



Методология создания организационно-технической службы стандартизации

Тогунов И.А.

Доктор медицинских наук, профессор кафедры БМИ Владимирского государственного университета

В последние годы в условиях активного перевода отечественной системы здравоохранения в поле экономических методов управления трудно переоценить актуальность проблемы, обобщенно обозначенной как “стандартизация в здравоохранении”.

На пути решения этой проблемы несколько перспективно очерчены методологические аспекты, хотя многие из них не конца проработаны и требуют своего дальнейшего развития. Вопросы же прикладного порядка сегодня далеки не только от практической реализации, но даже в принципе крайне слабо представлена теоретическая платформа, обосновывающая роль и место, задачи и функции конкретного органа, посредством которого должна реализовываться система стандартизации в здравоохранении.

Несмотря на то, что в совместном приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федерального фонда обязательного медицинского страхования Российской Федерации от 19 января 1998 г. № 12/2 “Об организации работ по стандартизации в здравоохранении” присутствует пункт о создании соответствующих структур по стандартизации в отрасли, однозначного подхода к форме и месту таких органов на уровне регионов до сих пор не выработано.

В настоящей статье хотелось бы поделиться соображениями и представить некоторые результаты исследований при решении задачи по становлению и обеспечению *организационно-технического направления* в системе стандартизации здравоохранения.

В сообщении в общих чертах очерчиваются пути поиска и предпринимается попытка построения одной из возможных моделей системы стандартизации в отечественном здравоохранении.

В настоящее время не вызывает особых возражений постулат об общих основных принципах **создания организационно-технической службы стандартизации** в системе здравоохранения. В доступной литературе и документах определено, что принципы эти разрабатываются на основе, во-первых, норм, установленных Федеральными законами, некоторыми из которых являются "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", "Закон о медицинском страховании граждан в Российской Федерации", "О защите прав потребителей", "О стандартизации", "О сертификации продукции и услуг" и др.; во-вторых, правил и требований, установленных в стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации, практического опыта отечественной и международной стандартизации; в-третьих, в соответствии с приказом “Об организации работ по стандартизации в здравоохранении”.

Обоснованные принципы построения системы стандартизации, характеризуются сочетанием межведомственных интересов, что, по-нашему мнению, делает маловероятным высокую степень практической реализации этих принципов на уровне одной из существующих структур, будь то орган здравоохранения, участник системы ОМС либо орган Государственной системы стандартизации.

Как известно, одной из основных целей стандартизации в здравоохранении, наряду с прочими, является разработка и применение специфических **методов управления** системой здравоохранения и ее субъектов, функционирующих в поле маркетинговых отношений.

Учитывая объективность экономических законов при управлении отраслью, к основным задачам, реализуемым системой стандартизации в здравоохранении, можно отнести:

- 1) достижение и поддержание, соответствующего современным реалиям, уровня медицинской помощи;
- 2) постоянное динамическое повышение качества профилактических и лечебно-диагностических мероприятий;
- 3) обеспечение надлежащего качества предоставляемых населению медицинских услуг;
- 4) решение задач сохранения и улучшения здоровья граждан.

Противоречия и сложности государственного управления и регулирования отраслью административными методами, особенно на региональном уровне системы, в определенной степени разрешимы при реализации задач стандартизации.

Организация системы стандартизации в здравоохранении предполагает решение основных задач в рамках определенных направлений:

- нормативного обеспечения системы стандартизации здравоохранения;
- организационно-технических мероприятий.

Основополагающими положениями в соответствии с которыми должно осуществляться создание и эффективное функционирование организационно-технической службы стандартизации в отрасли являются, с одной стороны, **модель регионального здравоохранения**, с другой – формирование и реализация на территориях субъектов Российской Федерации **единой государственной политики** в области стандартизации здравоохранения.

В организационной структуре, обеспечивающей стандартизацию, эти два положения должны быть разумно и пропорционально совмещены и, конечно, реализованы.

Направления деятельности при построении системы стандартизации в здравоохранении, как на уровне нормативного обеспечения, так и в прикладном плане, рационально соотнести с объектами стандартизации.

Список таких основных объектов стандартизации в здравоохранении, как известно, ограничивают следующими:

- организационные технологии;
- медицинские услуги;

- технология выполнения медицинских услуг (процедур);
- технологическое обеспечение выполнения медицинских процедур;
- качество медицинских услуг;
- квалификация медицинского, фармацевтического, вспомогательного персонала;
- производство, условия реализации, качество лекарственных средств и медицинской техники;
- учетно-отчетная документация, используемая в системе здравоохранения и медицинского страхования;
- информационные технологии;
- экономические аспекты здравоохранения.

Именно по таким направлениям должна быть ориентирована деятельность органа, обеспечивающего практическую работу по стандартизации в здравоохранении, т.е. в соответствии с этим может быть сформирована примерная организационная структура и конкретизированы задачи подразделений и должностные инструкции сотрудников.

Вполне возможно допустить иную классификацию субъектов стандартизации. Очерченные границы подобных классификаций не являются принципиально важными при построении организационной структуры обеспечения стандартизации в здравоохранении. Главное, что в соответствии с определенными субъектами стандартизации возможно создание адекватной организационной структуры, обеспечивающей возможные направления такой обобщенной деятельности.

В результате решения организационно-технических задач представляется реальным создание отраслевой службы стандартизации, осуществляющей организацию разработок, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов, стандартов, контроля за системой их выполнения, требований на территориальном уровне, уровне конкретного лечебно-профилактического учреждения и медицинских практик любого вида собственности.

В построении модели системы стандартизации здравоохранения в регионе представляется методологически обоснованным выделение трех уровней практической реализации задач:

- уровень организационно-методических функции;
- уровень внедрения и обеспечения использования стандартов;
- уровень квалиметрия (измерения) и экспертной оценки.

Признавая, что в конечном итоге методы стандартизации в здравоохранении является системой управления – головной орган организационно-технической службы стандартизации, по всей видимости, мог быть сформирован на уровне **органов управления здравоохранения субъектов Федерации**. Вероятный уровень такого подразделений: отдел местного органа управления здравоохранением. Такое логичное

предположение лишь на первый взгляд является верным.

Исследования и практика показывают, что органы здравоохранения, в поле их современных функций, малоактивны в деятельности по становлению системы стандартизации в здравоохранении. Выявление глубинных причин такого положения – задача отдельного исследования.

По нашему мнению, органы здравоохранения не в состоянии решить проблему построения системы стандартизации на уровне своих структур в силу причин ведомственности.

Известно, что из направлений стандартизации в здравоохранении, последние годы на территориях активно осуществляется деятельность по лицензированию и аккредитации. Становление и стимулирование этой деятельности было вызвано к жизни введением системы обязательного медицинского страхования, а не явилось внутренней потребностью территориальных органов управления здравоохранением.

В большинстве территориальных моделях системы здравоохранения деятельность лицензионно - аккредитационных комиссий (ЛАК), являясь внутриведомственной, дала определенный результат (скорее учетно-статистический), но до конца не смогла решить задач по качественному улучшению функционирования лечебно-профилактических учреждений и медицинских практик. В последнее время руководством Министерства здравоохранения отмечается, что система ЛАК, по существу, работает сама на себя.

Напрашивается закономерный вывод, что функции лицензирования, аккредитации и сертификации, как составные части единой системы стандартизации в здравоохранении, по всей видимости, повсеместно должны быть выведены из ведомственности системы.

В тех регионах, где лицензионно - аккредитационные комиссии структурно являются самостоятельными физическими лицами – рационально было бы рассмотреть возможность расширения их функций и деятельности по всем возможным направлениям стандартизации в здравоохранении.

К тому же является бесспорным, что эффективность стандартизации, в частности, уровня базы и кадров системы здравоохранения была бы намного эффективнее, проводилась она вневедомственным независимым органом.

Говоря о стандартизации технологий, надо иметь в виду, что внедрение и применение технологических стандартов (стандартов технологий) подразумевает, во-первых, высокую степень формализации медицинского труда, во-вторых, требует профессионального умения и производственной дисциплины при использовании стандартизированных технологий, в-третьих, потенциально позволяет вести объективный контроль и выявлять отступления.

Реализуемая система стандартизации в здравоохранении потенциально позволяет резко высветить недостатки функционирования системы конкретного лечебного учреждения, деятельности, как на уровне руководства, так и конкретного специалиста.

Практика показывает, что существуют объективные предпосылки своеобразного внутриведомственного сопротивления к построению системы стандартизации медицинской деятельности. Это подтверждается и тем, что, в частности, органы здравоохранения на местах не проявляют должной активности при внедрении форм и

методов стандартизации, даже определенных директивно: исполнение приказа МЗ по становлению системы стандартизации в отрасли желает лучшего.

Особо следует остановиться на функции контроля выполнения вводимых стандартов. Эта функция тесным образом связана с измерением (квалиметрией).

Понятно, что модель системы стандартизации в здравоохранении не мыслима без контрольных функций по внедрению, реализации и степени выполнения стандартов на уровне любого субъекта стандартизации. По нашему мнению, наделять этими функциями орган, внедряющий стандарты, не совсем логично: не правомерно смешивать функции внедрения и контроля в одной структуре.

Функции контроля медицинской деятельности, как известно, в настоящее время обеспечивает система внутриведомственной и вневедомственной экспертизы. Конкретную работу по квалиметрии (измерению), рекомендованного к применению стандарта, с успехом могли бы осуществлять специалисты системы внутриведомственной и вневедомственной экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП), что, кстати, в определенной степени, они сейчас и делают.

Обобщая данные квалиметрии в здравоохранении, с одной стороны, удастся получить своеобразные индикаторами системы стандартизации, с другой, эти показатели могут служить (в юридически оформленном поле) критериями соответствующих отклонений от стандартов. Орган стандартизации, получив обратную связь при внедрении стандартов, обеспечит аналитическую работу действенности стандартов и разработку рекомендаций по их совершенствованию.

Так что остается вписать эту подсистему в конструируемую организационную модель стандартизации, а в функции органа по стандартизации в здравоохранении вменить государственную надзорную деятельность, по крайней мере, за системой вневедомственной экспертизы, да и ведомственной, к слову сказать, тоже.

Из всего сказанного можно заключить, что структура, обеспечивающая организационно - методически весь спектр деятельности по стандартизации в здравоохранении должна быть **вне существующих организационных форм**, обеспечивающих функционирование системы здравоохранения территориального уровня.

Скорее всего это должно быть самостоятельное юридическое лицо условно именуемое, **территориальный орган (комитет) стандартизации, инспекции и государственного контроля здравоохранения (КСИ и ГК).**

Создание подобного органа на базе вневедомственно функционирующих ЛАКов потребует минимум затрат как организационного плана, так и финансовых. Представляется реальным оперативно обеспечить базу правового регулирования деятельности подобного учреждения.

Финансовое обеспечение подобного учреждения требует отдельной проработки, но видится на условиях договорной хозрасчетной деятельности в основном за счет тех субъектов, которые в первую очередь заинтересованы в обеспечении высокого качества предоставления медицинской помощи, защищающих права пациента и за счет средств нарушителей, не обеспечивающих безусловное выполнение стандартов.

Представляемый методологический подход позволяет сформировать организационно-

юридическую структуру, описать задачи и примерные функции подобного органа, вскрыть суть взаимодействий с субъектами подсистемы стандартизации и пр.

Такие структуры на региональном уровне смогли бы обеспечить довольно высокий уровень внедрения и обеспечения стандартов (протоколов) диагностики и лечения больных в системном соответствии с определенными точками приложения:

- стандартизации базы и кадров;
- стандартизации технологий;
- стандартизации ресурсного обеспечения (финансового, информационного и пр.)

В настоящее время эти функции, как было отмечено выше, размыты по различным структурам. Альтернативный вариант единого обеспечения этих функций является их разумная интеграция на уровне предлагаемой организационной структуры.

Территориальные комитеты по стандартизации органично могли бы обеспечить и такую немаловажную деятельность в системе стандартизации, как разработка и реализация методов квалиметрии (измерения), методологическое руководство и контроль экспертной деятельности. В рамках функций комитета представляется надзорная деятельность по принципу экспертов Государственного комитета стандартизации и метрологии и тесная работа именно с этим комитетом.

При таком предлагаемом подходе, создания структуры стандартизации в здравоохранении, видится закономерное место отраслевой системы стандартизации в едином поле Государственной деятельности по стандартизации и метрологии.

27.11.2003