

# **МЕДИЦИНА ДОКАЗАТЕЛЬСТВ И УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**Отдел стандартизации в здравоохранении  
НИИ общественного здоровья и управления  
здравоохранением ММА им. И.М.Сеченова  
Общество фармакоэкономических исследований**

**КАЧЕСТВО** - совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности

(1994 г., Международный стандарт ISO 8402)

## **Качество медицинской помощи - ЕДИНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕТ**

**ЕСТЬ НАБОР ХАРАКТЕРИСТИК, КОТОРЫЕ В  
СОВОКУПНОСТИ ОПРЕДЕЛЯЮТ КАЧЕСТВО**

- соответствие современному уровню развития науки
- оптимальное (эффективное) использование ресурсов
- соответствие достигнутого результата ожидаемому
- удовлетворение потребностей и ожиданий пациентов
- соответствие установленным требованиям, стандартам

**Стандартизация – важная но не единственная составляющая системы управления качеством**

# Теоретические основы управления качеством

## Элементы КМП по А. Донабедиану

- результативность
- эффективность
- оптимальность
- приемлемость
- законность
- **справедливость**

## Параметры качества согласно ВОЗ

- выполнение профессиональных функций;
- использование ресурсов;
- контроль степени риска;
- **удовлетворенность ожиданий пациентов**

## Методы оценки качества

- Статистический
- Экспертных оценок
- Социологический опрос
- Комплексный

## Этапы развития управления качеством

- Тотальный контроль
- Всеобщее обеспечение
- Непрерывное управление

## «Триада» А. Донабедиана

- Структура
- Процессы
- Результаты

## Модели управления качеством

- Профессиональная
- Бюрократическая
- Индустриальная
- **Информационно-коммуникативная**

# Элементы качества медицинской помощи по А. Донабедиану

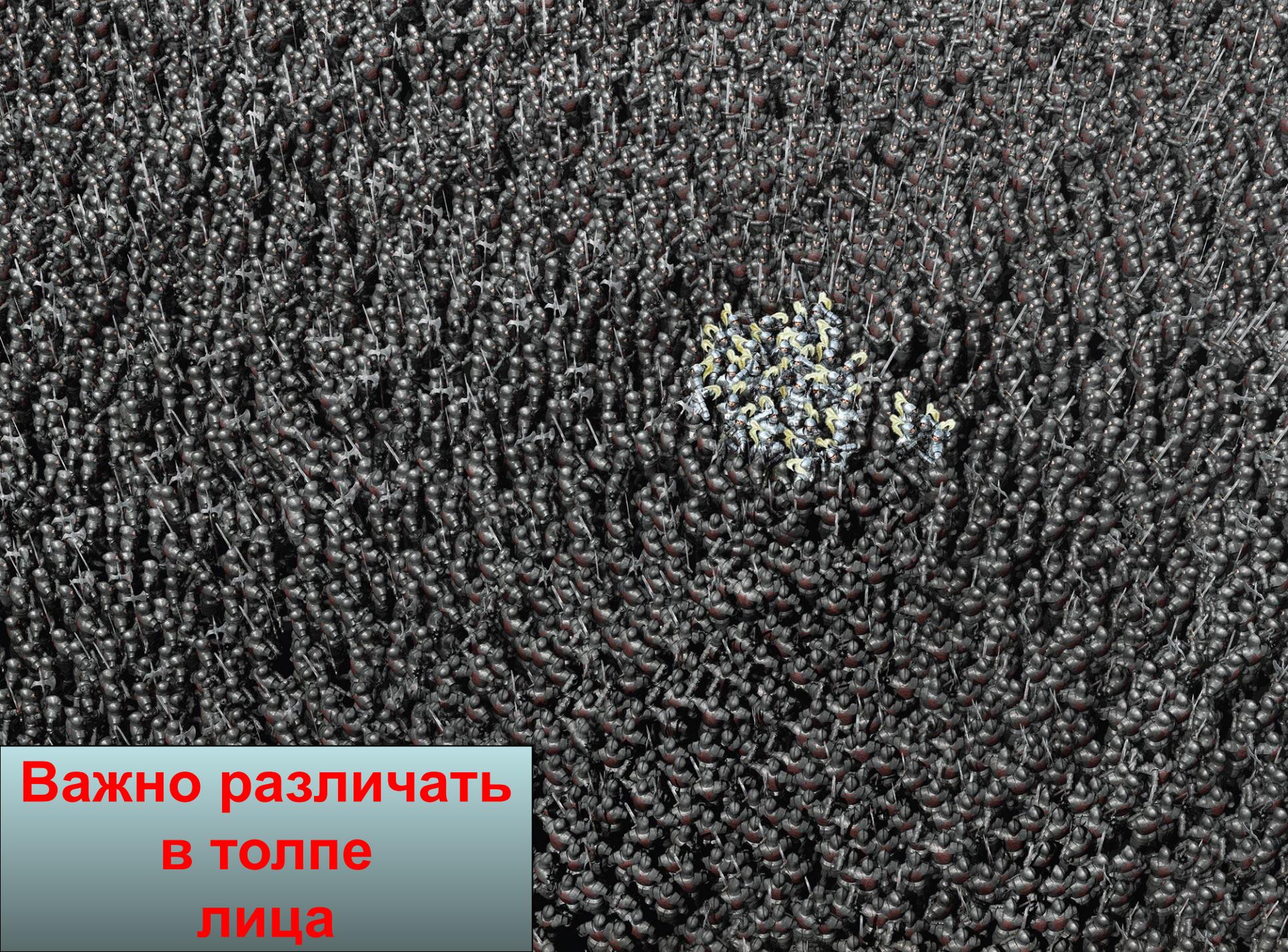
- результативность
- эффективность
- оптимальность
- приемлемость
- законность
- справедливость

Важнейший вопрос  
– каждому должна  
быть оказана та  
помощь, в которой  
он нуждается –  
полностью и  
вовремя!

# Параметры качества по ВОЗ

- выполнение профессиональных функций;
- использование ресурсов;
- контроль степени риска;
- **удовлетворенность ожиданий пациентов**

**Рациональное  
использование  
ресурсов –  
экономичность –  
вложение средств с  
наибольшей пользой  
для получения  
результата у  
КАЖДОГО пациента**



**Важно различать  
в толпе  
лица**



Даже эти лица -  
маски

# Во главу угла

**Интересы больного  
– фокус на пациента**

- **Это значит – медицина для больного, а не больной для медицины**
- **Это значит, что определяют развитие медицины потребности пациента**

# **А что мы знаем про наших больных?**

- Нет единых клинических и статистических классификаций
- Нет персонифицированного учета больных
- Не известно, с какими состояниями, синдромами учтенные немногочисленные больные
- Не известен объем затрат ресурсов на конкретных больных ни в единицах, ни в деньгах
- Нельзя сделать адекватный прогноз потребности в ресурсах ни на каком уровне

**А не знаем мы  
про них ничего!**

**В 1997 г. нами была поставлена  
цель:**

**формирование методологии  
нормативно-правового,  
методического и  
информационного  
обеспечения системы  
управления качеством в  
здравоохранении**

# Задачи

- Совершенствование процессов разработки, внедрения и актуализации нормативно-правовых документов в системе управления качеством (в т.ч. стандартов медицинской помощи, протоколов ведения больных).
- Создание и актуализация системообразующих нормативно-правовых документов в системе управления качеством.
- Создание и актуализация функциональных нормативно-правовых документов в системе управления качеством (Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении, утвержденных стандартов, протоколов ведения больных).
- Совершенствование методов оценки качества медицинской помощи на различных уровнях системы здравоохранения с использованием стандартов и индикаторов качества.
- Разработка методики формирования стандартов медицинской помощи на уровне медицинских организации.
- Формирование методики оценки медицинских технологий на основе концепции медицины, основанной на доказательствах, и клинико-экономического анализа.
- Создание и совершенствование системы рационального применения медицинских технологий.

# Этапы развития управления качеством

- **Тотальный контроль**
  - **Наладить тотальный контроль в здравоохранении нельзя – нужно больше доверия**
- **Всеобщее обеспечение**
  - **Сколько не вкладывай денег, без системного изменения структуры и функций толку не будет**
- **Непрерывное управление**
  - **Качество – главный элемент современного менеджмента**

# ОТ 3-х МОДЕЛЕЙ УПРАВЛЕНИЯ в XX веке к 4-й в XXI веке

- Бюрократическая
- Профессиональная
- Индустриальная
- Информационно-коммуникативная? (new)

# **XX век – торжество**

## **бюрократической модели**

### **управления в здравоохранении**

- **«Простые» проблемы – ликвидации эпидемий**
- **Задача – четкие правила – тотальная мобилизация – повсеместный контроль**
- **Ликвидация эпидемий → усложнение системы, сбой модели управления**

# **Документы бюрократической модели управления в здравоохранении для решения стоящих задач**

- Приказы**
- Инструкции**
- Методические письма**

**Приказы в существующей системе здравоохранения давно не работают**

**Бюрократическая модель  
управления ограничена простотой  
проблем и принимаемых решений  
– достаточно чиновника –  
незаменимых нет и т.д.**

**В результате – с 50-60-х  
годов получила развитие  
профессиональная модель  
управления**

# Основные направления развития профессиональной модели управления

- Переливание крови
- Онкология
- Нейрохирургия
- Гематология
- Ревматология
- Кардиохирургия
- Кардиология
- Реаниматология
- Пульмонология
- Гастроэнтерология

# Вершина развития профессиональной модели и ее тупик

## Клинические рекомендации

- Мы – профессионалы - рекомендуем, мы знаем **как надо**
- Не обсуждаются вопросы ресурсов, финансов и образования
- Сможете ли вы делать – нас не касается – **нужно делать так и все!!!**

# Проблемы настоящего времени:

- Умеем диагностировать и лечить
- Не можем распространить умения:
  1. Нет технологий распространения
  2. Нет бизнес-плана вложения средств
- В профессиональной системе нет «фокуса на пациента»

**Характеристика «профессиональной»  
модели менеджмента в  
здравоохранении**

**Строго говоря,**  
**бюрократическая и**  
**профессиональная модель –**  
**суть одно и то же:**

- Нет фокуса на потребителя – пациента**
- Не соблюдается принцип справедливости**

# Индустриальная модель менеджмента

- **Здравоохранение – индустрия здоровья – «завод по производству здоровья»**
- **Все равны – справедливость** в распределении медицинской помощи, требования к качеству одинаковые
- **Все решения – системные** – взаимосвязь и взаимовлияние, место в системе и т.д.
- **ПОТРЕБНОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЯ - ПАЦИЕНТА - ОПРЕДЕЛЯЮТ РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

# Индустриальная модель менеджмента

- Требуются правила на всех этапах производства здоровья
- Требуются критерии качества на всех этапах производства здоровья

**Это предпосылки создания стандартов и внедрения системы управления качеством**

# ИНДУСТРИАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ W.E.Deming

- Качество нужно **обеспечить**, им можно **управлять** – его мало контролировать
- Непрерывное повышение качества на каждом рабочем месте
- Участие в управлении качеством **всего персонала**
- Вместо контроля – **самоконтроль** и оценка ключевых этапов процесса

**ИНДУСТРИАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ**

**W.E.Deming**

**Интегрирует в себя**

**профессиональную**

**и**

**бюрократическую**

**модели**

# **На рубеже XX-XXI веков произошла технологическая революция**

- Коснулась как техники, так и быта**
- Стремительно – от суперЭВМ к  
наладонным ПК**
- Спутниковая связь шагнула из романов  
фантастов на кухню**
- Интернет и Инет - от экзотики через  
шаговую доступность к персональному  
мобильнику**
- Видеокамера на каждом углу и в каждом  
телефоне**

# **Информационно-коммуникативная модель**

**Реализация задач, ставящихся  
перед здравоохранением  
индустриальными подходами  
не возможна без  
использования современных  
компьютерных систем,  
передачи и обработки данных  
– аналоговых, цифровых,  
видео**

# **Информационно-коммуникативная модель**

- **Связь – у кого сегодня нет сотового телефона**
- **Видео – у кого сегодня нет камеры в телефоне**
- **Интернет, WI-FI, 3G, иные сетевые ресурсы**
- **Базы данных научные, регистры пациентов**
- **Советующие системы, справочные системы, наконец – доступ к стандартам в автоматическом режиме**
- **Консультации с использованием телемедицины**

**Все эти реалии сегодняшнего дня должны  
изменить управленческую модель**

# **Информационно-коммуникативная модель управления**

**ставит новые задачи по реализации:**

- Единообразное представление информации**
- Стандартизация режимов обмена данными**
- Ответственность в выборе и представлении информации: выбор – за немногими, использование - всеми**

# **Ишемия нижних конечностей - бюрократическая модель**

- **Болезнь не очень частая**
- **Болеют в основном пожилые, «возврат в строй» исключен**
- **Радикального лечения нет**
- **Лечить дорого, оперировать на сосудах еще дороже, специалистов ангиохирургов мало**

**Вывод:**

**ампутировать ноги для спасения жизни**

# **Ишемия нижних конечностей - профессиональная модель**

- **Реконструкция сосудов высокоэффективна**
- **Жизнь человеческая бесценна, возраст «не играет значения»**
- **Консервативное лечение направлено на подготовку к операции**

## **Вывод:**

**нужно больше ангиохирургических отделений, научить врачей первичного звена отбирать и своевременно направлять больных к ангиохирургу**

# Ишемия нижних конечностей - индустриальная модель

- Половине больных **нельзя** выполнить реконструктивную операцию – им остается или консервативная терапия или ампутация
- Гангрена, диабетическая стопа нередко следствие неправильной стрижки ногтей, мозолей, потертости обувью
- Эффективно устранение «бытовых» проблем и рациональной гигиены
- Нужны схемы терапии, направленные на поддержание микроциркуляции и восстановление коллатерального кровотока
- Реконструктивные операции по показаниям и после взвешивания всех «за и против»

**Вывод:**

**нужны стандартные технологии, выполнимые  
врачем-неспециалистом и медицинской  
сестрой**

# **Ишемия нижних конечностей - информационно-коммуникативная модель**

- **Создание базы данных – регистра всех пациентов с факторами риска**
- **Компьютерное моделирование процесса прогрессирования заболевания у конкретного больного**
- **Выделение ведущих факторов риска, влияние на них, с учетом психологических ограничений (например - отказ от курения)**
- **Настройка модели по результатам и отработка на новых группах пациентов**
- **Автоматизированный анализ результативности применения медицинских технологий – лекарств, операций и др.**

## **Вывод:**

**необходимы компьютеры на столах врачей, создание программ – баз данных, моделей и т.д.**

# **Железодефицитная анемия - бюрократическая модель**

- **Болезнь очень частая**
- **Болеют в основном молодые женщины**
- **Лечить дорого, профилактировать железом дешевле и эффективнее**

## **Вывод:**

**Проводить железнение хлеба для  
тотального спасения нации  
всем беременным - железо**

# **Железодефицитная анемия - профессиональная модель**

- Для правильного лечения нужен правильный диагноз: ферритин, трансферрин, растворимые рецепторы к трансферрину
- Всегда нужна точная оценка объемов кровопотери
- Лечение с применением препаратов с большим содержанием железа

## **Вывод:**

**Необходимо открыть лаборатории по оценке «железного статуса» и радиоизотопного исследования кровопотери**

# **Железодефицитная анемия - индустриальная модель**

- Профилактика неэффективна, но делается всем беременным
- «Железным хлебом» нельзя устранить ЖДА
- В большинстве регионов не делают сывороточное железо, «железный статус» смотрят в единичных учреждениях
- Повсеместно назначают препараты с малым содержанием железа, короткими курсами

## **Вывод:**

**нужны стандартные технологии упрощенной диагностики (хотя бы – сывороточное железо), и выбор наиболее эффективных препаратов железа**

**Новым направлением  
информационно-коммуникативной  
модели является концепция  
персонифицированного  
здравоохранения:**

- **Создание регистров пациентов**
- **Планирование на основании учета персональной потребности**
- **Оценка эффективности у каждого пациента**

**Система уже выстраивается в проблеме  
редких болезней и сиротских (орфанных)  
технологий**

**Важнейший элемент системы  
управления качеством**

**Принятие  
ОПТИМАЛЬНЫХ  
решений**

# Информационное пространство

Н  
А  
У  
К  
А

Грань  
анализа и  
моделировани  
я

Информационное поле-  
релевантная информация  
Информационная грань

Лица  
принимajúщи  
е  
решение

Грань субъект-объектных  
отношений

Грань  
неспециф  
и-  
ческих  
воздейств  
ий

С  
О  
Ц  
И  
У  
М

Объект воздействия  
принятого решения

**НЕСПЕЦИФИЧЕСКИЕ  
ВОЗДЕЙСТВИЯ**

**Внешние (вмешивающиеся)  
факторы или внешние эффекты  
неспецифические влияния,  
взаимозависимости двух и более  
экономических агентов,  
которая не улавливается  
рыночными отношениями,  
но могут существенно влиять на  
результаты взаимодействия  
экономических агентов**

**Если говорить о  
глобальных  
вмешивающихся  
факторах то:**

**мы живем в переходный  
период**

# Демографический переход

взаимосвязанные изменения в структуре населения:

- снижение рождаемости
- сокращение фертильности, сокращение общей смертности,
  - увеличение ожидаемой продолжительности жизни
- численность взрослого населения растет быстрее, чем населения в целом, и среднего возраста населения

# **Эпидемиологический переход**

**от преимущественно  
инфекционной патологии**

**как основной причины смертности  
и заболеваемости**

**к хроническим неинфекционным  
заболеваниям**

**в связи с улучшением  
благополучия, урбанизацией,**

**уменьшением рождаемости,  
увеличением**

**продолжительности жизни и  
старением населения**

# **Переход здоровья**

**изменения в подверженности факторам риска, таким как урбанизации, индустриализации, изменения в образе жизни, и бесконечным мероприятиям по предотвращению риска,**

**например, улучшение качества питьевой воды, санитарных условий и совершенствование системы транспорта**

# Переход питания

**существенные изменения в питании:**

- **снижение частоты недостаточного питания**
- **рост частоты переедания**
- **недостаточное питание и переедание могут иметь место в одной и той же семье**
- **исчезновение из диеты традиционных продуктов**

# Переход питания

- Разорваны пищевые цепочки от грядки до желудка: еще недавно продукты были натуральными, а сейчас

**не молоко, а молочный напиток,  
не мясо, а соевый белковый продукт,  
не масло, а жир пищевой,  
геномодифицированные продукты**

# Переход медицинской помощи

- **Появление новых жизнеспасаяющих технологий – от антибиотиков и вакцин до препаратов таргетной терапии**
- **От экстренного лечения к плановой, превентивной (профилактической) терапии**
- **Углубление разрыва между первичной и специализированной помощью**

**СУБЪЕКТ –  
ОБЪЕКТНЫЕ  
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:**

**НАСЕЛЕНИЕ  
ГОЛОСУЕТ**

**ПРОТИВ**

**МЕДИЦИНЫ НОГАМИ**

# Теневая медицина, 1997-98

№	ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ	1997		1998	
		Млрд.руб.	% ВВП	Млрд.руб.	% ВВП
1	Государственный бюджет	75,1	2,93	64,4	2,4
2	Взносы работодателей на ОМС	18,3	0,71	20,0	0,75
3	<b>Общие расходы государства (1+2)</b>	<b>93,4</b>	<b>3,64</b>	<b>84,4</b>	<b>3,14</b>
4	Расходы населения на медицинские услуги	32,5	1,27	38,1	1,42
5	Расходы населения на приобретение лекарств в аптеках	71,7	2,8	83,1	3,1
6	Расходы населения на ДМС	0,9	0,03	0,4	0,01
7	<b>Общие расходы населения на медицинские нужды</b>	<b>105,1</b>	<b>4,1</b>	<b>121,6</b>	<b>4,53</b>
8	<b>Всего (3+7)</b>	<b>198,5</b>	<b>7,75</b>	<b>206,0</b>	<b>7,67</b>

# Кто содержит медицину?

- Размер гос.финансирования здравоохранения **в 2001—2004 гг вырос в 1,8 раза** (с 255 до 454 млрд. руб.)
- Объем платных медицинских услуг **в 2001—2004 гг увеличился в 2,3 раза** (с 38 до 86 млрд. руб.),
- Расходы населения на услуги и лекарства **увеличились в 1994 - 2007 гг почти в 10 раз** (с 2,7 до 21,4 млрд. руб.)

**Скорость роста расходов на здравоохранение  
превышала в начале XXI века скорость роста  
государственных расходов**

- в развитых странах на 20%,**
- в Италии почти в 10 раз**
- в США – в 7 раз**
- в Великобритании – в 5 раз**
- во Франции более чем в 2 раза**

# **Рынок медицинской помощи в России**

- **Государственное финансирование (бюджеты, ОМС) - не менее 20 млрд. долларов**
- **Население тратит (по данным Минздравсоцразвития на 2005 г – без учета серых схем и негосударственных структур) около 10 млрд.**
- **Эксперты: население реально тратит в 1,2-1,5 раза больше государства, т.е. 25-30 млрд. долларов.**
- **ИТОГО: рынок медицинской помощи не менее 30-50 млрд. долларов**

# Провалы рынка

**неспособность рыночных механизмов удовлетворительно решать важные для общества социально-экономические проблемы;**

**фиаско рыночных отношений, не обеспечивающих рациональное распределение и использование ресурсов, свидетельствующее о необходимости государственного вмешательства в экономику**

**Мы живем в эпоху вакханалии  
биологических добавок,  
антиоксидантов,  
циркониевых браслетов,  
гадания на высушенных  
биологических жидкостях,  
гемокода, выдуманных  
болезней и других суррогатов  
медицины -**

**а говорим о медицине  
доказательств!**

# Неэффективные лекарства

- Ноотропы
- Вытяжки из скотских тканей – церебролизин, актовегин, солкосерил
- Многочисленные мази – крем Уны, троксавазин и др.
- 60% витаминных препаратов (особенно – комплексных) не имеют доказательств эффективности
- БАДы – средство обогащения врачей и опустошения кошелька пациентов

# **Неэффективные нелекарственные технологии**

- **Электромагнитные воздействия на организм (кроме локальных ритмоводителей)**
- **Большинство световых воздействий (ультрафиолет и др.)**
- **«Торсионные поля» и другие жутьничества от науки**
- **Очищение организма**
- **Системы похудения**
- **И т.д., и т.п.**

# **Закон Ломоносова-Лавуазье**

- **Если где-то убыло, то где-то – прибыло**
- **То, что для кого-то убыток, для других - прибыль**

# **Если есть лекарство – нужно изобрести болезнь**

Самые «модные» болезни – инфекционные (вирусные, прионовые и др.):

Синдром хронической усталости  
Медленные вирусы  
Коровье бешенство  
Вирусная теория рака  
«Импотенция и простатит»  
Хламидиоз  
Запор и засорение кишечника  
Атипичная пневмония  
Курий грипп

**ЧТО ТАКОЕ:  
ИБС  
и  
Язвенная  
болезнь желудка  
и 12-перстной  
кишки?**

**«Нобелевская»  
бактерия  
вызывает РАК?!!!**

**Сегодня есть лекарства от всех болезней,  
но не всегда от них есть эффект**

# За всем ЭТИМ СТОЯТ ДЕНЬГИ

- Коровье бешенство 92-93 гг. – фунт стерлингов подешевел на 30%, а Сорос провел спекуляцию в Англии
- Смешен и грустен одновременно куриный грипп – стратегические запасы арбидола, прививки мутной жижой птиц (15 сек на тушку)
- «Клеточные технологии» - прививки лимфоцитов, стволовых клеток, омоложение пуповинной кровью, стволамин – этому тысячи лет, за этим – раки, инфекции, реакции – и деньги, деньги...
- Академия заказных наук

# **НОВАЯ ПАРАДИГМА МЕДИЦИНЫ** **ЛЕЧИМ ОТ РИСКА:**

**вирус гепатита,  
ВИЧ-инфекция,  
высокий холестерин,  
высокий протромбин,  
но и гипертония  
ГДЕ ОНА – ИСТИНА?**

# Еще одна напасть - неболезнь

- Облысение
- Мешки под глазами
- Морщины
- Сера в ушах
- Избыточный вес
- Плохое поведение
- Плохой сон
- Плохой аппетит
- Аллергия на 21 век
- Синдром хронической усталости
- Засорение организма
- Нарушение функции евстахиевой трубы
- Целлюлит
- (всего более 200 позиций)

**ОТ ВСЕГО ЭТОГО ЕСТЬ  
если не лекарства,  
то биологически  
активные  
вещества  
- добавки**

**Подробнее сайт ВМГ**

# **Неболезнь**

**не существующая или чрезмерно  
акцентированная**

**опасность**

**(индивидуальная или социальная)**

**возбудителя**

**или состояния организма,**

**сопровождающаяся**

**доказательствами**

**необходимости материальных затрат**

# **Медикализация общества**

**Запугивание отдельных  
индивидов или общества в  
целом мнимыми болезнями и  
рисками с целью предписания  
приема или применения  
лекарств для лечения или  
профилактики  
несуществующей болезни или  
ее опасности**

**Все вышеуказанное**  
**«Отжимает» больше половины**  
**бюджета здравоохранения,**  
**и может быть «пущено» на**  
**развитие действительно**  
**необходимых**  
**спасающих жизнь технологий**  
**Многое здесь**  
**зависит от нас!**

# **Зачем нужна экономическая оценка**

- Появление новых драматических жизнеспасающих технологий и лекарств**
- Рост потребностей населения (лучше диагностика, выше знания)**
- Рост затрат на здравоохранение**
- Мутность информационного потока**

# **Появление новых жизнеспасающих технологий и лекарств**

- **Ингибиторы АПФ устраняют гипертонию, сердечную недостаточность, ангиопатию при диабете**
- **Домашнее (профилактическое) лечение гемофилии VIII фактором позволяет быть здоровым**
- **Выздоровление и длительные ремиссии при большинстве онкогематологических заболеваний – таргетная терапия (при ХМЛ вылечивают до 80% больных), трансплантация костного мозга**

# Появление новых жизнеспасующих технологий и лекарств - вопросы

- Массовое лечение аденомы простаты таблетками вместо операции
- Появление антител к факторам воспаления
- Медленная, но неуклонная динамика в лечении астмы, сахарного диабета, ишемии нижних конечностей: иАПФ, генные инсулины, алпростадил, арикстра
- Расцвет и стагнация ЦОГ-2 ингибиторов
- Надежды и неясность будущего ингибиторов АТ-1 рецепторов
- Увеличение числа генериков с разной эффективностью
- Таргетные и биологические препараты

# **Рост потребностей населения**

- **Смена болезней: от инфекций в начале XX века к сосудистой патологии и онкологии к его концу**
- **Значительное постарение население и увеличение числа больных людей и числа болезней**
- **Те, кто раньше умирал, теперь долго живут и получают лечение**

# **Рост затрат на здравоохранение**

- **Относительно не дорогое, но массовое лечение**
- **Широкое применение не эффективных лекарств**
- **Использование крайне дорогих, но редких (сиротских) лекарств**

# **Альтернативные затраты**

- 14 млн. льготников в течение года будут получать по 1 пузырьку корвалола по 4,50 руб. в месяц (756 млн. руб. в год),  
**ИЛИ**
- ✓ 640 000 человека пролеченных Тромбо Асс
- ✓ 28 000 человек пролеченных плавиксом – или все больные со стентированием

# **ФОРМАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

Март 2003 г.:

Коллегия Минздрава утвердила Программу управления качеством в здравоохранении:

- **Предполагался переход стандартизации в практическую плоскость:**
  - **Стандартизация и лицензирование**
    - **Стандартизация и аккредитация**
      - **Региональная стандартизация**
    - **Стандартизация в медицинских организациях**
  - **Введение мониторинга и индикаторов эффективности**

Реформа система управления в стране в 2004 г.  
поставила крест на этой программе  
– надо начинать сначала

## **Совершенствование процессов разработки, внедрения и актуализации нормативно-правовых документов в системе управления качеством (в т.ч. стандартов медицинской помощи, протоколов ведения больных)**

- Образован и работает ТК по стандартизации «Медицинские технологии» № 466.**
- Утверждена актуализированная версия документа, определяющего правила формирования протоколов (Национальный стандарт - ГОСТ Р 52600-2006 «Протоколы ведения больных. Общие положения»)**
- Создан Совет по стандартизации МЗСР, проводится актуализация приказа**
- Внесены в Основы законодательства изменения по функциям МЗСР – разработка стандартов медицинской помощи и стандартов оснащения медицинских организаций (2007 г.)**
- Разработан проект Методических рекомендаций по применению стандартов медицинской помощи в субъектах Федерации и медицинских организациях**

**Формирование методики оценки медицинских технологий на основе концепции медицины, основанной на доказательствах, и клинико-экономического анализа. Совершенствование системы рационального применения медицинских технологий**

- Работа Формулярного комитета РАМН – создание Негативного перечня, Сиротского перечня, Педиатрического перечня лекарств, формуляра амбулаторного и стационарного, выпуск ежегодного Справочника Формулярного комитета (доказательства, экономика)
- Мониторинг ДЛО, критика, включение и исключение препаратов
- Вычленение из ДЛО 17 **сиротских** препаратов в отдельную программу
- Создание Профессиональной службы по общественному мониторингу реализации программы 17 орфанных препаратов для 7 редких болезней
- Создан проект Государственной Программы по редким болезням

## **Актуализация функциональных нормативно-правовых документов в системе управления качеством (Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении, утвержденных стандартов, протоколов ведения больных)**

- Проведена актуализация Номенклатуры работ и услуг, в утверждении МЗСР отказано
- Продолжается работа над протоколами ведения больных (утверждаются как национальные стандарты ГОСТ Р)
- Созданы и утверждены Минздравсоцразвития России стандарты помощи:
  - амбулаторно-поликлинической, санаторно-курортной, дорогостоящей (высокотехнологичной) **[пытались увязать с финансированием!!!]**, скорой, специализированной, по редким болезням (расчет натуральных и финансовых потребностей)
    - утверждено около 500, разработано еще около 300
      - **Утверждение приостановлено с декабря 2007 г.**
- Разработаны около 60 стандартов сестринских технологий (ГОСТ Р), 8 переданы в РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ

**Актуализация функциональных нормативно-правовых документов в системе управления качеством (Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении, утвержденных стандартов, протоколов ведения больных)**

- **Разработаны и частично утверждены стандарты – переводы ИСО по лабораторной практике (ГОСТ Р)**
- **Разработаны и частично утверждены стандарты по службе крови – Европейские рекомендации (ГОСТ Р)**
- **Разработан проект Технического регламента безопасности крови и ее компонентов**
- **Утвержден ГОСТ «Электронная история болезни»**
- **Готовится проект ГОСТ Р по оценке медицинских технологий, включая исследования с использованием регистров**

# Таким образом

- **Качество – сложная теоретическая проблема, трудная для реализации**
- **Ее решение требует создания системы стандартизации и системы управления на каждом этапе медицины**
- **Практические шаги должны осуществляться совместно клиницистами, управленцами, экономистами, пациентами и др.**