оценены функции сосания, слюноотделения, артикуляции. Такие категории, как «зубная боль» и «боли в голове и шее», были отражены только в $8,4 \pm 1,11\%$ и $15,4 \pm 1,44\%$ медицинских карт соответственно. Ни у одного больного нет оценки качества сна, вкусовой чувствительности, осязания, температурной чувствительности, тактильной чувствительности, чувствительности к повреждающим стимулам. Подвижность височно-нижнечелюстного сустава была описана в $2,9 \pm 0,67\%$ медицинских карт, а выносливость жевательных мышц — всего в $0,5 \pm 0,28\%$.

Категории «прием пищи» были оценены в $2,9 \pm 0,67\%$ случаев, «речь» — в $0,5 \pm 0,28\%$, «питье» — у $0,3 \pm 0,22\%$ пациентов. Информация по категории «уход за полостью рта» фиксировалась в $5,2 \pm 0,9\%$ случаев.

Использование МКФ инструментария для оценки нарушений стоматологического здоровья пациента позволило выявить на первичном осмотре нарушения, не обнаруженные в первой группе ни у одного пациента. Например, нарушения функции артикуляции с помощью МКФ выявлены у $41,1 \pm 1,96\%$ пациентов, нарушения обработки пищи во рту у 100%, ощущение мышечной скованности и мышечного спазма у каждого второго пациента, нарушения температурной, тактильной чувствительности и чувствительности к по-

ТАБЛИЦА 1. Характеристика пациентов стоматологического профиля

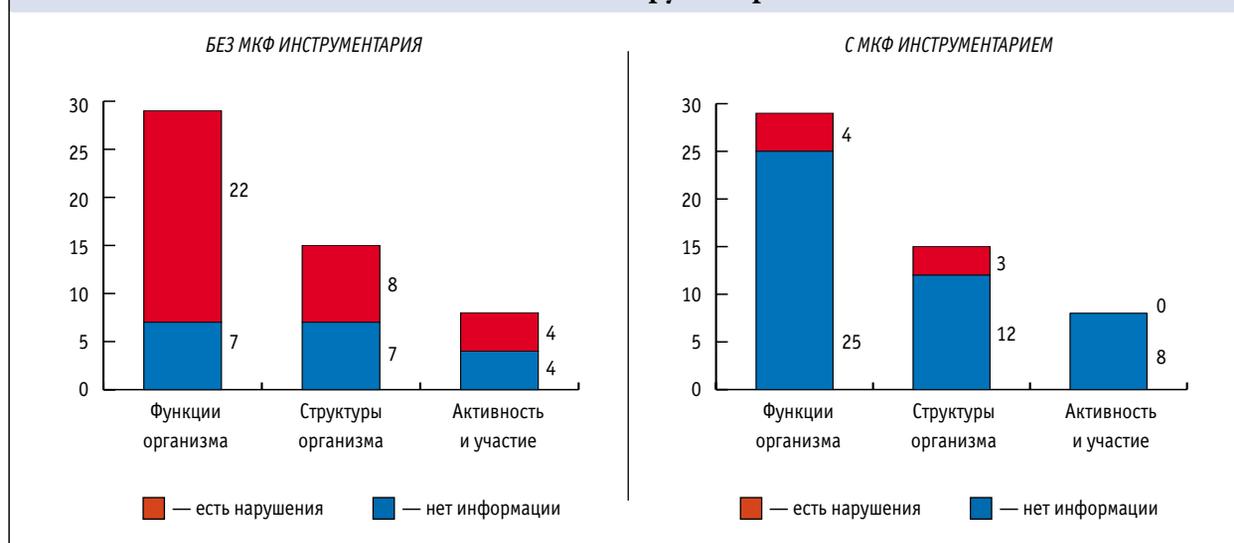
	1 группа	2 группа
Мужчины	247	243
Женщины	383	387
Возраст < 45 лет	59	65
Возраст 45 лет — 64 года	199	221
Возраст > 65 лет	372	344
Работают	212	279
Не работают	418	351
Сопутствующая патология есть	428	462
Сопутствующей патологии нет или неизвестно	202	168

вреждающим стимулам были зафиксированы у каждого третьего пациента, нарушения качества сна, которые присутствовали у $58,4 \pm 1,97\%$ пациентов, трудности соблюдения диеты и здорового образа жизни у $90,3 \pm 1,18\%$ лиц, затруднения при физическом контакте в отношениях, при неформальном общении и при выполнении трудовых обязанностей фиксировались практически в каждом четвертом случае.

Кроме того, при использовании МКФ инструментария нарушения, обнаруженные в первой группе, фиксировались значительно чаще. Так, при использовании МКФ инструментария зубная боль обнаруживалась в 4 раза чаще, боль в голове и шее почти в 3 раза чаще, нарушение кусания — в 11 раз чаще, нарушение выносливости жевательных мышц — в 84 раза, бруксизм — в 24 раза чаще, нарушения структур десен — в 2,3 раза, структур губ — в 7 раз, нарушение структур альвеолярного отростка — в 5 раз чаще, нарушение конфигурации лица — в 3,4 раза чаще, нарушения речи в 85 раз или нарушения при приеме пищи в 28 раз, нарушения структур зубов в 1,2 раза чаще, чем в первой группе. Частота категорий, подвергшихся нарушению у пациентов с зубочелюстной патологией, при оценке с МКФ составила $92 \pm 1,08\%$, без МКФ — $34 \pm 1,89\%$ ($p < 0,01$).

В среднем с использованием МКФ инструментария у одного пациента зафиксировано 16,6 нарушений, без использования МКФ инструментария 2,8 ($p < 0,03$). При оценке состояния здоровья без МКФ инструментария минимальное количество нарушенных категорий, обнаруженное у 1 пациента, равнялось одному, максимальное — 8. Тогда как при использовании МКФ инструментов минимальное число нарушенных категорий, обнаруженное у 1 пациента, равнялось 7, максималь-

РИСУНОК 1. Оценка нарушений стоматологического здоровья без и с МКФ инструментарием



ное — 26. В группе, где использовали МКФ инструментария, у $62,5 \pm 1,93\%$ пациентов было выявлено среднее количество нарушений от 10 до 19, у $8,7 \pm 1,22\%$ — малое число нарушений от 1 до 9, у $28,7 \pm 1,8\%$ — высокое число нарушений более 20. Без МКФ инструментария у всех пациентов было зафиксировано только малое число нарушенных категорий, причем у $86,5 \pm 1,37\%$ пациентов были обнаружены только от 1 до 4 нарушений (рис. 1).

После проведенного лечения при оценке нарушений стоматологического здоровья без МКФ инструментария также не был описан весь спектр нарушений. При этом у более 1/3 пациентов с нарушениями функции жевания и структуры зубов, обнаруженными при первичном осмотре, после лечения отсутствовала информация в медицинских картах о результатах воздействия на данные нарушения. О восстановлении речи после лечения нет записей у 2/3 пациентов с нарушением речи, обнаруженным при первичном осмотре. Сохраняются ли выявленные при первичном осмотре нарушения приема пищи после лечения, не указано у 1/3 пациентов, нарушения ухода за полостью рта — у $79 \pm 1,62\%$ пациентов. Даже результаты по устранению зубной боли и боли в голове и шее не были отражены после проведенного лечения в медицинской документации в $26 \pm 1,75\%$ и $40 \pm 1,95\%$ случаев соответственно.

При использовании МКФ инструментария информация об изменении каждого нарушения после лечения была указана у всех пациентов. После лечения с помощью МКФ инструментария были зафиксированы результаты как полного восстановления нарушений, так и частичного их восстановления. В случае частичного восстановления нарушений указана степень вы-

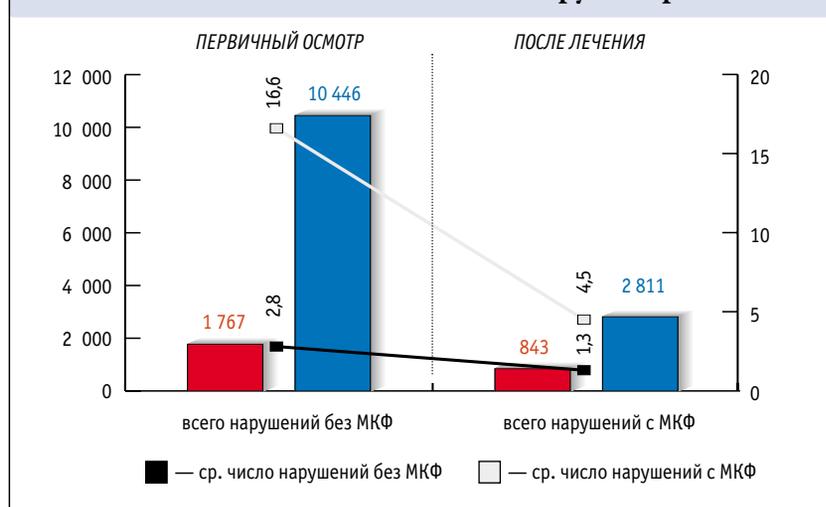
раженности оставшегося нарушения после лечения. Например, у всех пациентов были полностью восстановлены функции сосания, питья, выполнения трудовых обязанностей, а также структуры зубов, твердого нёба, мягкого нёба, были устранены зубная боль, чувствительность к повреждающим стимулам. Функции жевания и функции обработки пищи во рту полностью были восстановлены только у $12,5 \pm 1,32\%$ пациентов, но у $87,5 \pm 1,32\%$ пациентов степень выраженности нарушений данных функций уменьшилась с 4 до 2 или 3 баллов.

Несмотря на спорадическое фиксирование данных по оценке состояния здоровья без МКФ инструментария, доля пациентов, у которых после лечения сохранились все нарушения, выявленные при первичном осмотре, составила $36,8 \pm 1,92\%$. Даже при малом количестве нарушенных функций, структур и иных категорий полное восстановление нарушений происходило приблизительно в 60% случаев.

При использовании МКФ инструментария не было зафиксировано ни одного пациента, у кого оставались после лечения все нарушения, зафиксированные при первичном осмотре. При использовании МКФ инструментов было восстановлено $73 \pm 1,77\%$ нарушений от общего числа нарушений, выявленных в начале лечения, при оказании стоматологической помощи без МКФ инструментария — восстановлено $52 \pm 1,99\%$ нарушений ($p < 0,01$). Среднее число зафиксированных нарушений у одного пациента после лечения уменьшилось в 2 раза при оказании стоматологической помощи без МКФ инструментария и почти в 4 раза при использовании МКФ (рис. 2).

Таким образом, полученные в ходе исследования результаты свидетельствуют в пользу эффективности

РИСУНОК 2. Уровень оценки нарушений стоматологического здоровья до и после лечения без и с использованием МКФ инструментария



применения МКФ при оказании ортопедической стоматологической помощи.

■ Выводы

1. МКФ инструментарий позволяет всесторонне оценить нарушения стоматологического здоровья пациентов при оказании ортопедической стоматологической помощи. При оказании ортопедической стоматологической помощи без МКФ инструментария оце-

нивается только треть категорий, характеризующих состояние здоровья пациентов с патологией зубочелюстной системы, с использованием МКФ — производится оценка всех категорий. Число нарушенных категорий у пациентов с зубочелюстной патологией, выявленных при оценке с МКФ, составило $92 \pm 1,08\%$, без МКФ — $34 \pm 1,89\%$ ($p < 0,01$). МКФ инструментарий обеспечивает возможность количественного измерения выраженности нарушений.

2. Инструментарий на основе МКФ позволяет объективно оценить результат при оказании ортопедической стоматологической помощи в виде полноты и степени восстановления нарушений, а также достижения запланированной цели лечения. При использовании МКФ инструментов было восстановлено $73 \pm 1,77\%$ нарушений от общего числа нарушений, выявленных в начале лечения, при оказании стоматологической помощи без МКФ инструментария восстановлено $52 \pm 1,99\%$ нарушений ($p < 0,01$). Среднее число зафиксированных нарушений у одного пациента после лечения уменьшилось в 2 раза при оказании стоматологической помощи без МКФ инструментария и почти в 4 раза при использовании МКФ.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Андреева С.Н. Системный анализ оценок, принятых в практике отечественной ортопедической стоматологии: Дис. ... канд. мед. наук. М., 2004.
2. Бутова В.Г., Зимица Э.В., Каплан М.З. Управление качеством стоматологической помощи. М., 2007.
3. Расширенное заседание коллегии Министерства здравоохранения России «Об итогах деятельности министерства в 2012 году и задачах на 2013 год» 24 мая 2013.
4. Ayuso-Mateos JL, Nieto-Moreno M, Sanchez-Moreno J, Vazquez-Barquero JL. The International Classification of Functioning, Disability and Health: applicability and usefulness in clinical practice. Med Clin (Barc), 2006; 126(12): 461–466.
5. Kohler F, Selb M, Escorpizo R, Kostanjsek N, Stucki G, Riberto M. Towards the joint use of ICD and ICF: a call for contribution. J Rehabil Med., 2012, Oct; 44(10): 805–10.
6. Stucki G. Has the time come for a system-wide dissemination and implementation of the ICF in American PM&R and the American rehabilitation system? PM R., 2011, Apr.; 3(4): 400–1.
7. Stucki G, Cieza A, Ewert T, Kostanjsek N, Chatterji S, Ustun TB. Application of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in clinical practice. DisabilRehabil., 2002; 24: 281–2.
8. World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF. Geneva: WHO; 2001: 3–29.

■ ■
А.Н. ПИЩИТА

Особенности реализации прав пациентов на согласие по поводу медицинского вмешательства при оказании первичной медико-санитарной помощи

Пищита А.Н. Особенности реализации прав пациентов на согласие по поводу медицинского вмешательства при оказании первичной медико-санитарной помощи

В статье проведен анализ проблем реализации права пациентов на личную неприкосновенность при получении первичной медико-санитарной помощи и обязанностей медицинских работников по соблюдению требований действующего законодательства о получении согласия пациента на медицинское вмешательство.

Pishchita A.N. The characteristics of the implementation of the rights of patients to consent to medical intervention in primary health care

The analysis of the implementation issues of patients' rights to personal integrity in the preparation of primary health care and responsibilities of health professionals in compliance with the requirements of current legislation on obtaining consent to medical intervention.

Ключевые слова: согласие на медицинское вмешательство, право граждан на личную неприкосновенность, юридический протокол выполнения медицинского вмешательства, права пациентов, медицинское право

Keywords: consent to medical intervention, the right to security of person, the legal execution protocol interventions, patient rights, medical law



А.Н. Пищита

Одним из базовых прав граждан, закрепленных Конституцией РФ, является право на личную неприкосновенность [1]. В сфере медико-правовых отношений это конституционное право конкретизируется правом каждого гражданина при обращении за медицинской помощью предоставлять информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, предлагаемое лечащим врачом. Как определено в ст. 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», необходимым предварительным условием любого предлагаемого медицинского вмешательства является получение от пациента или его законного представителя информированного добровольного согласия на это медицинское вмешательство.

Обращает на себя внимание формулировка, приведенная в статье: «необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство...» [2] (здесь и далее — курсив авт.).

А.Н. ПИЩИТА, д.м.н., д.ю.н., профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования», действительный член Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), alexpishchita@mail.ru

Из указанной нормы следует, что лечащий врач или иной медицинский работник перед выполнением необходимого медицинского вмешательства обязан получить от пациента *согласие на каждое отдельное медицинское вмешательство*, а не на комплекс диагностических, лечебных, реабилитационных, профилактических или иных вмешательств.

Это требование закона вызвало бурные дискуссии с момента его появления в Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан от 1993 г. С одной стороны, указанная норма защищает конституционные права граждан, с другой, — создает непреодолимые трудности для медицинских работников, которые обязаны документально оформлять согласие пациента на каждое выполняемое медицинское вмешательство. Нарушение этой нормы закона, по обоюдному молчаливому соглашению всех сторон (медицинских организаций, государственных контролирующих органов, правозащитных организаций), не признавалось нарушением прав пациентов в связи с тем, что с 1993 г. строгого требования по обязательному документальному оформлению согласия пациента на каждое отдельное медицинское вмешательство не существовало: «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина» [3].

В соответствии с этой нормой Основ законодательства об охране здоровья граждан получение согласия пациента на медицинское вмешательство допускалось и в устной форме в том числе. Это в опре-

деленной степени облегчало положение медицинских работников. Хотя требование согласия касалось всех видов медицинских вмешательств, однако по умолчанию медицинские работники продолжали руководствоваться положениями Декрета ВЦИК и Совнаркома РСФСР от 1 декабря 1924 г. «О профессиональной работе и правах медицинских работников», в соответствии с которыми согласие пациента в письменном виде оформлялось только при выполнении хирургических медицинских вмешательств: «хирургические операции производятся с согласия больных...» [6].

С 1 января 2012 г. вступил в действие Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с ч. 7 ст. 20 которого согласие пациента должно быть получено на каждое отдельное медицинское вмешательство исключительно в письменной форме: «информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента» [2].

Напомню, что медицинское вмешательство — это любое воздействие на телесную или психическую сферу человека, осуществляемое исключительно медицинскими работниками, с целью улучшения (сохранения) здоровья, предупреждения угрозы снижения работоспособности, ухудшения здоровья и качества жизни пациента и/или окружающих людей, выполняемое инвазивно или неинвазивно, с использованием медицинского оборудования, медицинских изделий, лекарственных средств или без использования таковых, в медицинской организации или за ее пределами.

Воздействия на организм человека могут быть отнесены к категории медицинских вмешательств с учетом следующих критериев:

■ во-первых, к категории медицинских вмешательств относятся все виды медицинской помощи, а именно: профилактические, диагностические, лечебные, реабилитационные воздействия, а не только «виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности» [2], как это указано в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

■ во-вторых, понятие «медицинское вмешательство» не ограничивается исключительно хирургическими или иными инвазивными вмешательствами, а включает в себя все виды воздействий медицинских работников на организм пациента с использованием медицинских методов и средств или без таковых (лекарст-

венная терапия, физиотерапия, лучевая диагностика, массаж, беседа с пациентом и пр.);

■ в-третьих, медицинское вмешательство выполняется дипломированными специалистами, на которых возложены профессиональные обязанности по оказанию медицинской помощи гражданам [7].

Следовательно, *перед выполнением каждого отдельного диагностического вмешательства, перед каждой инъекцией лекарственного препарата (внутрикожной, подкожной, внутримышечной, а тем более — внутривенной инфузией), а тем более перед хирургическим вмешательством, перед массажем, а также беседой с пациентом (воздействие на его психическую сферу) от пациента необходимо получить согласие на такое вмешательство в соответствии с действующим законодательством исключительно в письменной форме.*

Ситуацию некоторым образом облегчил приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 апреля 2012 г. №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» (зарегистрирован в Минюсте РФ 5 мая 2012 г. Регистрационный № 24082), в котором определен перечень вмешательств, на комплекс которых граждане дают одно единственное информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации.

Согласно указанному документу при выборе врача и медицинской организации пациент одновременно дает согласие на утвержденный перечень вмешательств [4]:

1. Опрос, в т. ч. выявление жалоб, сбор анамнеза.
2. Осмотр, в т. ч. пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, вагинальное исследование (для женщин), ректальное исследование.
3. Антропометрические исследования.
4. Термометрия.
5. Тонометрия.
6. Неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций.
7. Неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций.
8. Исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы).
9. Лабораторные методы обследования, в т. ч. клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические.
10. Функциональные методы обследования, в т. ч. электрокардиография, суточное мониторирование артери-

ального давления, суточное мониторирование электрокардиограммы, спирография, пневмотахометрия, пикфлоуметрия, реоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография (для беременных).

11. Рентгенологические методы обследования, в т. ч. флюорография (для лиц старше 15 лет) и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования.

12. Введение лекарственных препаратов по назначению врача, в т. ч. внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутривожно.

13. Медицинский массаж.

14. Лечебная физкультура.

Указанный перечень вмешательств вполне определенный, список законченный и не подлежит каким-либо дополнениям и изменениям.

Добровольное информированное согласие на комплекс перечисленных медицинских вмешательств пациент предоставляет, как указано в приказе Минздрава России от 23 апреля 2012 г. №390н, для получения первичной медико-санитарной помощи, которая, как определено ст. 33 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», должна быть оказана гражданам исключительно в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара.

Кроме того, в соответствии с приказом Минздрава России от 15 мая 2012 г. №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению», для оказания медицинской помощи больным с острыми хроническими заболеваниями и их обострениями, нуждающимся в стационарном лечении, но не направленным для оказания стационарной медицинской помощи в медицинскую организацию, может организовываться стационар на дому при условии, что состояние здоровья больного и его домашние условия позволяют организовать медицинскую помощь и уход на дому [5].

Ежедневное наблюдение такого больного осуществляется врачом-специалистом и медицинской сестрой, по назначению лечащего врача ему проводятся лабораторно-диагностическое обследование, медикаментозная терапия, различные процедуры, а также консультации врачей-специалистов по профилю заболевания.

Отбор больных для лечения в стационаре на дому по представлению врачей участковых терапевтов, врачей общей практики (семейных врачей) и врачей-специалистов, проводится врачебной комиссией медицинской организации, которая в соответствии с приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии меди-

цинской организации» принимает решение о допустимости организации стационара на дому для конкретного пациента с учетом состояния здоровья пациента на момент принятия решения, домашних условий, в которых проживает пациент, и возможностей медицинской организации (транспортных, кадровых, технических и пр.) обеспечить оказание медицинской помощи и ухода на дому в соответствии с порядками оказания и стандартами медицинской помощи.

В этом случае от пациента может быть получено согласие на лечение в условиях стационара на дому и одновременно письменное согласие на определенный перечень медицинских вмешательств, указанный в приказе Минздрава России от 23 апреля 2012 г. №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи», на период проведения лечения в условиях стационара на дому.

Кроме того, предоставленное пациентом согласие на определенный перечень медицинских вмешательств является легитимным исключительно при оказании первичной медико-санитарной помощи в плановой и неотложной формах.

При оказании экстренной медицинской помощи следует получить отдельное согласие пациента на все без исключения виды лечебно-диагностических вмешательств, а если необходимо, также на транспортировку пациента в медицинскую организацию стационарного типа.

При оказании первичной медико-санитарной помощи в плановой и неотложной формах перед выполнением медицинских вмешательств, не указанных в перечне, лечащий врач обязан получить отдельное предварительное согласие пациента на каждое такое вмешательство, необходимое для коррекции его (пациента) болезненного состояния.

■ Выводы

1. Медицинское вмешательство — это всякое воздействие на человеческий организм, в т. ч. на его физическую и психическую сферу.

2. Необходимым предварительным условием выполнения каждого отдельного медицинского вмешательства является согласие пациента на это вмешательство.

3. Получение согласия на комплекс диагностических и лечебных медицинских вмешательств допустимо исключительно в соответствии с перечнем определенных видов медицинских вмешательств, ука-

занных в приказе Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2012 г. №390н.

4. Документальное оформление согласия на комплекс определенных видов медицинских вмешательств является легитимным исключительно при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и в условиях стационара на дому.

5. Согласие на выполнение определенных видов медицинских вмешательств является легитимным исключительно при оказании первичной медико-санитарной помощи в плановой и неотложной формах.

6. Выполнение вмешательств, не входящих в перечень определенных видов медицинских вмешательств, должно в обязательном порядке сопровождаться получением предварительного согласия пациента на каждое отдельное медицинское вмешательство.

ИСТОЧНИКИ

1. Статья 22 Конституции Российской Федерации (с поправками от 30 декабря 2008 г.). СПС «Гарант».
2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). СПС «Гарант».
3. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. №5487-1. СПС «Гарант».
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи». СПС «Гарант».
5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению». СПС «Гарант».
6. Пицита А.Н. Согласие на медицинское вмешательство. Медико-правовой анализ // Юридические стандарты Практика реализации. М.: ЦКБ РАН, 2006.
7. Пицита А.Н. Профилактика юридических осложнений лекарственной терапии. Научно-практическое руководство для врачей и юристов (Серия «Медико-правовой регламент оказания медицинской помощи»). М.: РМАПО, 2013.

НОВОСТИ

4 ФЕВРАЛЯ — МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕНЬ БОРЬБЫ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Эта дата провозглашена Международным союзом по борьбе с онкологическими заболеваниями при поддержке ВОЗ и отмечается ежегодно. На совершенствование системы профилактики, лечения и реабилитации при онкологических заболеваниях направлен комплекс мер, которые с 2009 г. реализуются в рамках ПНП «Здоровье». В настоящее время в этой программе участвуют 58 регионов. В 2014 г. запланировано включение еще 15 регионов. Мероприятия направлены на укрепление материально-технической базы онкологических учреждений, оснащение современным лечебно-диагностическим оборудованием в соответствии с утвержденными порядками оказания медицинской помощи, подготовку медицинских кадров. В 2013 г. в регионах в соответствии с государственной программой «Развитие здравоохранения» утверждены «дорожные карты» и региональные программы развития здравоохранения, направленные на повышение доступности и качества оказания онкологической помощи. На базе районных лечебно-профилактических учреждений сформирована сеть смотровых первичных онкологических кабинетов. Выявить новообразования на ранних стадиях помогает проведение диспансеризации взрослого населения и профилактических медицинских осмотров. По результатам диспансеризации взрослого населения в 2013 г. выявлено более 31 тыс. случаев онкологических заболеваний (1,5 случая на каждую тысячу человек). Чаще всего это злокачественные новообразования молочной железы (13 337 случаев), предстательной железы (7 677 случаев). Далее следуют онкологические заболевания желудочно-кишечного тракта и дыхательной системы. Таким образом, по предварительным данным, благодаря диспансеризации, процент выявления онкологических заболеваний вырос с 15,6% в 2012 г. до 21,7 % в 2013 г. В России функционирует трехуровневая система оказания специализированной медицинской помощи. В настоящее время в регионах действуют 102 онкологических диспансера. В результате проведения оптимизации онкологической службы в регионах число коек для онкологических больных в период с 2000 по 2012 г. было увеличено более чем на 4 тыс. Соответственно на 12 % увеличилась обеспеченность населения теми койками. Увеличиваются объемы оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями. В стационарах в 2012 г. пролечено 1,9 млн взрослых пациентов и 83 тыс. детей с онкологическими заболеваниями. В дневных стационарах амбулаторно-поликлинических учреждений пролечено 150 тыс. взрослых пациентов и 174 тыс. детей. Для сравнения — в 2011 г. таких пациентов в дневных стационарах амбулаторно-поликлинических учреждений было пролечено соответственно 135,8 тыс. и 154,3 тыс. человек. Одна из основных проблем в организации медицинской помощи при онкологических заболеваниях связана с дефицитом специалистов. В настоящее время вопросам подготовки и переподготовки кадров для онкологической службы, врачебного персонала, в первую очередь врачей-онкологов, радиологов, специалистов лабораторной диагностики, а также подготовке средних медицинских работников уделяется самое пристальное внимание. С 2000 по 2012 г. обеспеченность специалистами онкологической службы увеличилась на 14%.

www.rosminzdrav.ru

Работа с пациентами с тяжелыми заболеваниями: некоторые психологические аспекты

Радус А.Е. Работа с пациентами с тяжелыми заболеваниями: некоторые психологические аспекты

Консультирование пациентов по юридическим вопросам требует применения в работе знаний и навыков из области психологии. Это значительно увеличивает эффективность работы и позволяет, отвечая на правовой запрос, учитывать также психологическое состояние пациента; помогает легче проникать в суть конфликта и искать причины в действиях обеих сторон, а не воспринимать ситуацию лишь с точки зрения пациента. Статья содержит рекомендации по работе с тяжелыми пациентами с точки зрения соблюдения их законных прав.

Radus A.E. Handling patients with serious illnesses: some psychological aspects

Legal consulting for patients requires knowledge and skills in the field of psychology. This increases the benefits greatly and, while answering a legal question, the specialist can consider the psychological state of the patient, easier understand the essence of the conflict and seek causes in the actions of both parties, i.e. see the situation not only through the patient's eyes. This article contains tips for handling tough patients without violating their legitimate rights.

Ключевые слова: пациенты с тяжелыми заболеваниями, психологические аспекты работы, индивидуальный психологический портрет пациента

Keywords: patients with serious illnesses, psychological aspects of work, personal psychological profile of patient

Работа с пациентами, имеющими тяжелое заболевание, представляет особую сложность, т. к. такие пациенты имеют ряд особенностей, касающихся как психологического состояния, так и их социального положения. Учитывать подобные обстоятельства крайне важно для достижения наиболее благоприятного результата лечения и формирования терапевтического альянса между врачом и пациентом. Кроме того, это поможет предотвратить конфликты между пациентом и медицинской организацией.

Работа с обращениями онкологических больных во Всероссийскую горячую линию помощи онкологическим пациентам и их близким показала, что большая часть обращений касается следующих вопросов: проблемы в получении лекарств, нарушение прав пациента, получение инвалидности, выдача листков нетрудоспособности, разрешение конфликтов с врачами.

Собственный опыт показывает также, что консультирование пациентов по юридическим вопросам требует применения в работе знаний и навыков из области психологии. Это значительно увеличивает эффективность работы и позволяет, отвечая на правовой запрос, учитывать также психологическое состояние пациента; помогает легче проникать в суть конфликта и искать причины в действиях обеих сторон, а не воспринимать ситуацию лишь с точки зрения пациента.

Несомненно, что умение создать психологический портрет пациента способно оказать неоценимую помощь врачу в процессе его работы.

Как правило, человек, впервые узнавший о своем диагнозе, испытывает тяжелейший стресс¹.

Специалисты выделяют пять стадий переживания горя:

- 1) фаза шока и отрицания заболевания, когда пациент только узнает о своем диагнозе. На этой стадии возможны паника, слезы, различные физиологические реакции. Часто пациент ставит под сомнение поставленный диагноз. Врачу важно понимать, что такая реакция является естественной и пациент не имеет цели оскорбить врача как специалиста, поставить под сомнение его компетентность;
- 2) фаза протеста или гнева. Данная фаза особенно болезненна как для пациента, так и для окружающих его людей. Пациент испытывает гнев, который может быть обращен на общество, родственников, а также врачей. Врачу важно понимать, что эмоция обращена не на него как на личность и специалиста, и учитывать это в общении с пациентом;
- 3) фаза осмысления или торга. На этой фазе пациент пытается заключить «сделку с судьбой», например: «Я выздоровлю, если буду примерным пациентом». Условием такой сделки может быть соблюдение всех предписаний врача, что, безусловно, может помочь лечению;
- 4) фаза депрессии. Это один из самых тяжелых этапов, т. к. человек окончательно осознает сложность своей ситуации. Он может чувствовать усталость, уныние, от-

А.Е. РАДУС, юрист, консультант Всероссийской горячей линии помощи онкологическим пациентам и их близким (АНО «Проект СО-действие») radus.a@cliff.ru

¹ Кюблер-Росс Э. О смерти и умирании; О горе и переживании горя.

городиться от своего привычного круга общения, не являться на прием к врачу;

5) фаза принятия. На этом этапе пациент мобилизует свои внутренние ресурсы для будущей жизни, ставит новые цели, находит новые смыслы и примиряется со своим положением. Далеко не каждый пациент проходит эту фазу.

Из данных сведений можно сделать определенные выводы. Так, конфликты пациента и врача наиболее характерны во второй фазе, когда пациент может неосознанно выместить на враче свои негативные переживания. На четвертой фазе пациент может отказаться от лечения даже в том случае, если у такого лечения есть шансы на успех. Пятая фаза наиболее благоприятна для конструктивного диалога.

Помимо указанных стадий, которые характерны для многих пациентов, имеющих тяжелый диагноз, стоит учитывать также индивидуальный психологический портрет пациента. Существуют отдельные исследования по ряду нозологий, выявляющие характерные личностные качества пациентов. Так, у онкологических пациентов нередко проявляются черты личностного инфантилизма, трудности восприятия новой для него информации и реагирования на психотравмирующие ситуации². Одна из наиболее существенных черт личностного инфантилизма — склонность перекладывания всей ответственности за свое здоровье на лечащего врача. Это препятствует формированию между врачом и пациентом партнерских отношений, в которых и врач, и пациент должны быть равными субъектами, имеющими как права, так и обязанности.

Учитывать подобные особенности важно как для создания наиболее благоприятных условий для лечения, так и для предотвращения возможных конфликтов между врачом и пациентом.

Большое значение также имеет создание условий для реализации предусмотренных законом прав и обязанностей пациентов, потому что даже неосознанное нарушение законных прав и интересов пациента может привести к конфликту, вплоть до судебного разбирательства.

Права пациентов указаны в ч. 5 ст. 19 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ (далее — ФЗ «Об основах...»).

Наибольшую важность в контексте настоящей статьи представляют права:

■ на получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым может быть передана такая информация;

■ на информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства.

Ключевую роль играет право на информацию, гарантированное ст. 22 ФЗ «Об основах...». При этом его реализация связана с определенными сложностями, т. к. в каждом индивидуальном случае необходимо решить, как сообщать пациенту о тяжелом диагнозе. Важно учесть, что такая информация не может сообщаться пациенту против его воли, но можно согласовать вопрос о сообщении информации одному из близких родственников или иному лицу, выбранному пациентом.

Тем не менее именно получение полной и достоверной информации от врача является необходимым условием для того, чтобы дать пациенту возможность принять осознанное решение относительно своего лечения, воспользоваться другими законными правами. Это также помогает «вернуть» пациенту часть ответственности за процесс лечения и снять эту ответственность с врача.

Право на информированное добровольное согласие также играет очень важную роль как для пациента, так и для врача. Очень важно, чтобы такое согласие всегда оформлялось в письменной форме и содержало всю необходимую информацию о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (ст. 20 ФЗ «Об основах...»). Недостаточное информирование пациента может повлечь за собой правовые санкции для врача и медицинской организации, даже если медицинское вмешательство было проведено успешно (например, если врач не сообщил пациенту об осложнениях, являющихся обычными при конкретном медицинском вмешательстве).

Кроме того, важно отметить, что у пациента есть и обязанности (ст. 27 ФЗ «Об основах...»): заботиться о состоянии своего здоровья, в установленных случаях проходить медицинские осмотры, соблюдать режим лечения и правила поведения пациента в медицинских организациях.

Санкций за нарушения пациентом своих обязанностей законом не предусмотрено, тем не менее нарушение пациентом режима лечения может иметь значение при определении наличия или отсутствия вины врача в случае наступления неблагоприятного исхода лечения. Однако лишь в том случае, если медицинской организацией были созданы все условия для реализации пациентом своих прав и обязанностей.

² <http://www.dissercat.com/content/psikhologicheskie-osobennosti-lichnosti-onkologicheskikh-bolnykh>. Ивашкина М.Г. Психологические особенности личности онкологических больных.

В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО, Г.В. ТРЕТЬЯКОВ

Результаты контрольной деятельности Росздравнадзора по вопросам диспансеризации различных групп населения

Фисенко В.С., Рогинко Н.И., Третьяков Г.В. Результаты контрольной деятельности Росздравнадзора по вопросам диспансеризации различных групп населения

Доказано, что диспансеризация напрямую влияет на предотвращение смертности от ряда заболеваний. Качественное выполнение диспансеризации способно положительно сказаться на показателях заболеваемости и смертности и является индикатором эффективности деятельности органов исполнительной власти региона. Контрольные мероприятия Росздравнадзора показали низкий уровень подготовки к проведению диспансеризации со стороны региональных властей ряда субъектов РФ. Замечания носят системный характер и, по данным информационной системы Росздравнадзора, выявлены в 53% проверенных медицинских организациях.

Fisenko V.S., Roginko N.I., Tretyakov G.V. Results of supervisory activities of Roszdravnadzor in health assessment performed on various population groups.

It has been proved that health assessment decreases mortality from a number of diseases. Qualitative health assessments can positively impact morbidity and mortality, and serve as evidence of the effectiveness of the regional executive authorities. Checks carried out by Roszdravnadzor demonstrated low level of preparedness for health assessment on the part of regional authorities in a number of subjects of the Russian Federation. The warnings are systemic; according to Roszdravnadzor data system, violations were found in 53% of all checked healthcare organizations.

Ключевые слова: диспансеризация, медицинские осмотры, контроль, системные нарушения

Keywords: health assessment, medical examinations, supervision, systemic violations

В Указе Президента РФ В.В. Путина от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» определены основные целевые демографические индикаторы, необходимые к достижению к 2018 г., в т. ч. такие, как снижение смертности от болезней системы кровообращения, новообразова-

ний и туберкулеза. Данные заболевания являются основными причинами смертности населения нашей страны.

В июле 2013 г. территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки в регионах, имеющих наиболее высокие показатели смертности по данным направлениям. По результатам проведенных контрольных мероприятий значительное количество регионов отмечает, что высокая смертность связана в т. ч. с низким качеством проведения диспансеризации.

Диспансеризации и профилактические осмотры играют ключевую роль в раннем выявлении заболеваний. Они являются одной из основ своевременного начала лечения, которое можно осуществлять на амбулаторном этапе без использования резервов скорой помощи и стационарного звена здравоохранения.

*В.С. ФИСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, fvs@roszdravnadzor.ru;
Н.И. РОГИНКО, начальник отдела государственного контроля за реализацией мероприятий ПНП в сфере здравоохранения и координации деятельности территориальных органов;
Г.В. ТРЕТЬЯКОВ, д.м.н., советник отдела государственного контроля за реализацией мероприятий ПНП в сфере здравоохранения и координации деятельности территориальных органов Росздравнадзора*

К сожалению, в регионах диспансеризация иногда воспринимается как отдельный, не связанный с лечением вид медицинской помощи. Между тем диспансеризация напрямую влияет на предотвращение смертности от ряда заболеваний, и качественное выполнение в полном объеме плана диспансеризации способно положительно сказаться на показателях заболеваемости и смертности в регионе, а данные индикаторы являются показателями оценки эффективности деятельности органов исполнительной власти региона.

Территориальными органами Росздравнадзора в июле 2013 г. проведены внеплановые проверки органов управления здравоохранением субъектов РФ по вопросам контроля и надзора за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья при проведении медицинских осмотров и диспансеризации.

Проведенные проверки подтвердили состояние организационной готовности регионов для исполнения в полном объеме плана диспансеризации, а также доказали необходимость коррекции плановых показателей на второе полугодие 2013 г.

Контрольные мероприятия показали низкий уровень подготовительных мероприятий со стороны региональных властей по ряду субъектов РФ, начиная с отсутствия лицензий у медицинских организаций.

Так, по состоянию на 26.07.2013 в регионах РФ имеют лицензию в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.05.2013 №121н на работу (услугу) — медицинские осмотры профилактические 1 906 медицинских организаций (50%). По состоянию на 13 сентября 2013 г. лицензии предоставлены или переоформлены 3 855 организациям. Завершена процедура лицензирования в 47 субъектах РФ (57%). Наиболее низкие показатели в Ямало-Ненецком АО (8%).

Показатели ниже 50% от необходимого количества медицинских организаций, которым следует получить/переоформить лицензию в 8 субъектах РФ: Оренбургской, Магаданской областях, республиках Чеченской, Саха (Якутия), Северная Осетия — Алания, Камчатском и Приморском краях.

В 43 региона РФ были направлены правительственные телеграммы на имя глав республик и губернаторов с целью ускорения проведения лицензирования медицинских организаций, оказывающих услуги по диспансеризации и профилактическим осмотрам. Данный факт говорит о том, что на уровне региона не была своевременно проведена подготовительная работа, не были учтены требования нормативной документации, не была проведена оценка условий выполнения поставленных задач в части диспансеризации.

На середину сентября 2013 г. фактическое количество граждан, прошедших диспансеризацию, составило 8 млн 300 тыс. человек, что составило всего 36% от запланированного объема, фактическое количество участвующих медицинских организаций составило 94% от запланированного. При этом процент выполнения плана по диспансеризации крайне разнороден и колеблется от 1,5 до 89%. К примеру, в пределах Центрального федерального округа разброс составляет от 5 до 89%, что еще раз подтверждает разный уровень организационной готовности в регионах.

Также Росздравнадзором в соответствии с планом первоочередных мероприятий до 2014 г. по реализации важнейших положений Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012 — 2017 г., постановлением Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 №116 осуществляется контроль за проведением диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронажную семью.

В первом полугодии 2013 г. было запланировано проведение диспансеризации детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, пребывающих в стационарных учреждениях в отношении 287 тыс. детей, фактическое выполнение составило 278 тыс. детей (97%). На конец октября исполнение составило почти 100%.

По результатам проверок хода диспансеризации различных групп населения в регионах выявлены следующие замечания:

- отсутствует утвержденный план проведения диспансеризации;
- не приняты меры по привлечению населения к прохождению диспансеризации и, следовательно, обеспечению достижения плановых показателей охвата населения мероприятиями по диспансеризации определенных групп взрослого населения в 2013 г.;
- фактическое количество медицинских организаций, участвующих в диспансеризации, меньше запланированного;
- не завершен процесс лицензирования медицинской деятельности, предусматривающей работы (услуги) по «медицинским осмотрам профилактическим» в медицинских организациях, участвующих в диспансеризации определенных групп взрослого населения;
- неправильно рассчитан плановый объем диспансеризации. Так, например, в Кемеровской области в список лиц, подлежащих диспансеризации, были включены группы лиц, состоящих на диспансерном

учете по хроническому заболеванию, работающие во вредных и опасных условиях, а также государственные гражданские служащие;

■ отсутствует ведомственный контроль за диспансеризацией определенных групп взрослого населения;

■ штаты кабинетов и отделений медицинской профилактики не укомплектованы врачами и необходимым оборудованием;

■ имеет место неправильная оценка результатов анкетирования пациентов и трактовки результатов анализов;

■ проведение неполного объема диагностического и лабораторного обследования;

■ отмечены случаи неправильного определения групп и, следовательно, необоснованного направления на второй этап диспансеризации.

Таким образом, имеющиеся проблемы можно условно разделить на объективные (штатная численность, оборудование) и субъективные, которые проявились вследствие организационных недоработок и недостаточного планирования со стороны органов власти регионов.

Указанные выше замечания носят системный характер и отмечаются в большинстве регионов. Так, по данным информационной системы Росздравнадзора, нарушения выявлены в 53% проверенных медицинских организаций.

При этом органы исполнительной власти регионов не предпринимают должных мер для их устранения, что говорит о необходимости более эффективной работы с ними со стороны территориальных управлений Росздравнадзора.

По итогам прошедшего периода 2013 г. следует обозначить проблемы и недостатки деятельности территориальных органов Росздравнадзора по субъектам РФ.

1. Нарушение сроков предоставления данных.
2. Внесение данных, поступивших из органов исполнительной власти субъектов, без предварительной оценки и выверки.
3. Внесение данных по показателям без учета данных предыдущих периодов.
4. Невнимательность при внесении данных, низкое качество представления данных: несовпадение сумм чисел, некорректный ввод чисел.

5. Необходимо обратить внимание и на крайне разнородные результаты контрольных мероприятий по итогам проверок, что, возможно, является результатом недостаточного методического сопровождения.

Анализ проведенных в 2013 г. контрольных мероприятий и результатов проверок показал недостатки в работе территориальных органов Росздравнадзора по субъектам РФ. Сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора при подготовке к контрольным мероприятиям не анализируются результаты проверок, проведенных ранее, результаты мониторингов Росздравнадзора, медико-демографические показатели по смертности и заболеваемости.

Учитывая вышеизложенное, считаем необходимым усилить контроль за качеством и полнотой реализации органами власти регионов и медицинскими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья в части прохождения диспансеризации и предлагаем следующее:

■ продолжить методическую поддержку работы территориальных органов Росздравнадзора по субъектам РФ по вопросам осуществления контрольной (надзорной) деятельности, в части контроля за проведением диспансеризации различных групп населения;

■ предусмотреть территориальными органами Росздравнадзора по субъектам РФ проведение действенных и эффективных контрольных мероприятий по соблюдению органами исполнительной власти регионов и медицинскими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья в получении медицинской помощи в части прохождения диспансеризации и в особенности — по отношению к гражданам, проживающим в сельской местности;

■ организовать систематическое информирование органов управления здравоохранением субъектов РФ о нарушениях, выявленных при осуществлении контрольной деятельности в целях повышения качества проведения диспансеризации в регионе и соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при реализации мероприятий территориальных программ государственных гарантий.

Г.Н. ГОЛУХОВ, Н.Ф. ПЛАВУНОВ, Н.В. ПОГОСОВА, А.Ш. СЕНЕНКО

Об организации диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения Москвы в 2013 г.

Голухов Г.Н., Плавунов Н.Ф., Погосова Н.В., Сененко А.Ш. Об организации диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения Москвы в 2013 г.

Данная статья посвящена вопросам организации диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения Москвы в 2013 г. Подведены промежуточные итоги диспансеризации за первые 3 месяца работы. По большинству факторов риска наибольшие показатели наблюдались в возрастной группе старше 60 лет. В самой молодой группе (21—36 лет) наблюдается преобладание такого значимого поведенческого фактора риска, как курение, а также высокий уровень стресса.

Golukhov G.N., Plavunov N.F., Pogosova N.V., Senenko A.Sh. Health assessment and preventive medical examinations of adult population in Moscow in 2013

This article tells about management of health assessments and preventive medical examinations of the adult population of Moscow in 2013. Intermediate results of health assessment during the first 3 months were finalized. The highest scores on the most critical risk factors were observed in the «over 60» age group. The youngest group (21–36 years) recorded prevalence of smoking as the significant behavioural risk factor, and high level of stress.

Ключевые слова: диспансеризация взрослого населения, факторы риска, г. Москва

Keywords: health assessment of adult population, risk factors, Moscow

В 2013 г. в РФ введена принципиально новая система диспансеризации взрослого населения, реализация которой активно идет в Москве. В предыдущие годы существовало несколько программ профилактического обследования взрослого населения, каждая из которых выполнялась отдельно: подпрограммы целевой диспансеризации по раннему выявлению сердечно-сосудистых заболеваний (для взрослых 35—55 лет и подростков 15—17 лет), туберкулеза, заболеваний молочной железы (для женщин 40—60 лет), шейки матки (для женщин 35—69 лет), предстательной железы (для мужчин 40 лет и старше). Кроме того, проводилась дополнительная диспансеризация работающего населения независимо от их возраста. Таким образом, профилактическая работа со взрослым населением распадалась на несколько отдельных программ, мало связанных между собой и ориентированных на разные возрастные категории.

В 2013 г. в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.12.2012 №1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» и от 03.12.2012 №1011н «Об утверждении поряд-

ка проведения профилактических медицинских осмотров» осуществлен переход к новой единой системе диспансеризации взрослого населения, позволяющей комплексно оценить состояние здоровья. При этом планируемый охват диспансеризацией в 2013 г. существенно превышает показатели 2012 г., планируется обследовать 1 934 800 жителей Москвы.

Всего в проведении диспансеризации участвуют 73 медицинские организации Москвы. Все они были лицензированы по разделу работ «медицинские осмотры профилактические» в соответствии с приказом Минздрава России от 11.03.2013 №121н.

Исходя из плановой численности населения Москвы, подлежащего диспансеризации и профилактическим медицинским осмотрам, были определены плановые показатели для административных округов в соответствии с численностью проживающего населения. На основании данных планов были сформированы планы для медицинских организаций пропорционально численности прикрепленного населения. Соответственно в каждой медицинской организации были сформированы планы для каждого терапевтического участка.

В целях контроля выполнения плана диспансеризации и профилактических медицинских осмотров годовой план для каждого уровня (город, округ, учреждение, терапевтический участок) был разбит по месяцам: по 15% от годового плана в месяц на период июнь — ноябрь и 10% — на декабрь 2013 г. В настоящее время удает-

*Г.Н. ГОЛУХОВ, д.м.н., Н.Ф. ПЛАВУНОВ, д.м.н.,
Н.В. ПОГОСОВА, д.м.н., А.Ш. СЕНЕНКО, к.м.н.
Департамент здравоохранения города Москвы*

ся сохранить соответствующую динамику: на конец сентября прогнозируемый показатель — 60% от плана.

Следует отметить, что в 2012 г. в результате проведенной реорганизации в амбулаторных объединениях Москвы были созданы отделения медицинской профилактики. Сегодня их деятельность регламентирована приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 01.03.2013 №184 «Об организации деятельности отделений (кабинетов) медицинской профилактики государственных учреждений здравоохранения города Москвы, оказывающих первичную медико-санитарную помощь». В отделениях профилактики организованы кабинеты доврачебного контроля и координации проведения диспансерных и профилактических медицинских осмотров. Проводится централизованный мониторинг диспансеризации. Для пациентов, нуждающихся в коррекции факторов риска хронических неинфекционных заболеваний, организовано углубленное и групповое профилактическое консультирование. Отделения медицинской профилактики работают в тесном взаимодействии с центрами здоровья, граждане с выявленными факторами риска развития заболеваний в соответствии с методическими рекомендациями Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Минздрава России направляются для коррекции факторов риска в центр здоровья или к врачу-терапевту отделения медицинской профилактики.

Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 18.04.2013 №324 в Москве создан Центр медицинской профилактики, одной из задач которого является координация и организационно-методическое обеспечение деятельности медицинских организаций по проведению диспансеризации и профилактических медицинских осмотров. Научно-методическое руководство деятельностью Центра медицинской профилактики осуществляет главный специалист по профилактической медицине Департамента здравоохранения города Москвы профессор Н.В. Погосова. Во всех округах назначены главные специалисты по профилактической медицине. Они организуют и координируют профилактическую работу в округе, первым пунктом которой сегодня является диспансеризация.

В числе первостепенных задач, которые стоят сегодня перед службой медицинской профилактики города, — организация взаимодействия с главными специалистами по профилям специальностей Департамента здравоохранения города Москвы и округов, с мэрией, префектурами и управами, со СМИ, с органами образования, с общественными организациями и т. д., т. е. построение системы межотраслевого взаимодействия, без которой усилия не только по выполнению программы диспансеризации, но и в целом по формирова-

нию здорового образа жизни у населения не могут быть успешными.

Особенности организации диспансеризации населения в 2013 г. потребовали дополнительной работы в отношении образования врачей и медицинских сестер. В мае 2013 г. 250 медицинских работников прошли тематическое усовершенствование на цикле «Профилактика хронических неинфекционных заболеваний», организованном Государственным центром профилактической медицины Минздрава России.

В июле 2013 г. Центром медицинской профилактики города Москвы проведены методические семинары по маршрутизации пациентов при прохождении диспансеризации и профилактических медицинских осмотров. В семинарах приняло участие 380 человек.

Главным специалистом по профилактической медицине Департамента здравоохранения города Москвы в октябре 2013 г. организованы однодневные тематические семинары «Организационные и практические вопросы диспансеризации взрослого населения» на базе Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Минздрава России.

Утверждены тарифы ОМС на комплексную услугу первого этапа диспансеризации, а также на комплексную услугу профилактического медицинского осмотра, которые сформированы с учетом разных программ для разных возрастно-половых категорий населения.

Еще одно направление профилактической службы — использование мобильных медицинских комплексов. Мобильные комплексы уже завоевали популярность у жителей Новой Москвы. К началу сентября обследован 3 121 человек, выявлено 1 296 случаев подозрений на заболевания различной этиологии.

Подведены промежуточные итоги диспансеризации за первые 3 месяца работы. Обращает на себя внимание преимущественное представительство лиц молодого и среднего возраста среди обследованного населения: в возрасте 21—39 лет — 42%, в возрасте 40—60 лет — 41%, старше 60 лет — 17%. Наличие большого числа лиц молодого возраста среди обследованных в определенной мере допускает преобладание пациентов с первой группой здоровья, что нашло подтверждение в результатах обследования: 1-я группа здоровья — 37%, 2-я группа здоровья — 28%, 3-я группа здоровья — 35%.

В октябре 2013 г. по большинству факторов риска наибольшие показатели наблюдались в возрастной группе старше 60 лет. Так, нерациональное питание отмечено у 33,1% лиц в возрасте 21—39 лет, 29,3% — у лиц в возрасте 40—60 лет и 39,6% — у лиц в возрасте старше 60 лет. Данные о низкой физической активности выявлены у 24,7, 27,2 и 49,4% лиц в соответствующих возрастных категориях. При этом обращает на себя внимание преобладание в самой молодой

группе (21—36 лет) такого значимого поведенческого фактора риска, как курение, а также высокий уровень стресса. Это помогает нам планировать профилактическую работу адресно, выделять приоритетные направления.

Все сказанное выше диктует необходимость продолжения и совершенствования качества проведения профилактической работы. Мы планируем продолжать совершенствовать качество как в отношении образования медицинских кадров по медицинской профилактике, прежде всего по выявлению и работе с факторами риска, так и в плане систематического контроля качества проводимой диспансеризации.

Информационная работа с населением — еще одно из направлений нашей активной работы. Организованная информационная кампания по привлечению населения на диспансеризацию и профилактические медицинские осмотры. В информационной работе принимает участие не только Департамент здравоохранения города Москвы. Большая часть работы делается в административных округах силами медицинских дирекций, медицинских организаций в сотрудничестве с общественными советами, волонтерами, средствами массовой информации.

Одним из наиболее масштабных мероприятий явился форум «Здоровый образ жизни москвичей — путь к экономическому успеху столицы», который был проведен в рамках 3-й Международной выставки «Москвичам — здоровый образ жизни» (18—21 августа 2013 г.). В работе приняли участие центры здоровья и центры медицинской профилактики города, а также мобильные комплексы. Выставка и форум были приняты жителями с огромным интересом. Так, в кабинете доврачебного контроля прошли обследование (ЭКГ, анализ крови на содержание глюкозы, холестерин крови, рост, вес) 352 взрослых, биоимпедансометрию и обследование на АПК «Кардиовизор» — 602 человека, получили консультации: врача-кардиолога — 340 человек, врача-офтальмолога — 409 человек, врача-эндокринолога — 330 человек, врача-терапевта центра здоровья — 300 человек, рекомендации по отказу от курения — 415 человек.

Прошли обследование и дети: в кабинете доврачебного контроля — 56; АПК «Кардиовизор», биоимпедансометрию и спирометрию — 56, получили консультации: детского стоматолога — 56, детского гинеколога — 21, врача-офтальмолога — 48, детского врача-кардиолога — 32, врача-педиатра детского центра здоровья — 56 детей.

Нам важно не только получить срез здоровья населения и проводить коррекцию факторов риска, но и приучить наших граждан следить за своим здоровьем. При этом каждый, кто пройдет диспансеризацию, получит соответствующие рекомендации, назначения врача по профилактике и лечению.

НОВОСТИ

РЕЙТИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НА ПРОДУКЦИЮ КОТОРЫХ В 2013 Г. ПОСТУПИЛО НАИБОЛЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО РЕКЛАМАЦИЙ

Перечень отечественных производителей лекарственных средств по объему забракованной продукции, выявленной в 2013 г. *

Наименование производителя	Кол-во серий и ТН	Показатели
Биохимик, ОАО	21 серия 7 ТН	описание, упаковка, микробиологическая чистота, отклонение по массе, цветность, рН, механические включения
Асфарма, ООО	16 серий 2 ТН	упаковка, микробиологическая чистота, средняя масса, распадаемость
Эколаб, ЗАО	11 серий 3 ТН	описание, упаковка, рН
Вифитех, ЗАО	11 серий 7 ТН	описание, количественное определение, пирогенность, распадаемость
Армавирская биологическая фабрика, ФГУП	10 серий 2 ТН	описание, маркировка, прозрачность, бактериальные эндотоксины
Йодные технологии и маркетинг, ООО	9 серий 6 ТН	описание, упаковка, маркировка, плотность, количественное определение, объем содержимого упаковки
Тюменский ХФЗ, ОАО	8 серий 4 ТН	описание, упаковка, маркировка, распадаемость, микробиологическая чистота, средняя масса
Уралбиофарм, ОАО	7 серий 5 ТН	описание, упаковка, растворение, распадаемость, количественное определение, средняя масса, размер гранул
Биосинтез, ОАО	7 серий 4 ТН	описание, микробиологическая чистота, пирогенность, распадаемость, растворение
Обновление ПФК, ЗАО	7 серий 3 ТН	описание, цветность
Брынцалов-А, ЗАО	7 серий 2 ТН	описание, состав

* Сортировка перечня произведена по количеству серий.

www.roszdravnadzor.ru

О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

С целью наиболее полного информирования специалистов сферы здравоохранения, в первую очередь практикующих врачей, о новых выявленных проблемах безопасности и изменении соотношения польза/риск лекарственных препаратов и медицинских изделий продолжаем опубликование перечня информационных писем компаний-производителей.

■ Информационные письма компаний-производителей о новых данных по безопасности лекарственных препаратов

1. Письмо представительства АО «Санофи-Авентис групп» относительно правильного использования и необходимости строгого соблюдения инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Джевтана (Кабазитаксел), концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл», производства Авентис Фарма (Дагенхэм), Великобритания (регистрационное удостоверение ЛП-001500 от 13.02.2012).

2. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фемостон 1/5 конти (МНН: дидрогестерон + эстрадиол), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, производства «Эбботт Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды (регистрационное удостоверение П №014320/01 от 13.04.2009).

3. Письмо ООО «Бристол-Майерс Сквибб» и представительства корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» о новых данных по безопасности следующих лекарственных препаратов:

■ Эликвис (МНН: апиксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, производства «Бристол-Майерс Сквибб Мэнюфэкчуринг Компани», Пуэрто-Рико

(регистрационное удостоверение ЛП-002007 от 19.02.2013);

■ Эликвис (МНН: апиксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, производства «Бристол-Майерс Сквибб Мэнюфэкчуринг Компани», Пуэрто-Рико, «Бристол-Майерс Сквибб С.р.л.», Пуэрто-Рико (регистрационное удостоверение ЛП-001475 от 03.02.2012);

■ Прадакса (МНН: дабигатрана этексилат), капсулы 150 мг, производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия (регистрационное удостоверение ЛП-000872 от 18.10.2011);

■ Прадакса (МНН: дабигатрана этексилат), капсулы 75 мг, производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия (регистрационное удостоверение ЛСР-007065/09 от 07.09.2009);

■ Ксарелто (МНН: ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг, производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия (регистрационное удостоверение ЛП-001457 от 25.01.2012);

■ Ксарелто (МНН: ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия (регистрационное удостоверение ЛСР-009820/09 от 03.12.2009).

4. Письмо ЗАО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Арзерра (МНН: офатумумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, производства «ГлаксОперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания (регистрационное удостоверение ЛП-001550 от 01.03.2012).

5. Письмо ЗАО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Менцевакс АСWУ (МНН: вакцина для профилактики менингококковых инфекций), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, производства «ГлаксосмитКляйн Байолоджикалз С.А.», Бельгия (регистрационное удостоверение П №015356/01 от 21.10.2008).

6. Письмо представительства компании «Ф.Хоффманн — Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Кселода (МНН: капецитабин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг, производства «Продуктос Рош С.А. де Ц.В.», Мексика (регистрационное удостоверение П №016022/01 от 30.09.2009).

7. Письмо ЗАО «Байер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ксарелто (МНН: ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 20 мг, производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия (регистрационное удостоверение ЛП-001457 от 25.01.2012).

8. Письмо представительства компании «Промомед» об особенностях безопасного применения лекарственного препарата Редуксин (МНН: сибутрамин + целлюлоза микрокристаллическая), капсулы, 10 мг + 158,5 мг, 15 мг + 153,5 мг, производства ООО «Озон», Россия, ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия (регистрационное удостоверение ЛС-002110 от 29.02.2012).

9. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дриптан (МНН: оксibuтинин), таблетки 5 мг (блистер) 30 x 1/2 (коробка картонная), производства «Ресифарм Фонтэн», Франция (регистрационное удостоверение П №014671/01 от 15.12.2008).

10. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фемостон 2/10 (МНН: дидрогестерон + эстрадиол), [таблетки, покрытые пленочной оболочкой (блистер) 14 (2 мг эстрадиола) + 14 (2 мг эстрадиола/10 мг дидрогестерона)] x 1/3/10 (пачка картонная), производства «Эбботт Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды (регистрационное удостоверение П №011361/02 от 02.11.2009).

11. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Гоптен (МНН: трандолаприл), капсулы 0.5 мг, производства «Эбботт Айрлэнд Фармасьютикал Оперэйшнс», Ирландия (регистрационное удостоверение ЛП-001869 от 04.10.2012).

12. Письмо фармацевтической компании ООО «Джонсон&Джонсон» о решении компании по прекращению производства и распространения лекарственного препарата «Низорал» в лекарственной форме таблетки.

13. Письмо представительства компании «Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Кадсила.

■ Информационное письмо Росздравнадзора об отзыве медицинского изделия

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об отзыве производителем и угрозе причинения вреда здоровью при применении медицинского изделия «Интрамедуллярная фреза, 8,5 мм/SynReam Medullary Reamer Head ϕ 8.5 mm» производства Synthes GmbH, Швейцария, регистрационное удостоверение ФС №2006/147 от 07.02.2006, срок действия до 07.02.2016, выданное на медицинское изделие «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства Synthes GmbH, Швейцария.

Полные тексты информационных писем размещены в электронном приложении к журналу на CD-диске.

Д.Е. ЦЫМБАЛ, Н.Г. КОРШЕВЕР, Е.В. ЗАВАЛЁВА

Управление адаптацией выпускников медицинских вузов к условиям самостоятельной профессиональной деятельности

Цымбал Д.Е., Коршевер Н.Г., Завалёва Е.В. Управление адаптацией выпускников медицинских вузов к условиям самостоятельной профессиональной деятельности

В статье представлены результаты исследования состояния управления адаптацией молодых врачей к условиям самостоятельной профессиональной деятельности, выявлены недостатки, обоснованы требования к технологии оптимизации.

Tsybal D.E., Korshever N.G., Zavaleva E.V. Managing adaptation of medical graduates to independent professional activity

The article presents the results of a study on management of young doctors' adaptation to independent professional activity; deficiencies are revealed, requirements for the technology optimization are substantiated.

Ключевые слова: врачи, адаптация, Саратовская область

Keywords: doctors, adaptation, Saratov region

■ Введение

Учитывая, что в рамках программы модернизации здравоохранения, контроль за которой осуществляет Росздравнадзор, в последние годы принимаются существенные меры по сохранению и развитию кадрового потенциала отрасли, «борьба» за каждого выпускника медицинского вуза является весьма актуальной. Повседневная практика здравоохранения свидетельствует о том, что выпускники медицинских

вузов в первые годы самостоятельной работы испытывают определенные трудности профессионального и социально-психологического характера. В то же время известно, что ведущая роль в изменениях состояния здоровья, функционального состояния организма и социально-психологической сферы в процессе обучения и труда принадлежит адаптации к новым условиям жизнедеятельности [2–4]. Именно поэтому процесс адаптации молодых врачей к условиям самостоятельной профессиональной деятельности нуждается в целенаправленном управлении. Однако анализ литературы свидетельствует, что публикаций, посвященных данной проблеме, недостаточно.

■ Цель работы

Цель работы заключается в исследовании состояния управления адаптацией выпускников медицинских вузов к условиям самостоятельной профессиональной деятельности и определении направлений его оптимизации.

Д.Е. ЦЫМБАЛ, д.м.н., профессор кафедры менеджмента здравоохранения ГБОУ ВПО «Саратовский государственный социально-экономический университет», руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области, tzymbal@rambler.ru

Н.Г. КОРШЕВЕР, д.м.н., профессор кафедры организации здравоохранения, общественного здоровья и медицинского права ГБОУ ВПО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России, korshever@bk.ru

Е.В. ЗАВАЛЁВА, аспирант кафедры организации здравоохранения, общественного здоровья и медицинского права ГБОУ ВПО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России, ezavaleva@yandex.ru

■ Методы и организация исследования

В работе проведены:

■ изучение данных отчетов Министерства здравоохранения за 2006–2010 гг., документации шестнадцати лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) Саратовской области и 84 отзывов на выпускников Саратовского государственного медицинского университета (СГМУ), полученных в 2011 г.;

■ исследование результатов анонимного опроса по специально разработанной анкете 98 врачей-организаторов, которые проходили усовершенствование на кафедре организации здравоохранения, общественного здоровья и медицинского права СГМУ, стаж их профессиональной деятельности составил не менее 10 лет.

Статистическая обработка полученных материалов исследования проводилась с помощью персонального компьютера.

■ Результаты исследования

Изучение данных отчетов Министерства здравоохранения Саратовской области показывает, что, хотя внимание выпускникам медицинских вузов и уделяется, но зачастую ограничивается констатацией числа уволенных с работы за конкретный период времени (в год прибывало от 168 до 237 человек и в среднем увольнялось 13,1%). Причины увольнения молодых врачей и их дальнейшая судьба целенаправленно не анализировались.

В ЛПУ не разрабатывался такой документ оперативного планирования, как адаптационная программа, предполагающая комплексную оценку профессиональных и личных качеств прибывшего молодого врача, систематический учет и контроль результатов ее выполнения, а также в необходимых случаях проведение целенаправленных корректирующих мероприятий.

Вместе с тем молодое врачебное пополнение составляло индивидуальные планы становления в должности, которые тем не менее не учитывали закономерности и особенности приспособления к условиям самостоятельной профессиональной деятельности в конкретном ЛПУ. Здесь же не осуществлялись структурное закрепление функций управления адаптацией за лицами (лицом) из числа руководящего состава — кураторами определенных подразделений — и наставничество.

Анализ отзывов на выпускников, которые запрашивались СГМУ, показал, что они также носили формальный характер, констатировали факт прибытия из медицинского вуза и в лучшем случае содержали перечисление поощрений отдельных выпускников (3-х из 84-х).

Таким образом, можно констатировать, что управлению адаптацией молодых врачей к условиям самостоятельной профессиональной деятельности должное внимание не уделяется и этот процесс нуждается в целенаправленной оптимизации. Данные проведенного анонимного ретроспективного анкетирования врачей-организаторов дали возможность обосновать требования к технологии такой оптимизации. Под «технологией» в общем значении принято понимать комплекс действий, включающий в себя методы, процедуры, технические приемы, оборудование и другие систематически применяемые инструменты для решения специфических проблем [1].

Прежде всего были установлены цели управления адаптацией. Девять из них определены как значимые — от 6,3 до 5,6 баллов по 10-балльной шкале (по мере убывания приоритета):

■ возможно более быстрое достижение рабочих показателей, приемлемых для медицинской организации;

■ уменьшение стартовых издержек (до тех пор, пока молодой врач трудится менее эффективно, чем опытные сотрудники, его работа требует от организации более высоких затрат);

■ более быстрое вхождение в рабочий коллектив, в его неформальную структуру и ощущение себя членом команды;

■ снижение тревожности и неуверенности, испытываемых новым работником;

■ сокращение текучести кадров среди молодого пополнения;

■ экономия времени непосредственного руководителя и коллег (врач, который недостаточно адаптировался к работе в организации, требует значительно больше времени на помощь в процессе выполнения возложенных на него обязанностей);

■ формирование кадрового резерва (наставничество над адаптантами — это возможность для опытного сотрудника приобрести опыт руководства);

■ развитие удовлетворенности профессиональной деятельностью, позитивного отношения к ней и реализма в ожиданиях как неременного условия высоких рабочих показателей;

■ снижение издержек по поиску нового персонала.

Любой процесс управления, в т. ч. адаптацией, нуждается в организационном обеспечении. Были определены четыре (также признанные значимыми — более 6,5 балла) этапа такого обеспечения. Первый этап — первичная оценка индивидуально-психологических качеств прибывшего выпускника, т. е. «потенциальной» успешности адаптации. Второй этап — разработка адаптационной программы, учитывающей наряду с потенциалом молодого врача его текущее и перспективное служебно-деловое предназначение. Третий этап — реализация адаптацион-

ной программы, предполагающей систематический учет и контроль результатов ее выполнения. Четвертый этап — подведение итогов адаптации (по этапам и в целом). В необходимых случаях осуществляется коррекция адаптационной программы, проводятся соответствующие корректирующие мероприятия, динамическая оценка и т. д.

Респонденты предложили перечень мероприятий, которые целесообразно проводить для того, чтобы повысить успешность адаптации молодых врачей. Эти мероприятия направлены на оптимизацию объекта, содержания, условий и организации этого процесса, в частности повышение уровней профессиональной подготовленности (проведение индивидуальных бесед руководителя, наставника с новым сотрудником, использование метода постепенного усложнения заданий с одновременным контролем и конструктивным анализом допущенных при выполнении заданий ошибок, организация семинаров, курсов и т. п.), позитивной мотивации на выполнение врачебного долга, функционального состояния и резистентности организма (активный отдых; общая и специальная физическая подготовка; физиолого-гигиенические средства и методы — закаливание организма и др.; электрофизиологические методы — электростимуляция нервно-мышечного аппарата, воздействие на биологически активные точки; фармакологические и физические средства — сауна, массаж и т. п.); создание в коллективе благоприятного психологического климата (доброжелательность, поддержка товарищей и руководства, практическая помощь в преодолении трудностей, выполнение разовых общественных поручений для установления контактов нового работника с коллективом, проведение специальных ролевых игр по сплочению сотрудников и развитию групповой динамики); осуществление индивидуального подхода с учетом индивидуально-психологических характеристик адаптантов, степени адаптированности к условиям самостоятельной профессиональной деятельности, например индивидуальная регламентация деятельности, и др.

Все опрошенные считали, что в управлении адаптацией важную роль играет ориентация выпускника медицинского вуза, которую условно можно разделить на общую и специальную. При организации общей ориентации целесообразно ознакомить молодого врача с:

- оплатой труда;
- дополнительными льготами;
- общими данными о медицинской организации (цели, приоритеты, проблемы; традиции, нормы, стандарты; разнообразие видов врачебной деятельности, перечень оказываемых медицинских услуг и контингенты их потребителей; алгоритмы оказания медицинской помо-

щи; организация, структура, связи ЛПУ; информация о руководителех);

- политикой организации (принципы подбора персонала; организация профессиональной подготовки; режимы рабочего времени и др.);
- охраной труда и соблюдением техники безопасности;
- экономическими факторами (стоимость оборудования; ущерб от прогулов, опозданий, несчастных случаев);
- службой быта (организация питания; наличие служебных входов; условия для парковки автомобилей и т. п.);
- сроками и условиями назначения, перемещения и продвижения по служебной лестнице;
- руководством работой и способами ее оценки;
- правами и обязанностями работника и его непосредственного руководителя;
- отношениями с профсоюзом, его влиянием на политику организации;
- дисциплиной и возможными взысканиями;
- каналами коммуникации, порядком информирования о неудачах и опозданиях на работу, распространения новых идей, оформления жалоб.

Составляющие этого этапа, расположенные по мере убывания приоритета, также были оценены опрошенными по 10-балльной шкале — от 8,8 до 5,5 балла.

Респонденты аналогично расположили и оценили элементы специальной ориентации молодого врачебного пополнения (их значимость составила от 7,7 до 6,2 балла):

- ознакомление с рабочими обязанностями и ответственностью (детальное описание текущей работы и ожидаемых результатов);
- разъяснение важности данной работы, как она соотносится с другими в подразделении и в медицинской организации в целом;
- нормативы качества оказания медицинской помощи и основы его оценки;
- длительность и распорядок рабочего дня;
- дополнительные ожидания (например, замена отсутствующего персонала);
- процедуры, правила, предписания (правила, характерные только для данного вида медицинской помощи или данного подразделения; поведение в случае возможных конкретных аварийных ситуаций);
- информирование о несчастных случаях и опасности;
- гигиенические стандарты;
- охрана и проблемы, связанные с воровством;
- отношения с сотрудниками других подразделений;
- правила поведения на рабочем месте, вынос вещей из подразделения, телефонные переговоры;
- контроль за нарушениями;
- перерывы;

- использование оборудования;
- функции подразделения (цели и приоритеты, организация и структура; направления деятельности; взаимоотношения с другими подразделениями; взаимоотношения внутри подразделения);
- требуемая отчетность.

Кроме того, в качестве специальной ориентации выступает процедура представления сотрудников подразделения.

Результаты исследования, а также анализ литературы показали, что управление адаптацией выпускников медицинских вузов к условиям самостоятельной врачебной деятельности должно представлять собой совокупность директивных актов целенаправленного воздействия, основанных на анализе персонализированной информации, позволяющей выявить соответствующие рассогласования — проблемы. При этом чрезвычайно важно получить данные об истинном состоянии объекта управления, т. е. индивидуальной потенциальной и динамической успешности адаптации конкретного выпускника медицинского вуза, а значит, необходимо разработать соответствующий способ оценки. Он может быть сконструирован на базе положений теории принятия решений и должен соответствовать следующим требованиям:

- носить системный характер и производить оценку не отдельных самостоятельных показателей, а функционирования всей системы индивидуальной адаптации, т. е. информативные критерии должны характеризовать все ее стадии: афферентного синтеза, принятия решений, эфферентного синтеза, обратной афферентации;

- иметь четкую градацию и достаточно подробное описание каждого информативного критерия, например его высокого, среднего, низкого уровней;
- разделять информативные критерии по степени важности в отношении результата адаптации (системообразующего фактора) — для каждого определить коэффициент значимости;
- осуществлять многокритериальную индивидуальную оценку на основании сравнения с обоснованными модельными вариантами («отлично», «хорошо» и т. д.);
- определять итоговую интегральную оценку с помощью машинной программы, доступной неподготовленному пользователю;
- позволять проводить сравнительную оценку любого числа врачей в динамике их профессионального становления.

Существенным достоинством такого способа является то, что он позволяет провести анализ причин получения индивидуальной оценки, т. е. показывает, за счет каких информативных критериев (особенно с максимальной величиной коэффициента значимости) она выставлена, и дать целенаправленные рекомендации по коррекции процесса адаптации.

■ Заключение

Таким образом, результаты проведенного исследования показали, что управление процессом адаптации молодых врачей нуждается в оптимизации и требует перехода на современный профессиональный уровень.

ИСТОЧНИКИ

1. Коршевер Н.Г. Оптимизация медицинского обслуживания населения муниципального района / Н.Г. Коршевер, А.В. Гречишников. Саратовский военно-медицинский институт, 2010.
2. Коршевер Н.Г. Сокращение военной службы по призыву до одного года: особенности адаптации к новым условиям военно-профессиональной деятельности / Н.Г. Коршевер, Д.А. Ситибетов. Саратов: Изд-во СГМУ, 2011.
3. Макеева О.В. Адаптация как цель и условие успешного функционирования любой экономической и социальной системы // Библиосфера. 2009. №3. С. 16—23.
4. Медведев В.И. Взаимодействие физиологических и психологических механизмов в процессе адаптации // Физиология человека. 1998. Т. 24. №4. С. 7—13.

Е.А. ВАСИЛЬЕВ, С.М. ЧАКРЫГИНА, Т.Д. БРОВИКОВА, Р.Р. БАЙТУРИНА, Л.В. СЕМЁНОВА

Аспекты деятельности заместителей главных врачей по клиничко-экспертной работе по обеспечению качества медицинской помощи

Васильев Е.А., Чакрыгина С.М., Бровикова Т.Д., Байтурина Р.Р., Семёнова Л.В. Аспекты деятельности заместителей главных врачей по клиничко-экспертной работе по обеспечению качества медицинской помощи

Заместители главных врачей по клиничко-экспертной работе, осуществляя внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, должны контролировать обязательное выполнение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, особенно в части оснащенности медицинским оборудованием, что позволит обеспечить должное качество медицинской помощи.

Vasilyev E.A., Chakrygina S.M., Brovikova T.D., Bayturina R.R., Semenova L.V. Aspects of clinical and expert work of deputy chief doctors aimed at ensuring the quality of care

Deputy chief doctors responsible for clinical and expert work exercise internal supervision over quality and safety of medical practice in a healthcare unit. They also ensure compulsory implementation of medical care procedures and standards, especially in relation to medical equipment availability, thus providing for adequate quality of care.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, порядки и стандарты медицинской помощи, врачебная комиссия, государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Keywords: quality of medical care, procedures and standards of medical care, medical panel, public quality and safety control of medical activity

Повышение качества и доступности медицинской помощи становится важнейшей составляющей политики государства, поскольку качество работы системы здравоохранения во многом определяет уровень здоровья и качество жизни населения [7]. В условиях модернизации отечественного здравоохранения, которая была обусловлена в т. ч. и неудовлетворенностью населения качеством и доступностью меди-

цинской помощи, повышаются требования к организации работы по внутреннему контролю качества медицинской помощи.

Среди руководителей медицинских организаций и их заместителей сформировался стереотип деятельности в сфере обеспечения качества медицинской помощи, заключающийся в преобладании функции контроля за деятельностью. При этом не рассматриваются как значимые такие существенные функции управления, как планирование, организация, координация [8].

Недостаточное внимание, в т. ч. к вопросам соответствия медицинских учреждений установленным порядкам и стандартам медицинской помощи, приводит к невыполнению требований по оснащению медицинским оборудованием кабинетов и отделений и, как следствие, к невыполнению набора диагностических исследований, лечебных процедур. Невыполнение порядков оказания медицинской помощи и стандартов не позволяет обеспечить должное качество медицинской помощи.

В настоящее время нарушения порядков и стандартов, выполнение которых носит с 01.01.2013 обязательный характер, выявляются Росздравнадзором практически во всех проверяемых медицинских организациях [1, 5].

Е.А. ВАСИЛЬЕВ^{1, 2}, к.м.н., доцент, руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области, rzn56r@bk.ru;

С.М. ЧАКРЫГИНА¹, начальник отдела организации контроля качества медицинской помощи населению;

Т.Д. БРОВИКОВА¹, старший государственный инспектор отдела организации контроля качества медицинской помощи населению;

Р.Р. БАЙТУРИНА¹, главный специалист-эксперт отдела организации контроля качества медицинской помощи населению;

Л.В. СЕМЁНОВА¹, главный специалист-эксперт отдела организации контроля качества медицинской помощи населению.

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Оренбургской области, rzn56r@bk.ru

² Кафедра общественного здоровья и здравоохранения № 1 Оренбургской государственной медицинской академии

Территориальный орган Росздравнадзора по Оренбургской области в соответствии со своими полномочиями осуществляет государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок, в т. ч. соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи [3]. Организация и проведение государственного контроля регламентируется Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. №1152 [2].

К наиболее частым нарушениям, которые выявлялись специалистами Росздравнадзора в ходе проверок, относится несоблюдение утвержденных стандартов в части отсутствия необходимых консультаций специалистов, а также неполное проведение диагностических и лечебных мероприятий. Это является следствием недостаточной укомплектованности медицинских организаций медицинскими кадрами, отсутствия необходимого медицинского оборудования и должного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Иногда даже при наличии дорогостоящего и высокотехнологичного оборудования в некоторых больницах отсутствует элементарное оснащение: функциональные кровати, пеленальные столы, негатоскопы.

Территориальным органом по итогам проверок руководителям учреждений выдаются предписания об устранении нарушений. В администрации городов и районов, в министерство здравоохранения области направляются информационные письма и акты проверок для принятия решений, в первую очередь для организационных мероприятий и укрепления материально-технической базы медицинских организаций.

Заместители главных врачей по клиничко-экспертной работе (КЭР) участвуют в организации работы по внутреннему контролю качества медицинской помощи. Главная цель внутреннего контроля — обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества.

Полномочия заместителей главных врачей по КЭР регламентированы приказом Минздрава России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» [3]. В каждом медицинском учреждении в соответствии с приказом создается врачебная комиссия, которая, помимо прочих функций, осуществляет:

- принятие решений по вопросам профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения;
- оценку качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в т. ч. назначения лекарственных препаратов;

- оценку соблюдения в медицинской организации установленного порядка ведения медицинской документации;
- разработку мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов;
- изучение каждого случая смерти пациента в целях выявления причины смерти;
- организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- рассмотрение обращений (жалоб) граждан.

Именно заместители главных врачей по КЭР в каждой медицинской организации должны сопоставлять результаты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с данными государственного и ведомственного контроля, обсуждать их на оперативных совещаниях врачебной комиссии в целях разработки и принятия необходимых корректирующих мер. Постоянный мониторинг результатов со стороны заместителей главных врачей по КЭР позволит оценить правильность и оперативность принятых управленческих решений, направленных на совершенствование организации медицинской помощи.

Еще один аргумент в пользу расширения полномочий заместителей главных врачей по КЭР заключается в следующем. Управлением Росздравнадзора за последние два года рассмотрено более 400 обращений граждан, в которых вопросы слабой организации оказания медицинской помощи составляют 16—20%. Основные вопросы граждан связаны с их неудовлетворенностью качеством и доступностью медицинской помощи из-за отсутствия узких специалистов в поликлиниках, наличия очереди на обследование, недостаточного обеспечения льготных категорий граждан медикаментами, незаконного получения средств с населения. К сожалению, руководители медицинских организаций не всегда оперативно реагируют на обращения, часто отсутствуют специалисты, способные разрешить конфликтную ситуацию на месте. В настоящее время в каждой третьей из проверенных медицинских организаций по-прежнему не решен вопрос об организации работы дежурных администраторов, к которым каждый гражданин мог бы обратиться при возникновении сложной ситуации.

Таким образом, в настоящее время деятельность заместителей главных врачей по клиничко-экспертной работе следует рассматривать в более широком аспекте современных требований по обеспечению доступности и качества медицинской помощи, т. к. от внутреннего контроля качества, планирования, организации медицинской помощи, обязательного соблюдения порядков и стандартов зависит уровень ее доступности и качества населению.

Список источников вы можете запросить в редакции.

Осуществление контроля качества медицинской помощи в медорганизациях: основные принципы и подходы

Кравчук С.Г. Осуществление контроля качества медицинской помощи в медорганизациях: основные принципы и подходы
Защита прав застрахованных лиц в сфере ОМС на получение гарантированной бесплатной медицинской помощи реализуется посредством медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи. Контроль проводится в соответствии с Порядком, установленным Федеральным фондом ОМС приказом от 1 декабря 2010 г. №230. Результаты контроля могут служить основанием для принятия управленческих решений по повышению качества и совершенствования организации медицинской помощи.

Kravchuk S.G. Monitoring the quality of medical care in the healthcare organizations: basic principles and approaches
Protection of the rights of the insured persons in the compulsory health insurance sphere on receiving the guaranteed free medical care is realized by medico-economic control, medico-economic evaluation and evaluation of quality of medical care. Control is carried out in accordance with the procedure established by Federal Compulsory Medical Insurance Fund's order dated December 1, 2010 number 230. Results of control can form a basis for taking management decisions to improve the quality and organization of medical care.

Ключевые слова: обязательное медицинское страхование, медико-экономический контроль, медико-экономическая экспертиза, экспертиза качества медицинской помощи

Keywords: compulsory health insurance, medico-economic control, medico-economic evaluation, evaluation of quality of medical care



С.Г. Кравчук

Основным принципом осуществления обязательного медицинского страхования (ОМС) является обеспечение за счет средств ОМС гарантий бесплатного оказания застрахованному лицу медицинской помощи при наступлении страхового случая в рамках программ обязательного медицинского страхования. С введением в Российской Федерации обязательного медицинского страхования право граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи стало не только декларированной Конституцией Российской Федерации обязанностью государства, но и «конкретизированным предметом», гарантии которого внесены в целый ряд нормативных правовых актов и получили свое дополнительное развитие с вступлением в силу Федерального закона от 29 ноября 2010 г. №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Одним из ведущих направлений защиты прав застрахованных лиц в сфере обязательного медицинского страхования на получение гарантированной бесплатной медицинской помощи является организация и проведение контроля за ее предоставлением застрахованным лицам при наступлении страхового случая. В целях обеспечения прав застрахованных лиц, гарантированных законодательством Российской Федерации, в сфере обязательного медицинского страхования контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской

помощи медицинскими организациями в объеме и на условиях, которые установлены территориальной программой обязательного медицинского страхования и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, проводится в соответствии с Порядком, установленным Федеральным фондом обязательного медицинского страхования приказом от 1 декабря 2010 г. №230. Порядком контроля установлены единые для всех субъектов Российской Федерации правила и процедура организации и проведения страховыми медицинскими организациями и фондами обязательного медицинского страхования контроля, включающие мероприятия по проверке соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, реализуемые посредством медико-экономического контроля (МЭК), медико-экономической экспертизы (МЭЭ) и экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП). При медико-экономическом контроле осуществляется 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. Медико-экономический контроль осуществляется специалистами страховых медицинских организаций и территориальных фондов обязательного медицинского страхования. Проведение медико-экономического контроля осуществляется страховыми медицинскими организациями в

С.Г. КРАВЧУК, начальник Управления организации ОМС Федерального фонда обязательного медицинского страхования, skravchuk@ffoms.ru

автоматизированном режиме. В I полугодии 2013 г. проведен медико-экономический контроль почти 463,4 млн счетов, предъявленных медицинскими организациями к оплате за оказанную медицинскую помощь по территориальным программам обязательного медицинского страхования. Доля счетов, содержащих нарушения, составила в среднем по Российской Федерации 4%. Следующим шагом при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию является 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, проводимая непосредственно в медицинских организациях. Медико-экономическая экспертиза осуществляется в виде целевой и плановой медико-экономической экспертизы. Плановая медико-экономическая экспертиза осуществляется на основании проведенного медико-экономического контроля и позволяет оценить, во-первых, соответствие объема оказанной медицинской организацией медицинской помощи объему, установленному решением комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования, а также характер, частоту и причины нарушений прав застрахованных лиц на получение медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию. Минимальные обязательные ежемесячные объемы проведения медико-экономической экспертизы страховыми медицинскими организациями установлены Порядком. Наиболее информативной, позволяющей оценить отдельные характеристики предоставленной застрахованным лицам медицинской помощи (например, частота и виды послеоперационных осложнений, продолжительность лечения, стоимость медицинских услуг) является плановая тематическая медико-экономическая экспертиза.

Обязательными поводами проведения целевой медико-экономической экспертизы являются случаи:

- 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;
- заболеваний с удлинением или укороченным сроком лечения более чем на 50 процентов от установленного стандартом медицинской помощи или среднесложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи;
- получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность медицинской помощи в медицинской организации.

В I полугодии 2013 г. медико-экономические экспертизы проведены по 9,1 млн страховых случаев, в т. ч. в плановом порядке рассмотрено почти 87% случаев, из них

26,3% составили тематические МЭЭ, что более чем в 2 раза превышает результаты I полугодия 2012 г. По результатам проведенных медико-экономических экспертиз выявлено 2,4 млн страховых случаев, содержащих нарушения. С целью выявления нарушений в оказании медицинской помощи, в т. ч. оценки правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установления причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи, проводится экспертиза качества медицинской помощи. ЭКМП также осуществляется в виде целевой и плановой экспертизы качества медицинской помощи. 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. Минимальные обязательные ежемесячные объемы проведения страховыми медицинскими организациями экспертизы качества медицинской помощи в медицинских организациях установлены Порядком. Конкретные объемы ежемесячных плановых экспертиз качества медицинской помощи для каждой медицинской организации определяются в планах проверок, формируемых страховыми медицинскими организациями, которые согласовываются территориальными фондами обязательного медицинского страхования. При формировании планов проверок медицинских организаций с учетом показателей деятельности организаций в целом или их структурных подразделений, а также профильных направлений деятельности, включая показатели 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, проводятся тематические плановые экспертизы качества медицинской помощи. Основаниями для их проведения могут также быть результаты внутреннего и ведомственного контроля качества медицинской помощи.

Обязательными поводами проведения целевой экспертизы качества медицинской помощи являются случаи:

- получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность и качество медицинской помощи в медицинской организации;
- летальных исходов при оказании медицинской помощи;
- внутрибольничного инфицирования и осложнения заболевания;
- первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей;
- повторного обоснованного обращения по поводу одного и того же заболевания;

■ заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50 процентов от установленного стандартом медицинской помощи.

В I полугодии 2013 г. в Российской Федерации экспертиза качества медицинской помощи проведена по 3,6 млн страховых случаев, более 93% экспертиз проведены в плановом порядке. Нарушения содержали 21,6% от всех рассмотренных при экспертизе качества медицинской помощи случаев. По результатам МЭК, МЭЭ и ЭКМП к медицинской организации, допустившей нарушения, применяются меры, предусмотренные законодательством в сфере обязательного медицинского страхования, закрепленные в договоре на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию. Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) утвержден Порядком, которым также подробно регламентирована процедура обжалования результатов контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, проведенного страховой медицинской организацией, путем подачи претензии в территориальный фонд обязательного медицинского страхования. В целях разрешения спорных ситуаций, возникающих в ходе медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, а также контроля за деятельностью страховых медицинских организаций, территориальные фонды организуют проведение повторных МЭК, МЭЭ и ЭКМП (резэкспертизы). Проведение резэкспертиз также позволяет объективно оценить деятельность не только страховых медицинских организаций в целом, но и отдельных специалистов, принимавших участие в их организации и проведении. Следует отметить, что при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию вопрос кадров, осуществляющих его, является одним из важнейших. Именно поэтому основные требования к специалистам-экспертам и экспертам качества медицинской помощи, т. е. специалистам, осуществляющим медико-экономическую экспертизу и экспертизу качества медицинской помощи, впервые были закреплены на уровне федерального закона, затем подробно, с детализацией конкретных функций, регламентированы Порядком, а механизм включения врачей-специалистов в «ряды» экспертов качества медицинской помощи дополнительно отрегулирован Методическими указаниями о порядке ведения реестров экспертов качества медицинской помощи в сфере обязательного медицинского страхования от 17 февраля 2011 г. и приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 13 декабря 2011 г. №230 «Об утверждении Порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом обязательного медицинского страхования и раз-

мещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети Интернет. Специалистом-экспертом является врач, имеющий стаж работы по врачебной специальности не менее пяти лет и прошедший соответствующую подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования, а экспертом качества медицинской помощи — 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. Введение единого доступа в сети Интернет к территориальным реестрам экспертов качества медицинской помощи позволило осуществлять территориальным фондам обязательного медицинского страхования и страховым медицинским организациям выбор эксперта любой необходимой квалификации и специальности. Доступ к единому реестру позволяет также осуществлять выбор специалистов в других субъектах Российской Федерации, что значительно улучшает уровень проведения и доступность при организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в любой медицинской организации и способствует повышению уровня объективности результатов контроля. Территориальными фондами обязательного медицинского страхования на основе результатов контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию проводится оценка деятельности субъектов контроля, разрабатываются предложения, способствующие повышению качества медицинской помощи и эффективности использования ресурсов обязательного медицинского страхования. Информирование о результатах контроля органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения и территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения может служить основанием для принятия управленческих решений по повышению качества и совершенствования организации медицинской помощи.

Таким образом, контроль соблюдения объема, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи, осуществляемый фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, является одним из важнейших элементов системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, регламентированного Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Н.А. ВЕСЕЛОВА, А.Н. ШАРОНОВ

О нормативно-правовых основах проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

Веселова Н.А., Шаронов А.Н. О нормативно-правовых основах проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

С 25.11.2012 вступило в силу Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152. Данным Положением на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения возложено осуществление государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в т. ч. путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. В статье представлена информация о нормативно-правовых основах проведения данных проверок, приведены перечни основных нормативных правовых документов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

Veselova NA, Sharonov AN. Regulatory framework for compliance audits of medical evaluation, examination and certification procedures

Regulation on state quality and safety control of healthcare activities No. 1152 was approved by the Government of the Russian Federation on November 12, 2012, and came into force on November 25, 2012. The regulation assigned Federal Service on Surveillance in Healthcare to implement state quality and safety control of medical activities, including carrying out checks of compliance of medical organizations and individual entrepreneurs with medical evaluation, examination and certification procedures. The article tells about the regulatory framework for such audits, there are lists of basis legal documents outlining procedures for the relevant medical evaluations, examinations and certifications.

Ключевые слова: медицинская экспертиза, медицинский осмотр, медицинское освидетельствование, полномочия, контроль, порядок

Keywords: medical evaluation, medical examination, medical certification, authority, regulation, order

Вступившим в силу с 25.11.2012 Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152, установлено, что государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем проведе-

ния проверок, в т. ч. соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. Осуществление данной функции нормативными правовыми документами возложено на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

До изменений, внесенных в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323) постановлением Правительства

Н.А. ВЕСЕЛОВА, VeselovaNA@roszdravnadzor.ru;

А.Н. ШАРОНОВ, sharonovan@roszdravnadzor.ru,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению

Российской Федерации от 02.05.2012 №413 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», на Росздравнадзор был возложен контроль за:

- порядком производства медицинской экспертизы;
- порядком установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;
- порядком организации и осуществления медико-социальной экспертизы, а также реабилитацией инвалидов;
- осуществлением судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз.

Таким образом, Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152, а также изменениями, внесенными в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, полномочия Росздравнадзора были существенно расширены, что потребовало изучения нормативных правовых документов, регламентирующих порядок проведения медицинских экспертиз, и, особенно, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований как новых видов контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

Существующие виды медицинских экспертиз и медицинских освидетельствований определены в главе 7 («Медицинская экспертиза и медицинское освидетельствование») Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». К ним относятся:

а) медицинские экспертизы:

- экспертиза временной нетрудоспособности;
- медико-социальная экспертиза;
- военно-врачебная экспертиза, в т. ч. независимая военно-врачебная экспертиза;
- судебно-медицинская экспертиза;
- судебно-психиатрическая экспертиза;
- экспертиза профессиональной пригодности;
- экспертиза связи заболевания с профессией;
- экспертиза качества медицинской помощи, которую можно разделить на два подвида:

— экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, которая проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обяза-

тельном медицинском страховании (Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»)¹;

— экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании²;

б) медицинские освидетельствования:

- освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);
- психиатрическое освидетельствование;
- освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством;
- освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием;
- иные виды медицинского освидетельствования, установленные законодательством Российской Федерации, к которым относятся:
 - освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители;
 - освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции;
 - освидетельствование на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации;
 - освидетельствование детей, передаваемых на воспитание в семью;
 - освидетельствование несовершеннолетних, содержащихся и обучающихся в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием;
 - освидетельствование осужденных к лишению свободы; лиц, находящихся в местах лишения свободы; подозреваемых или обвиняемых в совершении преступления;
 - освидетельствование отдельных категорий лиц, в т. ч. поступающих на определенные виды государственной гражданской и военной службы;
 - освидетельствование судоводителей индивидуальных маломерных судов.

Статьей 46 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определены следующие виды медицинских осмотров:

- профилактический;
- предварительный;
- периодический;
- предсменный, послесменный;
- предрейсовый, послерейсовый.

Кроме того, существует ряд медицинских осмотров, касающихся отдельных категорий и профессиональ-

¹ Проводится экспертом качества медицинской помощи, включенным в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи, по поручению Федерального фонда ОМС, территориального фонда ОМС, страховой медицинской организации.

² Осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

ных групп граждан, к ним относятся следующие виды медицинских осмотров:

- предполетный и послеполетный;
- несовершеннолетних, в т. ч. при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них, при занятиях физической культурой и спортом;
- для допуска к занятиям физической культурой и к участию в массовых спортивных соревнованиях;
- и ряд других.

Таким образом, Росздравнадзор уполномочен осуществлять проверки соблюдения более 25 видов медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

Исполнение данной функции осуществляется должностными лицами Росздравнадзора и его территориальных органов посредством проведения плановых и внеплановых проверок соблюдения обязательных требований субъектами производства медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

Задачей проверок является проведение оценки соответствия порядка проведения соответствующего вида медицинской экспертизы, медицинского осмотра и медицинского освидетельствования обязательным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации.

При этом основными законодательными и нормативными правовыми актами, используемыми при проведении проверок, являются:

- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Федеральный закон от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
- Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323;
- постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
- Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152.

Кроме того, в *таблицах 1, 2 и 3* представлены перечни основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинской экспертизы, медицинского освидетельствования и медицинского осмотра (по состоянию на 1 ноября 2013 г.).

Порядок проведения контрольного мероприятия устанавливается Административным регламентом. В настоящее время действует Административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за порядком производства медицинской экспертизы, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 07.11.2011 №1330н.

- В ходе контрольного мероприятия проверяются:
- правомочность осуществления проверяемым лицом соответствующего вида медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (наличие лицензии на право осуществления соответствующей работы (услуги); наличие соответствующей профессиональной подготовки у медицинского персонала)³;
 - ведение учетно-отчетной медицинской документации;
 - соблюдение проверяемым лицом порядка производства соответствующего вида медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
 - порядок работы врачебной комиссии проверяемого лица;
 - наличие необходимого медицинского оборудования.

В настоящее время сотрудниками Росздравнадзора разработан проект Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, который находится на утверждении в Минздраве России.

Проектом Административного регламента устанавливаются:

- права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля;
- права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю;
- порядок информирования об исполнении государственной функции;
- сроки исполнения государственной функции;

³ В Перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291), напрямую к медицинским экспертизам относятся 16 работ (услуг), медицинским осмотрам – 6 работ (услуг), медицинским освидетельствованиям – 5 работ (услуг).

ТАБЛИЦА 1. Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинской экспертизы

Вид медицинской экспертизы	Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения
Экспертиза временной нетрудоспособности*	приказ Минздравсоцразвития России от 29.06.2011 №624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»;
	приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»
Медико-социальная экспертиза	Федеральный закон от 24.11.1995 №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
	постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 №95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»;
	приказ Минздравсоцразвития России от 24.11.2010 №1031н «О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления» (вместе с Порядком составления форм справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы);
	приказ Минздравсоцразвития России от 11.04.2011 №295н «Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по проведению медико-социальной экспертизы»;
	приказ Минздравсоцразвития России от 17.04.2012 №373н «Об утверждении формы акта медико-социальной экспертизы гражданина и Порядка его составления»;
	приказ Минтруда России от 17.10.2012 № 322н «Об утверждении формы протокола проведения медико-социальной экспертизы гражданина в федеральном государственном учреждении медико-социальной экспертизы»
Военно-врачебная экспертиза, в т. ч. независимая военно-врачебная экспертиза	постановление Правительства Российской Федерации от 25.02.2003 №123 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе» (действует до 01.01.2014);
	постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 №565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе» (вступает в силу с 01.01.2014);
	постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 №574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе и о внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе»;
	приказ Министра обороны Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.05.2001 №240/68 «Об организации медицинского обеспечения подготовки граждан Российской Федерации к военной службе»;
	приказ Министра обороны Российской Федерации от 20.08.2003 №200 «О порядке проведения военно-врачебной экспертизы в Вооруженных Силах Российской Федерации»;
	приказ Министра обороны Российской Федерации от 02.10.2007 №400 «Об утверждении Инструкции по подготовке и проведению мероприятий, связанных с призывом на военную службу граждан Российской Федерации, не пребывающих в запасе»
Судебно-медицинская экспертиза*	Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 №174-ФЗ;
	Федеральный закон от 31.05.2001 №73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;
	приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 №194н «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека»;
	приказ Минздравсоцразвития России от 12.05.2010 №346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинской экспертизы в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации»

ТАБЛИЦА 1 (продолжение) Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинской экспертизы

Вид медицинской экспертизы	Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения
Судебно-психиатрическая экспертиза*	Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации от 18.12.2001 №174-ФЗ; Федеральный закон от 31.05.2001 №73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»; приказ Минздрава России от 12.08.2003 №401 «Об утверждении отраслевой учетной и отчетной медицинской документации по судебно-психиатрической экспертизе»; приказ Минздравсоцразвития России от 30.05.2005 №370 «Об утверждении Инструкции об организации производства судебно-психиатрических экспертиз в отделениях судебно-психиатрической экспертизы государственных психиатрических учреждений»
Экспертиза профессиональной пригодности*	постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 №967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний»; приказ Минздрава России от 28.05.2001 №176 «О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации»; приказ Минздравсоцразвития России от 16.08.2004 №83 «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения этих осмотров (обследований)»; приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»; приказ Минздрава России от 13.11.2012 №911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»
Экспертиза связи заболевания с профессией	Федеральный закон от 24.07.1998 №125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»; постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 №967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний»; приказ Минздрава России от 28.05.2001 №176 «О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации»; приказ Минздравсоцразвития России от 27.04.2012 №417н «Об утверждении Перечня профессиональных заболеваний»; приказ Минздрава России от 13.11.2012 №911н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях»
Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании*	в настоящее время нормативные правовые документы отсутствуют
* Минздравом России ведется работа по актуализации действующих либо разработке новых нормативных правовых актов.	

- состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий) и требования к порядку их выполнения, в т. ч. планирование проведения мероприятий по контролю, принятие решений о проведении мероприятий по контролю, проведение мероприятий по контролю, оформление результатов проверки, принятие мер по результатам мероприятий по контролю;
- порядок и формы контроля за исполнением государственной функции;
- порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок за полнотой и качеством исполнения государственной функции;
- ответственность должностных лиц Росздравнадзора

- и его территориальных органов за решения и действия (бездействие), принимаемые ими в ходе исполнения государственной функции;
- досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц, исполняющих государственную функцию;
- права заявителей на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения обращений;
- сроки рассмотрения обращений;
- порядок составления акта проверки;
- алгоритм принятия мер по результатам мероприятий по контролю.

ТАБЛИЦА 2. Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского освидетельствования	
Вид медицинского освидетельствования	Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения
Освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)	Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
	постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 №475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;
	приказ Минздрава России от 14.07.2003 №308 «О медицинском освидетельствовании на состояние опьянения»;
	приказ Минздравсоцразвития России от 27.01.2006 №40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ»
Психиатрическое освидетельствование (в т. ч. обязательное психиатрическое освидетельствование работников, осуществляющих отдельные виды деятельности в условиях повышенной опасности)*	Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
	постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 №377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (с Перечнем медицинских психиатрических противопоказаний для осуществления отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности);
	постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 №695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»;
	письмо Минздравсоцразвития России от 06.04.2012 №14-5/10/2-3374 «О проведении психиатрического освидетельствования, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению личным транспортным средством, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием»
Освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством*	постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 №475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;
	приказ Минздрава СССР от 29.09.1989 №555 «О совершенствовании системы медицинских осмотров трудящихся и водителей индивидуальных транспортных средств (приказ утратил силу в части, касающейся психических расстройств (приказ Минздрава России от 31.05.1993 №116);

ТАБЛИЦА 2 (продолжение) Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского освидетельствования

Вид медицинского освидетельствования	Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения
	<p>приказ Минздравсоцразвития России от 28.09.2010 №831н «Об утверждении единого образца справки о допуске к управлению транспортными средствами»;</p> <p>письмо Минздравсоцразвития России от 06.04.2012 №14-5/10/2-3374 «О проведении психиатрического освидетельствования, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению личным транспортным средством, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием»</p>
Освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием*	<p>приказ Минздрава России от 11.09.2000 №344 «О медицинском освидетельствовании граждан для выдачи лицензии на право приобретения оружия»;</p> <p>письмо Минздравсоцразвития России от 06.04.2012 №14-5/10/2-3374 «О проведении психиатрического освидетельствования, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению личным транспортным средством, освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием»</p>
Освидетельствование кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители*	<p>приказ Минздрава России от 10.09.1996 №332 «О порядке медицинского освидетельствования граждан, желающих стать усыновителями, опекунами (попечителями) или приемными родителями»;</p> <p>письмо Минздрава России от 15.10.2013 №14-2/2090076 «О медицинском освидетельствовании граждан, желающих стать усыновителями, опекунами (попечителями) или приемными родителями»</p>
Освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции	<p>постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.1995 №877 «Об утверждении Перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 №1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 №221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;</p> <p>постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 №1 «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (раздел V «Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию»);</p> <p>Методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 06.08.2007 № 5950-РХ «Методические рекомендации о проведении обследования на ВИЧ-инфекцию»</p>
Освидетельствование на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации	<p>постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 №1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 02.04.2003 №188 «О перечне инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание иностранным гражданам и лицам без гражданства, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации»;</p> <p>постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.12.2007 №86 «Об организации медицинского освидетельствования иностранных граждан и лиц без гражданства»</p>
Освидетельствование детей, передаваемых на воспитание в семью	<p>приказ Минздравмедпрома России и Минобразования России от 25.12.1995 №369/641 «О медицинском освидетельствовании детей, передаваемых на воспитание в семью»</p>
Освидетельствование несовершеннолетних, содержащихся и обучающихся в специальном учебно-воспитательном учреждении	<p>постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2012 №259 «Об утверждении Правил медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа»;</p>

ТАБЛИЦА 2 (продолжение) Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского освидетельствования

Вид медицинского освидетельствования	Перечень основных законодательных и нормативных правовых актов, устанавливающих порядок проведения
закрытого типа органа управления образованием	<p>приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №480н «Об утверждении формы, порядка ведения и хранения журнала регистрации медицинских освидетельствований несовершеннолетних на наличие или отсутствие у них заболеваний, препятствующих их содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №482н «Об утверждении перечня мероприятий, проводимых при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболеваний, препятствующих его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа органа управления образованием, и перечня участвующих в проведении указанного медицинского освидетельствования врачей-специалистов»</p>
Освидетельствование осужденных к лишению свободы; лиц, находящихся в местах лишения свободы; подозреваемых или обвиняемых в совершении преступления	<p>постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 №221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2004 №54 «О медицинском освидетельствовании осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью»;</p> <p>постановление Правительства Российской Федерации от 14.01.2011 №3 «О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений» (вместе с Правилами медицинского освидетельствования подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений);</p> <p>приказ Минздрава России и Минюста России от 09.08.2001 №311/242 «Об освобождении от отбывания наказания осужденных к лишению свободы в связи с тяжелой болезнью» (вместе с Перечнем заболеваний, который может быть использован в качестве основания для представления к освобождению от отбывания наказания осужденных к лишению свободы и Порядком медицинского освидетельствования осужденных к лишению свободы и их представления к освобождению от отбывания наказания в связи с тяжелой болезнью);</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2011 №208н «Об утверждении формы направления на медицинское освидетельствование подозреваемого или обвиняемого в совершении преступления, в отношении которого избрана мера пресечения в виде заключения под стражу»;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2011 №209н «Об утверждении формы, Порядка ведения и хранения журнала регистрации медицинских освидетельствований подозреваемых или обвиняемых в совершении преступления, в отношении которых избрана мера пресечения в виде заключения под стражу»</p>
Освидетельствование отдельных категорий лиц, в т. ч. поступающих на определенные виды государственной гражданской и военной службы	<p>постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 №733 «О медицинском освидетельствовании лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника» (вместе с Правилами проведения медицинского освидетельствования лица на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника);</p> <p>приказ Минтранса России от 22.04.2002 №50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации»;</p> <p>приказ Федеральной службы воздушного транспорта от 24.11.1999 №115 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Сертификация юридических лиц, осуществляющих медицинское освидетельствование авиационного персонала»;</p> <p>приказ министра обороны Российской Федерации от 09.10.1999 №455 «Об утверждении Положения о медицинском освидетельствовании летного состава авиации Вооруженных Сил Российской Федерации»</p>
Освидетельствование судовой индивидуальными маломерных судов	<p>приказ Минздрава СССР от 26.05.1986 №724 «О порядке медицинского освидетельствования судоводителей индивидуальных маломерных судов» (вместе с Инструкцией о порядке предварительных и периодических медицинских осмотров судоводителей индивидуальных маломерных судов)</p>
<p>* Минздравом России ведется работа по актуализации действующих либо разработке новых нормативных правовых актов.</p>	

■ Заключение

Таким образом, деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в настоящее время в основном регламентирована.

Вместе с тем требует утверждения приказом Минздрава России разработанный проект Административного регламента Росздравнадзора по исполнению го-

сударственной функции по осуществлению контроля за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований с его последующей регистрацией в Минюсте России.

Кроме того, отдельные нормативные правовые акты, устанавливающие порядки проведения соответствующих видов медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, требуют актуализации и приведения их в соответствие с нормами Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

ТАБЛИЦА 3. Перечень основных нормативных правовых документов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского осмотра

Вид медицинского осмотра	Перечень основных нормативных правовых документов, устанавливающих порядок проведения
Профилактический	приказ Минздрава России от 06.12.2012 № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра»;
	Порядок и сроки проведения профилактических медицинских осмотров населения в целях выявления туберкулеза, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 №892;
	ведомственные нормативные правовые документы по проведению медицинских осмотров отдельных категорий профессий и (или) граждан
Предварительный, периодический*	приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 №302н «Об утверждении Перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) и Порядка проведения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;
	приказ Минздрава СССР от 26.05.1986 №724 «О порядке медицинского освидетельствования судоводителей индивидуальных маломерных судов» (вместе с Инструкцией о порядке предварительных и периодических медицинских осмотров судоводителей индивидуальных маломерных судов);
	приказ Минздрава России от 21.03.2000 №101 «О Порядке проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников, занятых на работах по уничтожению химического оружия»;
	Методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 «Методологические основы проведения предварительных и периодических медицинских осмотров лиц, работающих во вредных и (или) опасных условиях труда»;
	ведомственные нормативные правовые документы по проведению предварительных и периодических медицинских осмотров отдельных профессиональных групп граждан
Предсменный, послесменный*	приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

ТАБЛИЦА 3. Перечень основных нормативных правовых документов, устанавливающих порядок проведения соответствующего вида медицинского осмотра

Вид медицинского осмотра	Перечень основных нормативных правовых документов, устанавливающих порядок проведения
	<p>приказ Минтранса России от 16.07.2010 №154 «Об утверждении Порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров на железнодорожном транспорте общего пользования»;</p> <p>ведомственные нормативные правовые документы по проведению предсменных и послесменных медицинских осмотров отдельных профессиональных групп граждан</p>
Предрейсовый, послерейсовый*	<p>письмо Минздрава России от 21.08.2003 №2510/9468-03-32 «О предрейсовых медицинских осмотрах водителей транспортных средств»;</p> <p>приказ Минтранса России от 16.07.2010 №154 «Об утверждении Порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров на железнодорожном транспорте общего пользования»;</p> <p>ведомственные нормативные правовые документы по проведению предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров отдельных профессиональных групп граждан</p>
Предполетный, послеполетный	<p>приказ Минтранса России от 22.04.2002 №50 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Медицинское освидетельствование летного, диспетчерского состава, бортпроводников, курсантов и кандидатов, поступающих в учебные заведения гражданской авиации»;</p> <p>приказ Минтранса России от 31.07.2009 №128 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Подготовка и выполнение полетов в гражданской авиации Российской Федерации»;</p> <p>приказ Минтранса России от 27.03.2012 №81 «Об утверждении требований к здравпункту аэровокзала гражданской авиации»;</p> <p>приказ Министра обороны Российской Федерации от 24.09.2004 №275 «Об утверждении Федеральных авиационных правил производства полетов государственной авиации»;</p> <p>приказ Министра обороны Российской Федерации от 27.04.2009 №265 «Об утверждении Федеральных авиационных правил медицинского обеспечения полетов государственной авиации»</p>
Несовершеннолетних, в т. ч. при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них, при занятиях физической культурой и спортом	<p>приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них»;</p> <p>проект приказа Минздрава России (от 21.05.2013) «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров при занятиях физической культурой и спортом»</p> <p>Для допуска к занятиям физической культурой и к участию в массовых спортивных соревнованиях приказ Минздравсоцразвития России от 09.08.2010 №613н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий»</p>
<p>* Минздравом России ведется работа по актуализации действующих либо разработке новых нормативных правовых актов.</p>	

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.rusadravnadzor.ru**