

# **Раздел 5**

**Стандартизация в системе управления  
качеством медицинской помощи**

После изучения данного раздела читатель будет знать основные теоретические и практические вопросы, связанные со стандартизацией медицинской помощи.

В разделе представлена роль стандартов в практике медицинских организаций.

Кроме того, в данном разделе представлены наиболее актуальные вопросы доказательности данных, приводимых в различных исследованиях и рассмотрены вопросы, связанные с таким понятием как «доказательная медицина».

Для закрепления материала в конце раздела приведен набор контрольных тестов и список литературы, рекомендуемой авторами к самостоятельному изучению читателем.

### Содержание раздела 5:

5.1 Нормативно-правовое обеспечение процесса стандартизации .....	3
5.1.1 Виды стандартов.....	3
5.1.2 Порядок разработки, утверждения и применения стандартов .....	6
5.2 Применение стандартов в деятельности медицинских организаций.....	10
5.3 Роль доказательной медицины в системе стандартизации .....	12
5.3.1 Понятие доказательной медицины и история ее возникновения.....	12
5.3.2 Уровни доказательности данных.....	17
5.3.3 Ресурсы и источники доказательных данных .....	19
Контрольные вопросы.....	30
Литература.....	33
Эталоны ответов .....	34

## **5.1 Нормативно-правовое обеспечение процесса стандартизации**

### **5.1.1 Виды стандартов**

Стандартизация определяется как деятельность по установлению норм, правил, характеристик в целях обеспечения качественной медицинской помощи. Целью организации и проведения работ по стандартизации в здравоохранении является создание и развитие системы стандартизации в данной отрасли как основы повышения качества и лечебно-диагностических мероприятий при решении задач сохранения и улучшения здоровья населения.

Широкие разработки в области стандартизации в здравоохранении России начались с принятия Приказа Минздрава РФ от 16 октября 1992 г. №277. Согласно этому документу, медицинским стандартом называется система знаний, умений, навыков и условий, определяющих возможность выполнения определенного вида медицинской деятельности.

Определяющую роль в разработках по стандартизации в дальнейшем сыграла Программа работ по созданию и развитию Системы стандартизации в здравоохранении, в которой были описаны объекты стандартизации в отрасли. Определение круга объектов стандартизации было в дальнейшем уточнено в отраслевой программе «Управление качеством в здравоохранении» на 2003-2007 годы. В рамках проводимой работы по внедрению стандартов в деятельность здравоохранения нельзя также не отметить издание Приказа Минздрава РФ от 31 июля 2000 г. №302 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении». Здесь весьма важно подчеркнуть попытку данного документа внести порядок в терминологию стандартизации в здравоохранении. Согласно этому приказу, стандарт — нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.

Организационная сторона проблемы стандартизации получила свое дальнейшее развитие в Приказе Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 декабря 2006 г. № 905, в котором был утвержден Административный регламент

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи.

Согласно данному документу, контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию по оценке соответствия оказываемой медицинской помощи требованиям к проведению диагностических, лечебных и иных исследований и мероприятий, а также медикаментозного лечения при конкретных заболеваниях и состояниях, установленных стандартами медицинской помощи, а также требованиям к объемам и качеству медицинской помощи.

Стандарты медицинской помощи устанавливаются Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Право установления региональных стандартов медицинской помощи на уровне не ниже стандартов медицинской помощи, установленных Министерством, относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Формирование организационного механизма стандартизации в здравоохранении РФ получило свое относительное завершение путем создания Совета Министерства здравоохранения и социального развития РФ по стандартизации медицинской помощи (Приказ Министерства от 14 марта 2007 г. №168). Дальнейшие новации в данном вопросе были также регламентированы в Указе Президента РФ от 28 июня 2007 г. № 825, где в качестве одного из оценочных показателей фигурирует доля государственных (муниципальных) медицинских учреждений, применяющих медико-экономические стандарты оказания медицинской помощи. Что касается последних, то Программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи определяет виды, нормативы объема медицинской помощи, нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, подушевые нормативы финансирования Программы и порядок формирования тарифов на бесплатную медицинскую помощь гражданам.

Стандартизация развивается на основе нескольких международно признанных принципов, создающих базис как для разработки, так и для внедрения требований нормативных документов:

Принцип согласия (консенсуальности) подразумевает, что все субъекты как разрабатывающие требования, так и применяющие их на практике, должны стремиться к согласию относительно формы и содержания нормативных документов и заложенных в них требований.

## *Стандартизация в системе управления качеством медицинской помощи*

Принцип единообразия предполагает установление в стране единого порядка разработки, согласования и использования нормативных документов по стандартизации.

Принципы значимости и актуальности означают, что требования нормативных документов должны быть целесообразными как с научной, так и с практической точек зрения (значимость), и соответствовать международному и национальному законодательству, современным достижениям науки (актуальность).

Принципы комплексности и проверяемости обуславливают согласованность требований, предъявляемых к различным объектам между собой, причем эти требования должны быть проверяемы объективными методами.

Следует отметить, что принцип комплексности как раз и отличает отечественный подход к стандартизации в медицине. Он предполагает согласованность стандартов по всем направлениям между собой.

С 1997 по 2003 год Министерством здравоохранения РФ в сотрудничестве с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования и Государственным комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации велась активная работа по формированию системы стандартизации в здравоохранении в рамках Государственной системы стандартизации. В 1998-2001 гг. разработана серия основополагающих отраслевых стандартов. В статусе отраслевых стандартов было утверждено 11 Протоколов ведения больных, в разработке находилось около 120.

На данный момент утверждено большое количество Протоколов ведения больных. Еще большее количество Протоколов находится в разной стадии разработки.

Введение в действие Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О Техническом Регулировании» изменило законодательные основы деятельности по стандартизации в РФ, что обусловило необходимость актуализации нормативно-правовой документации в сфере стандартизации в здравоохранении.

В соответствие с новым Законом, к документам в области стандартизации, используемым на территории РФ, относятся:

- национальные стандарты;
- правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
- применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;
- стандарты организаций;
- своды правил.

Для организации и проведения работ по стандартизации в области здравоохранения на национальном уровне создан Технический комитет (ТК) «Медицинские технологии» №

466. Целью ТК является создание системы стандартов, рекомендуемых для практического использования медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

В настоящий момент ведется активная работа по приведению системы стандартизации в здравоохранении в соответствие с новыми законодательными основаниями. Национальные стандарты могут использоваться во всех медицинских организациях РФ, их применение будет способствовать решению всех тех задач, которые в принципе могут решать все стандарты: защита прав пациентов и медицинских работников; планирование объемов медицинской помощи и расчет необходимых затрат; проведение экспертизы и оценки качества медицинской помощи больным с определенным заболеванием, синдромом или в определенной клинической ситуации, планирование мероприятий по его совершенствованию; выбор оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного больного.

### **5.1.2 Порядок разработки, утверждения и применения стандартов**

Согласно Федеральному закону от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О Техническом Регулировании» Национальный орган Российской Федерации по стандартизации (далее - национальный орган по стандартизации):

- утверждает национальные стандарты;
- принимает программу разработки национальных стандартов;
- организует экспертизу проектов национальных стандартов;
- обеспечивает соответствие национальной системы стандартизации интересам национальной экономики, состоянию материально-технической базы и научно-техническому прогрессу;
- осуществляет учет национальных стандартов, правил стандартизации, норм и рекомендаций в этой области и обеспечивает их доступность заинтересованным лицам;
- создает технические комитеты по стандартизации, утверждает положение о них и координирует их деятельность;
- организует опубликование национальных стандартов и их распространение;

## *Стандартизация в системе управления качеством медицинской помощи*

- участвует в соответствии с уставами международных организаций в разработке международных стандартов и обеспечивает учет интересов Российской Федерации при их принятии;
- утверждает изображение знака соответствия национальным стандартам;
- представляет Российскую Федерацию в международных организациях, осуществляющих деятельность в области стандартизации.

Правительство Российской Федерации определяет орган, уполномоченный на исполнение функций национального органа по стандартизации.

В состав технических комитетов по стандартизации на паритетных началах и добровольной основе могут включаться представители федеральных органов исполнительной власти, научных организаций, саморегулируемых организаций, общественных объединений предпринимателей и потребителей, коммерческих и некоммерческих организаций.

Порядок создания и деятельности технических комитетов по стандартизации утверждается национальным органом по стандартизации.

Заседания технических комитетов по стандартизации являются открытыми.

Технические комитеты по стандартизации осуществляют свою деятельность в соответствии с положениями о них.

Участники работ по стандартизации, а также национальные стандарты, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации, правила их разработки и применения, правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации, своды правил образуют национальную систему стандартизации.

Национальные стандарты утверждаются национальным органом по стандартизации в соответствии с правилами стандартизации, нормами и рекомендациями в этой области.

Применение национального стандарта подтверждается знаком соответствия национальному стандарту.

Национальный орган по стандартизации разрабатывает и утверждает программу разработки национальных стандартов. Национальный орган по стандартизации должен обеспечить доступность программы разработки национальных стандартов заинтересованным лицам для ознакомления.

Разработчиком национального стандарта может быть любое лицо.

Уведомление о разработке национального стандарта направляется в национальный орган по стандартизации и публикуется в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме и в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию. Уведомление о разработке национального

стандарта должно содержать информацию об имеющихся в проекте национального стандарта положениях, которые отличаются от положений соответствующих международных стандартов.

Разработчик национального стандарта должен обеспечить доступность проекта национального стандарта заинтересованным лицам для ознакомления. Разработчик обязан по требованию заинтересованного лица предоставить ему копию проекта национального стандарта.

В случае, если разработчиком национального стандарта является федеральный орган исполнительной власти, плата за предоставление копии проекта национального стандарта вносится в федеральный бюджет.

Разработчик дорабатывает проект национального стандарта с учетом полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц, проводит публичное обсуждение проекта национального стандарта и составляет перечень полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц с кратким изложением содержания данных замечаний и результатов их обсуждения.

Срок публичного обсуждения проекта национального стандарта со дня опубликования уведомления о разработке проекта национального стандарта до дня опубликования уведомления о завершении публичного обсуждения не может быть менее чем два месяца.

Со дня опубликования уведомления о завершении публичного обсуждения проекта национального стандарта доработанный проект национального стандарта и перечень полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц должны быть доступны заинтересованным лицам для ознакомления.

Проект национального стандарта одновременно с перечнем полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц представляется разработчиком в технический комитет по стандартизации, который организует проведение экспертизы данного проекта.

На основании указанных документов и с учетом результатов экспертизы технический комитет по стандартизации готовит мотивированное предложение об утверждении или отклонении проекта национального стандарта. Данное предложение одновременно с указанными документами и результатами экспертизы направляется в национальный орган по стандартизации.

Национальный орган по стандартизации на основании документов, представленных техническим комитетом по стандартизации, принимает решение об утверждении или отклонении национального стандарта.

## *Стандартизация в системе управления качеством медицинской помощи*

Уведомление об утверждении национального стандарта подлежит опубликованию в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме в течение тридцати дней со дня утверждения национального стандарта.

В случае, если национальный стандарт отклонен, мотивированное решение национального органа по стандартизации с приложением указанных выше документов направляется разработчику проекта национального стандарта.

В национальных стандартах и (или) сводах правил могут указываться требования технических регламентов, для соблюдения которых на добровольной основе применяются национальные стандарты и (или) своды правил.

Применение на добровольной основе национальных стандартов и (или) сводов правил является достаточным условием соблюдения требований соответствующих технических регламентов. В случае применения национальных стандартов и (или) сводов правил для соблюдения требований технических регламентов оценка соответствия требованиям технических регламентов может осуществляться на основании подтверждения их соответствия национальным стандартам и (или) сводам правил. Неприменение национальных стандартов и (или) сводов правил не может оцениваться как несоблюдение требований технических регламентов. В этом случае допускается применение иных документов для оценки соответствия требованиям технических регламентов.

Разработка и утверждение сводов правил осуществляются федеральными органами исполнительной власти в пределах их полномочий. Проект свода правил должен быть размещен в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме не позднее чем за шестьдесят дней до дня его утверждения.

Стандарты организаций, в том числе коммерческих, общественных, научных организаций, саморегулируемых организаций, объединений юридических лиц могут разрабатываться и утверждаться ими самостоятельно исходя из необходимости применения этих стандартов для целей, указанных в статье 11 настоящего Федерального закона, для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг, а также для распространения и использования полученных в различных областях знаний результатов исследований (испытаний), измерений и разработок.

Проект стандарта организации может представляться разработчиком в технический комитет по стандартизации, который организует проведение экспертизы данного проекта.

На основании результатов экспертизы данного проекта технический комитет по стандартизации готовит заключение, которое направляет разработчику проекта стандарта.

## **5.2 Применение стандартов в деятельности медицинских организаций**

Возрастающее значение медицинских стандартов обусловлено необходимостью обозначения ведущих ориентиров в процессе совершенствования медицинской помощи, самоконтроля в деятельности медицинского работника, обеспечения защиты населения от некачественного медицинского вмешательства, формирования адекватного ресурсного обеспечения.

Проблему внедрения стандартов в процесс оказания медицинских услуг необходимо рассматривать не только в организационно-управленческом, но также и в собственно экономическом аспекте. В первую очередь речь идет об экономической эффективности применения стандартов в медицине. Управление качеством медицинской помощи на основе внедрения медико-экономических стандартов позволяет сократить сроки пребывания пациентов в стационарном лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) в среднем на 40%, уменьшить количество осложнений и тем самым расширить возможности оказания медицинской помощи большему количеству нуждающихся пациентов.

Оценка качества медицинской помощи основана на сопоставлении фактически достигнутых результатов с установленными стандартами, или «эталоном» качества. Они представляют основу для информационной системы и для измерений качества, с которой будут сравниваться, а затем и оцениваться реально протекающие процессы. Устанавливая ожидаемый уровень качества в стандарте, тем самым определяются измерения, которые необходимо произвести, чтобы определить стандарт.

Области применения стандартов:

- проверка на соответствие установленным требованиям при проведении процедуры лицензирования;
- планирование объемов медицинской помощи;
- разработка стандартов медицинской помощи и обоснования затрат на ее оказание;
- обоснование программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению;
- проведение экспертизы и оценки качества медицинской помощи объективными методами и планирование мероприятий по его совершенствованию;

### *Стандартизация в системе управления качеством медицинской помощи*

- выбор оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного больного;
- защита прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов.

Стандарты содержат общие требования ко всему процессу оказания медицинской помощи больному с определенным заболеванием (синдромом, клинической ситуацией) и не учитывают конкретные особенности отдельных регионов (демографическую и эпидемиологическую ситуацию, материально-техническое обеспечение, сложившиеся традиции).

Внедрение на уровне субъекта Российской Федерации и медицинской организации включает:

- разработку и внедрение территориального Протокола ведения больных и клинико-экономического стандарта;
- разработку и внедрение Протокола ведения больных и клинико-экономического стандарта медицинской организации;
- применение разработанных документов в процессе оказания медицинской помощи на уровне "медицинский работник - пациент".

Национальный Протокол вначале проходит внедрение на уровне региона (разрабатывается и утверждается региональный документ), после чего начинают формироваться и внедряться Протоколы на уровне медицинских организаций. При отсутствии региональных нормативных документов (Протоколов и клинико-экономических стандартов) медицинская организация может самостоятельно инициировать и провести работы по внедрению национального Протокола. В этом случае требования Протокола и клинико-экономического стандарта медицинской организации должны быть приведены в соответствие с требованиями региональных документов после их разработки и утверждения.

При адаптации национальных Протоколов на региональном уровне и уровне медицинской организации основные перечни медицинских услуг и лекарственных средств не могут быть уменьшены, но могут быть расширены за счет перевода в них услуг дополнительного ассортимента. Если выполнение отдельных требований Протокола невозможно из-за отсутствия необходимых ресурсов, должен быть разработан поэтапный план перехода к соблюдению требований Протокола.

## **5.3 Роль доказательной медицины в системе стандартизации**

### **5.3.1 Понятие доказательной медицины и история ее возникновения**

Известно, что многие, даже существующие длительное время медицинские традиции и общепризнанные методы до сих пор не были подвергнуты адекватной научной проверке. Постепенно в медицине возникали идеи, повышающие ее эффективность, — например, «Золотой стандарт терапии» и «Препарат выбора». Такова история возникновения доказательной медицины.

В конце двадцатого столетия стало абсолютно ясно, что ни один клиницист, даже самый авторитетный, не может обладать достаточным опытом, позволяющим свободно ориентироваться во всем многообразии клинической ситуации. В медицине доминирует так называемый «эффект запаздывания», который не позволяет своевременно внедрять в практику даже самые перспективные методы диагностики и лечения, а информация в учебниках, руководствах и справочниках устаревает еще до их публикации. Требовать же от практического врача, чтобы он сам искал, оценивал и обобщал необходимую информацию, содержащуюся в 2 млн. статей, ежегодно публикуемых в 40 тыс биомедицинских журналов, не имеет смысла - ему будет попросту некогда лечить! Решение проблемы заключается в привлечении экспертов, готовящих информационные продукты в виде рекомендаций, систематизированных обзоров и реферативных аналитических изданий по актуальным проблемам медицины. Именно эти функции берут на себя центры доказательной медицины.

Понятие "Evidence-based Medicine", или "медицины, основанной на доказательствах" (доказательной медицины) было предложено канадскими учеными из университета Мак Мастера в Торонто в 1990 году. Вскоре это понятие быстро распространилось и нашло сторонников в разных странах мира. В большинстве стран стали общепризнанными некоторые правила проведения клинических исследований, изложенные в стандарте GCP (Good Clinical Practice, «Надлежащая клиническая практика»), а также правила производства лекарственных средств (стандарт GMP) и выполнения лабораторных исследований (стандарт GLP). Во многих странах организованы центры доказательной медицины, которые начинают играть существенную роль в работе национальных служб здравоохранения.

В основе доказательной медицины лежит проверка эффективности и безопасности методик диагностики, профилактики и лечения в клинических исследованиях. Под практикой доказательной медицины понимают использование данных, полученных из клинических исследований в повседневной клинической работе врача.

Существуют различные определения медицины, основанной на доказательствах. В соответствии с одним из них, доказательная медицина - это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.

Доказательная медицина (evidence-based medicine) — это раздел медицины, основанный на доказательствах, предполагающий поиск, сравнение, обобщение и широкое распространение полученных доказательств для использования в интересах больных (Evidence Based Medicine Working Group, 1993).

Доказательная медицина — это новый подход, направление или технология сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации. Доказательная медицина предусматривает добросовестное, объяснимое и основанное на здравом смысле использование наилучших современных достижений для лечения каждого пациента (Sackett D.L. et al., 1996). Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения — оптимизация качества оказания медицинской помощи с точки зрения безопасности, эффективности, стоимости и др. значимых факторов.

Очевидно, что доказательная медицина - это не новая наука. Скорее, ее можно рассматривать как новый подход, направление или технологию сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации. В отличие от многих других методологических подходов, доказательная медицина позволяет дать и полноценную исчерпывающую сравнительную оценку эффективности и безопасности применения отдельных лекарственных средств для лечения конкретных патологических состояний, и сформулировать клинические рекомендации, учитывая при этом все экономические аспекты лечебного процесса.

Общим для всего направления является использование принципа доказательности на любом уровне принятия решений — от государственной программы до назначения индивидуальной терапии. Крупнейшая мировая организация — Международное Кохрановское (Кохрейновское) Сотрудничество.

Достаточно тесно медицина, основанная на доказательствах, смыкается с клинической фармакологией. Именно в области клинической фармакологии наиболее активно используются принципы доказательной медицины. Однако доказательная медицина не ограничивается анализом результатов рандомизированных клинических исследований. Принципы ее применимы к любой области медицинской науки, включая общие проблемы организации оптимальной системы здравоохранения.

Рассмотрим подробнее, почему возникла необходимость в доказательной медицине. Одна из очевидных причин - увеличение объема научной информации, в

частности в области клинической фармакологии. Ежегодно в клиническую практику внедряются все новые и новые препараты. Они активно изучаются в многочисленных клинических исследованиях, результаты которых нередко оказываются неоднозначными, а иногда и прямо противоположными. Одновременно упростился доступ к научной информации. Сегодня любой пользователь Интернет может в течение нескольких минут получить сведения о сотнях или тысячах статей по интересующей его проблеме. Однако чтобы использовать полученную информацию на практике, ее необходимо не только тщательно проанализировать, но и обобщить.

Другая причина - нехватка средств, связанная с ростом расходов на здравоохранение. В этой ситуации среди большого числа лекарственных препаратов необходимо выбрать именно те средства, которые обладают наиболее высокой эффективностью и лучшей переносимостью. Следует отметить, что новизна или высокая стоимость нового препарата не являются гарантией его более высокой эффективности. Проблема рационального расходования средств особенно актуальна для нас, так как с одной стороны бюджет здравоохранения явно недостаточный, а с другой стороны продолжают широко использоваться лекарственные препараты, эффективность которых не доказана (или наоборот доказана неэффективность) или вызывает сомнение.

Очевидно, что нет смысла пытаться удешевить лечение путем использования недорогих, но мало эффективных препаратов (например, применять препараты чеснока или никотиновой кислоты - вместо статинов при дислипидемии), но надо знать - профили гиперлипидемии (их 5 разновидностей). Но столь же бессмысленно назначать дорогостоящие лекарственные средства в тех случаях, когда не меньший или даже больший эффект могут дать более дешевые средства. И то, и то другое в конечном итоге приводит к увеличению расходов. Но для этого есть фармакоэкономика и несколько десятков клинических провизоров, оставленных Минздравом на умирание, на отчуждение от профессии, не захотев вводить ставки этих специалистов в ЛПУ.

Сам термин "доказательная медицина" может вызвать неоднозначное отношение врачей, так как необходимость подтверждения эффективности и безопасности лекарственных средств, вряд ли у кого вызывает сомнения.

Вопрос заключается в том, что может служить доказательством эффективности и безопасности лечения. Повидимому, каждый врач вполне обоснованно полагает, что он в своей практике ориентируется на реальные научные факты, однако так ли это на самом деле? Одним из путей разработки новых препаратов является изучение механизмов развития заболевания, которое позволяет определить "мишени" для действия лекарственных веществ. Соответственно, врачи обычно полагают, что препарат,

## *Стандартизация в системе управления качеством медицинской помощи*

благоприятно влияющий на то или иное звено патогенеза болезни, эффективен в ее лечении. Но на практике мы часто сталкиваемся с обратной ситуацией. Например, одним из основных медиаторов бронхоспазма является гистамин, однако антигистаминные средства мало эффективны в лечении бронхиальной астмы.

Примеры необоснованных подходов к лечению распространенных заболеваний:

- Применение сульфаниламидов при острых респираторных вирусных инфекциях;
- Широкое применение клофелина и комбинированных препаратов (типа адельфана) на первом этапе лечения артериальной гипертонии;
- Использование т.н. гепатопротекторов для лечения цирроза печени;
- Применение кокарбоксилазы, рибоксина для лечения сердечной недостаточности;
- Парентеральное введение витаминов с целью вспомогательного лечения заболеваний внутренних органов;
- Назначение антибиотиков больным "инфекционно-аллергическим" миокардитом;
- Использование "иммунокорректоров" при герпетической инфекции;
- Применение антигистаминных средств для лечения средне-тяжелой астмы;
- Назначение ангиопротекторов для лечения диабетической микроангиопатии.

В медицине большую роль играет субъективный фактор, в частности личный опыт врача, мнение экспертов и т.п. В определенных ситуациях, например, при выборе антибиотика для эмпирической терапии инфекций, индивидуальный опыт имеет - очень важное значение, однако в других случаях он не может принести какой-либо пользы. Пример - применение аспирина с целью вторичной профилактики инфаркта миокарда. Очевидно, что при решении вопроса о целесообразности профилактического лечения врач может ориентироваться только на результаты клинических исследований.

Иногда личный опыт приводит к формированию ложных представлений о лекарственном препарате. Например, врачи часто пытаются использовать новые средства при наиболее тяжелых формах болезни. Отсутствие какого-либо эффекта нередко приводит к их полному разочарованию, хотя тот же препарат мог бы оказаться незаменимым средством лечения легких или средне - тяжелых форм болезни или пациентов какой-либо определенной группы (пожилых людей, пациентов, страдающих сопутствующими заболеваниями, и т.п.).

В последние годы отмечается явная тенденция к более широкому использованию проверенных методов лечения, эффективность которых доказана в адекватных клинических исследованиях. Отражением этой тенденции являются попытки стандартизации подходов к лечению распространенных заболеваний (рекомендации по лечению артериальной гипертонии, ВИЧ-инфекции, пневмонии, хронического гепатита и

т.д.). Такие попытки могут вызвать критику у сторонников индивидуализированного лечения, однако подобные возражения вряд ли обоснованны. Во-первых, рекомендации, как правило, оставляют достаточно широкое поле для маневра (например, рекомендации по лечению гипертонии предполагают выбор средства первого ряда среди шести групп антигипертензивных препаратов), что позволяет обеспечить индивидуальный подход к терапии. И, во-вторых, что самое главное, подобные рекомендации основываются на реальных фактах и исключают широкое использование неадекватных методов лечения.

К сожалению, в России чаще приходится сталкиваться с противоположной ситуацией. Необъяснимой популярностью по-прежнему пользуются совершенно необоснованные методы лечения, некоторые из которых перечислены выше. По сути дела они представляют собой стереотипы, которые тиражируются в научных статьях и некоторых учебных руководствах.

Некоторые из приведенных положений вообще не требуют обсуждения. Например, очевидно, что нет смысла применять сульфаниламиды у больных с вирусными инфекциями или назначать т.н. гепатопротекторы для лечения цирроза печени.

Принципы медицины, основанной на доказательствах, имеют важное значение для преподавания. Студенты и молодые врачи, не имеющие опыта лечения больных, наиболее подвержены влиянию субъективных факторов, поэтому у них достаточно легко формируются ложные представления о подходах к лечению тех или иных болезней. Конечно, нет нужды вводить в программу обучения в медицинских вузах новый предмет, однако именно в институте следует прививать стремление к критическому анализу научной информации.

Сегодня существуют различные взгляды на медицину, основанную на доказательствах. Имеется достаточно много критиков этого подхода. Например, в США доказательную медицину часто сравнивают с поваренной книгой, в которой содержатся рецепты лечения болезней. С другой стороны радикальные сторонники медицины, основанной на доказательствах, доводят до абсолюта значение рандомизированных (выборочных) контролируемых исследований. Конечно, истина находится посередине (та самая золотая середина). Современная медицина приближается к точным наукам, однако все равно никогда ей не станет, поэтому индивидуальный опыт и личность врача всегда имели, и будут иметь - важное значение. Однако сегодня было бы неправильным при выборе лечения ориентироваться только на чувства и игнорировать результаты труда исследователей, специально занимавшихся соответствующей проблемой.

В конечном итоге, практика доказательной медицины предполагает сочетание индивидуального клинического опыта и оптимальных доказательств, полученных путем систематизированных исследований.

### **5.3.2 Уровни доказательности данных**

Рейтинговая система подразделения клинических исследований и вытекающих из них выводов на несколько групп. Уровней доказательности исследования может быть несколько (от 3 до 5-7), их обозначают латинскими цифрами, чем меньше цифра, тем большую достоверность имеют данные исследования.

Категория I - к ней относятся хорошо разработанные, крупные, рандомизированные, контролируемые исследования, данные мета-анализа или систематических обзоров.

К категории II относятся когортные исследования и исследования типа случай-контроль.

К категории III принято относить неконтролируемые исследования и консенсусы специалистов.

Практические рекомендации по диагностике и лечению опираются как на данные исследований, так и на экстраполяции этих данных. С учетом этого обстоятельства рекомендации подразделяются на 3-5 уровней, которые принято обозначать латинскими буквами - A, B, C, D, E.

Рекомендации уровня A базируются на результатах исследований, относимых к I категории доказательности и, следовательно, отличаются наиболее высоким уровнем достоверности. Достоверность рекомендаций уровня B также довольно высока - при их формулировании используются материалы исследований II категории или экстраполяции исследований I категории доказательности. Рекомендации уровня C строятся на основании неконтролируемых исследований и консенсусов специалистов (III категории доказательности) или содержат экстраполяции рекомендаций I и II категории.

Уровень	Терапия / Профилактика, Этиология/Риск
1a	Систематические Обзоры (с однородностью) Рандомизированных Клинических Испытаний
1b	Отдельные РКИ (с узким Доверительным Интервалом)
1c	Все или ничего

2a	Систематические Обзоры (с однородностью) Когортных Исследований
2b	Отдельные Когортные испытания (включая низко-качественные РКИ, например, <80% follow-up)
2c	Outcomes Research. Экологические исследования
3a	Систематические Обзоры (с однородностью) исследований Случай-контроль
3b	Отдельные исследования Случай-контроль
4	Серии случаев (и низкокачественные когортные и исследования случай-контроль)
5	Мнение экспертов без точной критической оценки, или основанный на физиологии, bench research or "first principles"

Центр доказательной медицины в Оксфорде разработал следующие определения степени достоверности представляемой информации:

A. Высокая достоверность - информация основана на результатах нескольких независимых клинических испытаний (КИ) с совпадением результатов, обобщенных в систематических обзорах.

B. Умеренная достоверность - информация основана на результатах по меньшей мере нескольких независимых, близких по целям КИ.

C. Ограниченная достоверность - информация основана на результатах одного КИ.

D. Строгие научные доказательства отсутствуют (КИ не проводились) - некое утверждение основано на мнении экспертов.

Согласно мнению Шведского совета по методологии оценки в здравоохранении, достоверность доказательств из разных источников не одинакова и убывает в следующем порядке (Li Wan Po, 1998):

- 1) рандомизированное контролируемое КИ;
- 2) нерандомизированное КИ с одновременным контролем;
- 3) нерандомизированное КИ с историческим контролем;
- 4) когортное исследование;
- 5) исследование типа «случай—контроль»;
- 6) перекрестное КИ;
- 7) результаты наблюдений;
- 8) описание отдельных случаев.

### **5.3.3 Ресурсы и источники доказательных данных**

Информационный поиск в области доказательной медицины требует от исследователя соответствующего опыта и использования системного подхода. Для успешного поиска необходимой информации по вопросам доказательной медицины большое значение имеют выбор доступных баз клинических данных (MedLine, Cochrane Library, Adonis и др.) и разработка адекватной методологии поиска (по ключевым словам или словосочетаниям, именам авторов и т.д.).

Но даже при самом тщательном и квалифицированном поиске не всегда удается найти необходимую информацию о проведенных КИ (например, из-за некачественного индексирования или нежелания фирм-спонсоров публиковать отрицательные результаты КИ) (Hetherington O. et al., 1989). Таким образом, данные некоторых необходимых КИ могут быть не охвачены.

По этой причине при поиске доказательной информации компьютерный отбор необходимо дополнять другими методами поиска: «ручным» поиском информации о КИ, описание которых отсутствует в электронных базах данных; изучением списков литературы в найденных статьях; запросами исследователям и производителям ЛС (Юрьев К.Л., Логановский К.Н., 2000).

Для анализа доказательной информации используют такие специальные методы работы с информацией, как систематический обзор и метаанализ.

Метаанализ (meta-analysis) — применение статистических методов при создании систематического обзора (см. ниже) в целях обобщения результатов, включенных в обзор исследований. Систематические обзоры иногда называют метаанализом, если этот метод применялся в обзоре (Davies H., Crombie I., 1999).

Метаанализ проводят для того, чтобы обобщить имеющуюся информацию и распространить ее в понятном для читателей виде. Он включает определение основной цели анализа, выбор способов оценки результатов, систематизированный поиск информации, обобщение количественной информации, анализ ее с помощью статистических методов, интерпретацию результатов (Юрьев К.Л., Логановский К.Н., 2000).

Систематический обзор (systematic review, systematic overview) — особый вид научного исследования, выполненный по специально разработанной методике, объектом которого являются результаты других, оригинальных научных исследований. Анализ и обобщение результатов исследований, включенных в обзор, можно проводить с применением статистических методов и без них.

Систематические обзоры позволяют провести адекватное обобщение результатов научных исследований. Целью систематического обзора является взвешенное и беспристрастное изучение результатов ранее проведенных исследований. Часто в систематическом обзоре проводится количественная оценка суммарного эффекта, установленного на основании результатов всех изученных исследований (метаанализ) (Н. Davies, Crombie I., 1999).

Примечательна история одного из первых систематических обзоров. Результаты первого КИ, посвященного эффективности недорогого короткого курса кортикостероидов, который назначали беременным с высоким риском преждевременных родов, были опубликованы в 1972 г. Было установлено, что кортикостероиды снижают вероятность смерти новорожденных от осложнений, обусловленных недоношенностью. К 1991 г. были опубликованы сообщения еще о 7 КИ, посвященных той же теме, подтвердивших и уточнивших результаты первого КИ. Было доказано, что риск смерти у таких детей можно снизить на 30–50%. Схематическое изображение результатов этого исследования стало эмблемой Кокрановского Сотрудничества.

Поскольку до 1989 г. не было опубликовано ни одного систематического обзора данных КИ, большинство врачей считали такую терапию неэффективной. Таким образом, прошло около 20 лет со времени публикации первых результатов исследования до широкого их внедрения в практику. По приблизительной оценке десятки тысяч детей пострадали и умерли от отсутствия необходимой терапии. Это впечатляющая иллюстрация необходимости внедрения принципов доказательной медицины в практику (The Cochrane Collaboration, 2001).

Систематические обзоры — главный результат деятельности Кокрановского Сотрудничества — регулярно публикуются в электронном виде под названием «The Cochrane Database of Systematic Reviews» (Кокрановская база данных систематических обзоров).

В Интернете представлено множество ссылок на ресурсы по ДМ. Ниже представлен обзор наиболее полноценных, качественных и легких в освоении источников информации по изучению принципов ДМ.

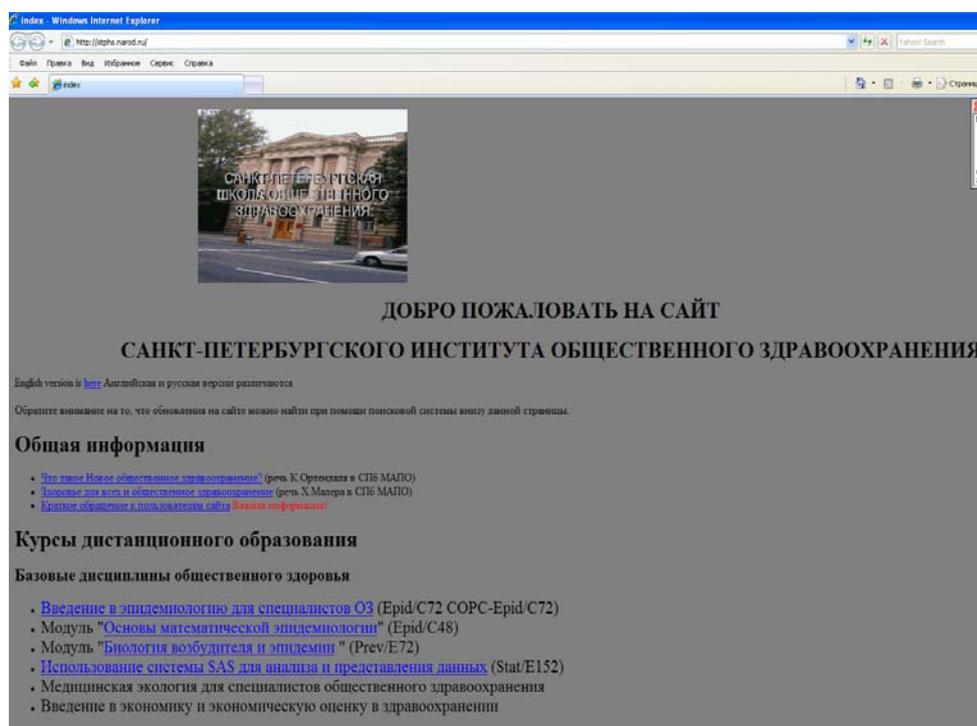
#### Российские сайты

1. Санкт-Петербургский институт общественного здравоохранения  
<http://stphs.narod.ru/>

## Стандартизация в системе управления качеством медицинской помощи

На сайте можно найти учебные материалы, посвященные различным вопросам в области изучаемой дисциплины. Раздел «Эпидемиология» представляет ресурсы: эпидемиологические исследования, эпидемиология для непосвященных, прикладная эпидемиология и биостатистика, эпидемиологический анализ в программе Stata .

Раздел «Биостатистика» содержит полезные ресурсы для ознакомления со статистическими программами SAS и Stata и другую информацию. Раздел «Доказательная медицина» состоит из нескольких лекций по ДМ, PowerPoint -презентаций, методических рекомендаций по поиску в Medline и другой информации. Сайт собрал достаточно полезной информации по изучаемому курсу.



## 2. Межрегиональное сообщество специалистов доказательной медицины

<http://www.osdm.org/>

Основной интерес для обучающегося принципам ДМ представляет раздел сайта «Ресурсы», содержащий базы данных клинических рекомендаций, основанных на доказательных данных, руководства по подготовке таких рекомендаций, библиотеку материалов по клиническим рекомендациям. Кроме того, содержит подборку публикаций по ДМ: журнальные публикации (содержат описание того, как правильно читать и критически оценивать медицинские статьи), описание стратегии поиска медицинской доказательной информации в электронной базе данных Medline.

### 3. Российское отделение Кокрановского Сотрудничества

<http://www.cochrane.ru/>

На сайте размещен качественный глоссарий Кокрановского Сотрудничества, определяющий основные термины и понятия, используемые в ДМ. Сайт содержит много полезной для самообразования информации.

## Зарубежные сайты

### 1. Оксфордский Центр доказательной медицины

<http://www.cebm.net/>

На сайте в числе остальных полезных ресурсов имеется ссылка Learning EBM (Изучение ДМ), содержащая ряд указаний на учебные материалы, разбитые по темам: введение; пять основополагающих принципов ДМ (постановка клинического вопроса, поиск доказательных ответов, критическая оценка доказательств, применение полученных доказательств во врачебной практике, оценка эффектов). По каждому из указанных пунктов имеются «внутренние» источники информации Оксфордского Центра, а также «внешние» - ссылки на учебные материалы в базах данных сторонних поставщиков информации. Один из самых удачных и информативных источников информации для изучения ДМ.

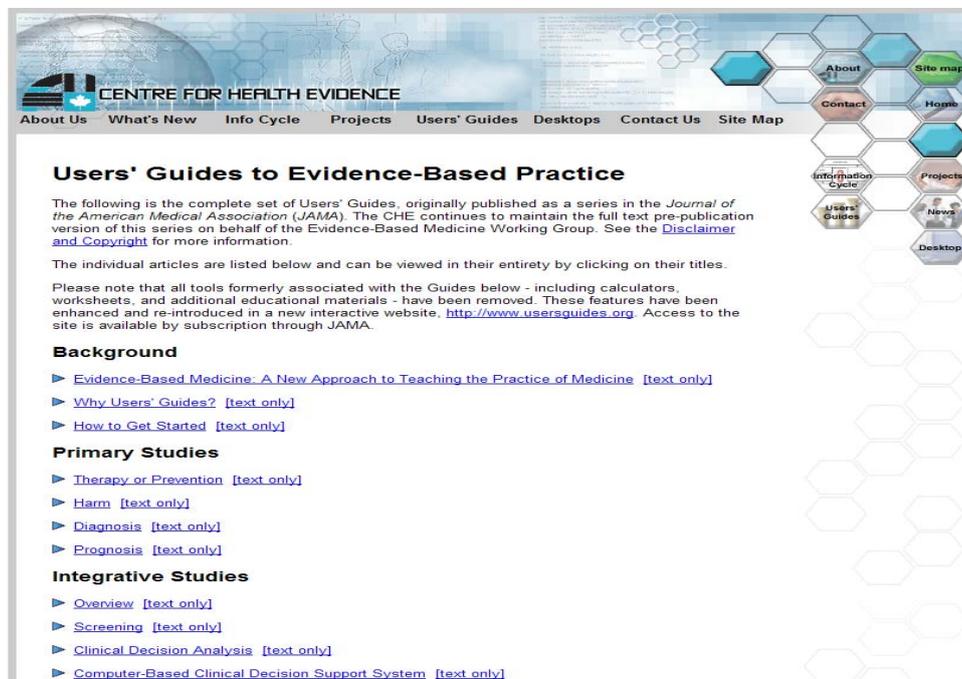


### 2. Центр Health Evidence

<http://www.cche.net/usersguides/main.asp>

Центр Health Evidence является структурным подразделением Университета Альберта. Является одним из наиболее удачно и качественно разработанных ресурсов для изучения ДМ. На сайте Центра информация представлена в виде структурированного перечня рубрик по научно-обоснованной (доказательной) медицинской практике: общие вопросы; эпидемиологические исследования по вопросам лечения/профилактики,

диагностики, причинно-следственных связей, прогнозу развития заболеваний; приведены примеры клинических сценариев, пути поиска доказательных ответов, критическая оценка найденных результатов; анализ клинических решений; анализ экономической эффективности; руководства по клинической научно-обоснованной практике и многое другое. Один из наиболее рекомендуемых источников информации.

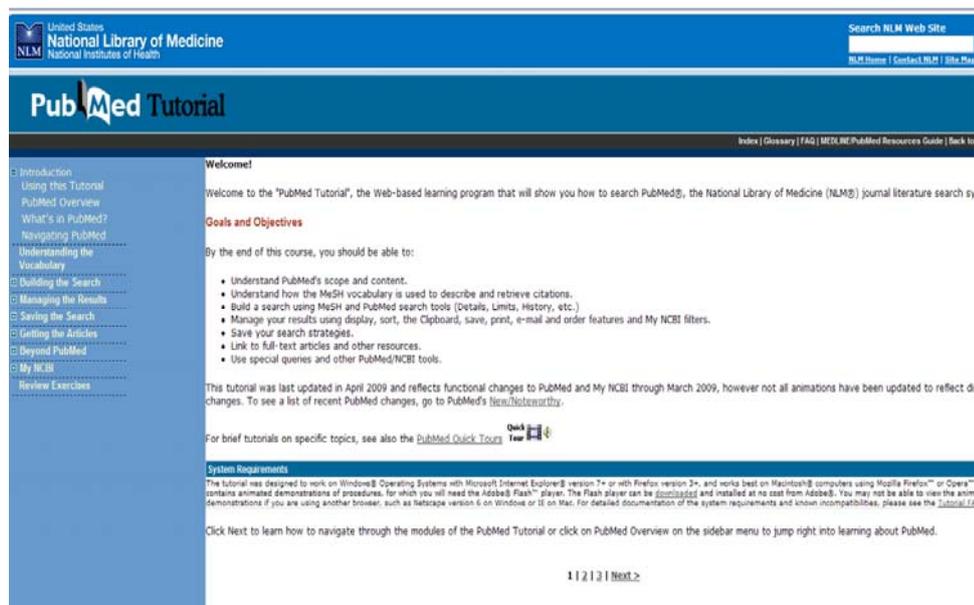


### 3. Библиотека Health Science Center Университета Флориды

<http://www.library.health.ufl.edu/pubmed/PubMed2>

Авторами разработана обучающая программа по стратегии поиска информации, касающейся медико-биологических проблем в среде PubMed (система бесплатного доступа к электронным базам данных Национальной Медицинской Библиотеки США – MEDLINE, OLDMEDLINE, содержащим более 15 миллионов статей в области медико-биологических наук). Предлагаемая информация состоит из пошагового подробного пояснения стратегии поиска в PubMed. Представляет существенный интерес для врачей, занимающихся применением принципов ДМ в своей практике.

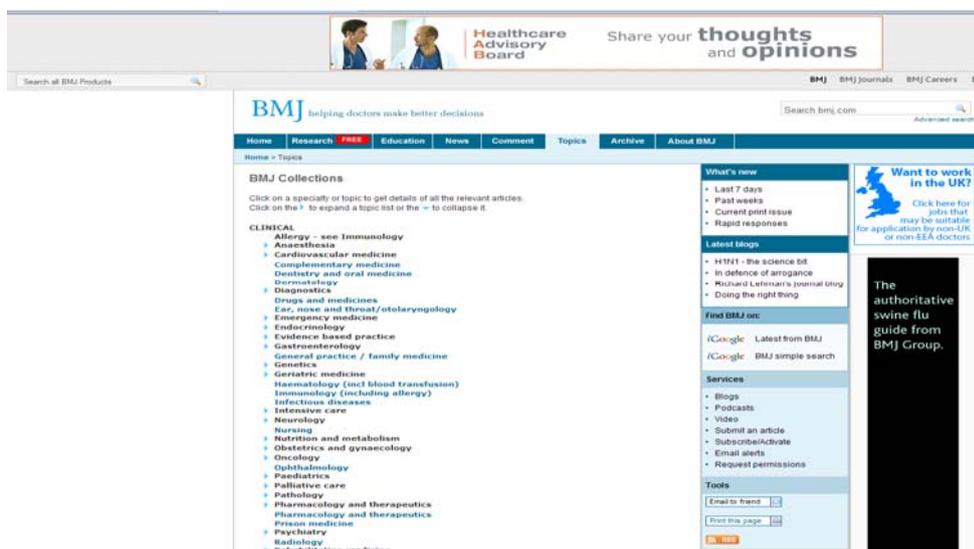
## Стандартизация в системе управления качеством медицинской помощи



4. Сайт British Medical Journal (Британский Медицинский Журнал) – одного из самых авторитетных изданий в области медицины

<http://bmj.bmjournals.com/collections/>

Представлены учебные ресурсы по ДМ и эпидемиологии для начинающих: основы эпидемиологии как науки; основы эпидемиологических исследований, являющихся базой ДМ (когортные исследования, исследования случай-контроль, рандомизированные контролируемые испытания и др.); методы эпидемиологических расчетов для оценки частотных показателей и др.



5. Университет Южной Калифорнии, Отделение Семейной Медицины (модуль Education & Training).

[http://www.usc.edu/schools/medicine/departments/family\\_medicine/education/clerkship/evidence\\_based/index.html](http://www.usc.edu/schools/medicine/departments/family_medicine/education/clerkship/evidence_based/index.html)

На сайте представлены материалы для самостоятельного изучения принципов ДМ в виде отдельных подмодулей, удобных для использования: введение в ДМ; шаги в использовании ДМ в медицинской практике: вопросы, возникающие при ведении больного, пошаговая стратегия поиска доказательной информации, отвечающей на эти вопросы, оценка полученной информации и отсеивание некачественной информации, применение полученной информации для повышения качества медицинской помощи. Имеется качественный глоссарий по ДМ. Один из наиболее рекомендуемых ресурсов.

University of Southern California  
SCHOOL OF MEDICINE OF USC  
Department of Family Medicine  
About the Department  
Education & Training  
Clinical Activities  
Research  
Resources  
Overview  
Course Description  
Goals & Objectives  
Preceptorships  
Course Requirements  
Case Studies  
Table of Contents  
Page 1  
[Description of Evidence-Based Medicine Pilot Project](#)  
Page 2  
[Checklist for the EBM Pilot Project](#)  
Page 3  
[An Introduction to Evidence-Based Medicine](#)  
Page 4  
[Overview Sheet: Step 1 of EBM Process](#)  
Page 5  
[Worksheet 1: Formulate a focused clinical question using "PICO"](#)  
Page 6  
[Overview Sheet: Step 2 of EBM Process](#)  
Page 7  
[Step-by-step strategy for searching for evidence](#)  
Page 8  
[Worksheet 2: Conduct a search for evidence](#)  
Page 9  
[Overview Sheet: Step 3 of EBM Process](#)  
Page 10  
[Worksheet 3: Appraise the evidence you find](#)  
Page 11  
[Overview Sheet: Step 4 of EBM Process](#)  
Page 12  
[Worksheet 4: Present your results to your preceptor](#)  
Page 13  
[Overview Sheet: Step 5 of EBM Process](#)

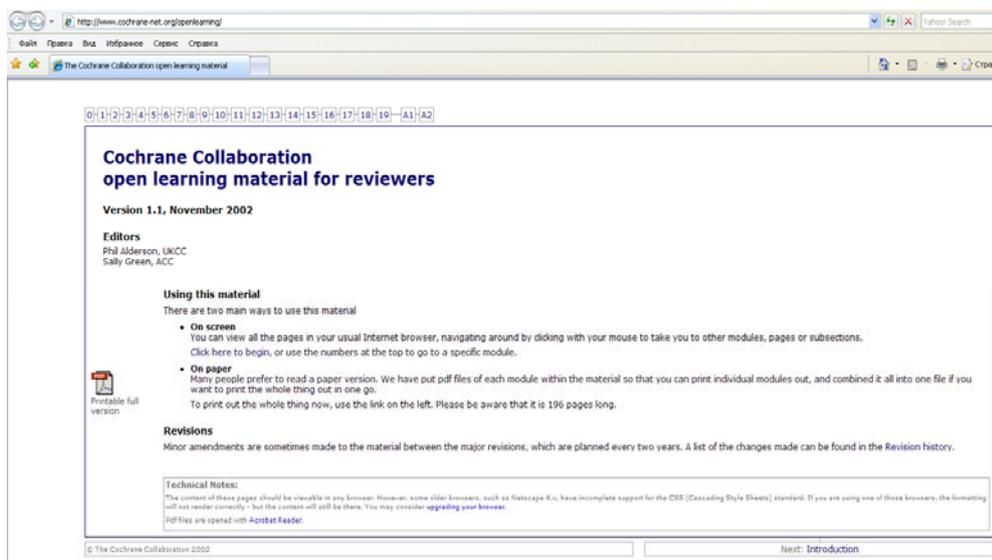
## 6. Кокрановское Сотрудничество. Открытые обучающие материалы

<http://www.cochrane-net.org/openlearning/>

Кокрановское Сотрудничества (КС)– международное сообщество исследователей, имеющих целью отыскивать и обобщать результаты всех когда-либо проведенных рандомизированных клинических испытаний лечебных вмешательств. Основным продуктом КС – Кокрановская библиотека (КБ). КБ – электронная база данных результатов качественных исследований – лучший источник для получения научного обоснования эффективности лечебных вмешательств.

Сайт представляет собой сборник обучающих материалов для написания Кокрановских Обзоров – статей для КБ, красной нитью в которых проходит обучение принципам ДМ.

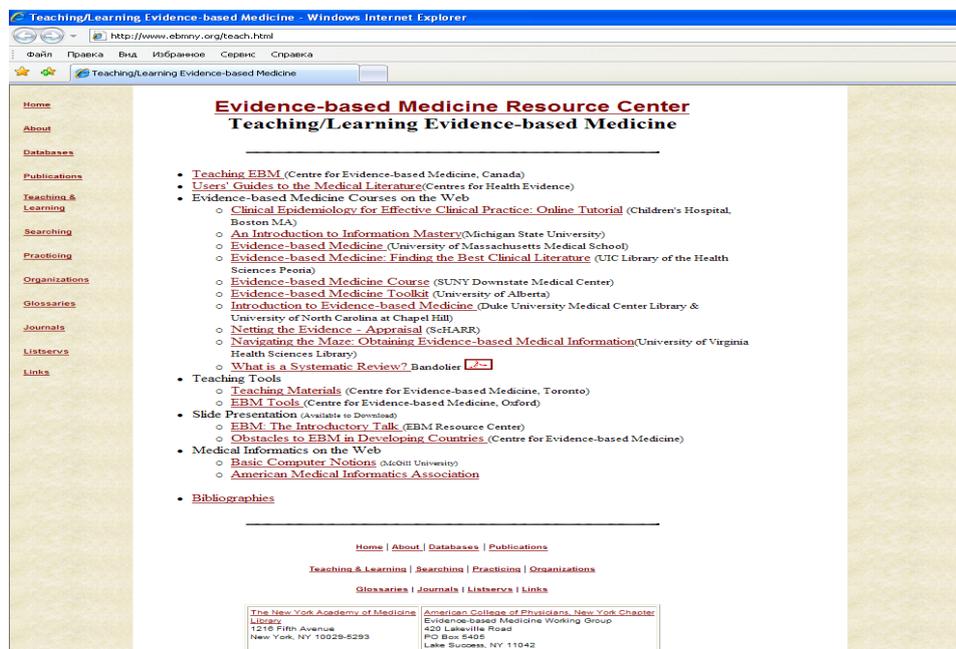
## Стандартизация в системе управления качеством медицинской помощи



7. Библиотека Нью-йоркской медицинской ассоциации. Центр ресурсов по ДМ – материалы для обучения и преподавания.

<http://www.ebmny.org/teach.html>

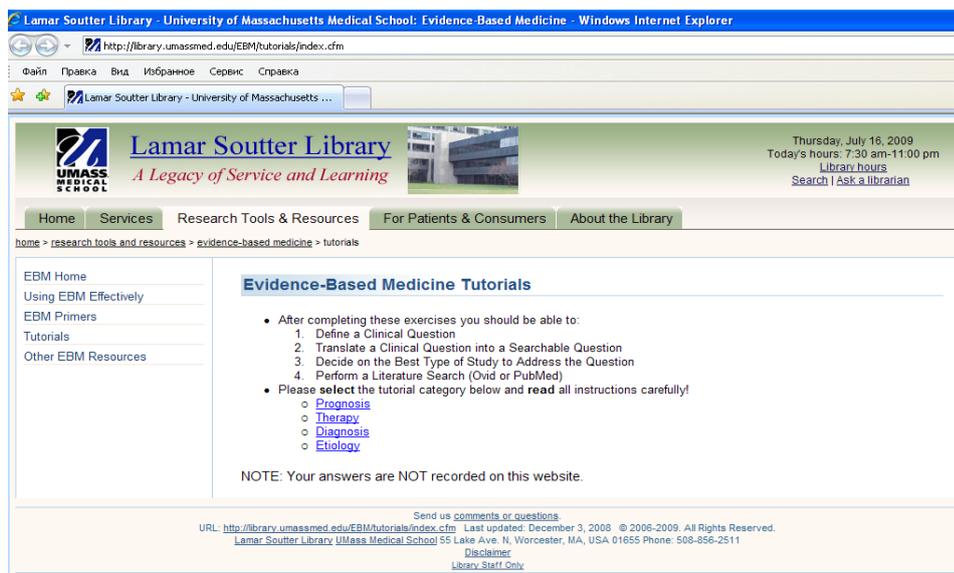
Сайт интересен тем, что представлены ссылки на Интернет-ресурсы по самообучению принципам ДМ, а также информационные ссылки для преподавателей ДМ. Содержит скачиваемые PowerPoint-презентации по различным темам в области ДМ, материалы по систематическим обзорам и многое другое.



8. Медицинская Школа Массачусетского Университета. Центр ДМ

<http://library.umassmed.edu/EBM/tutorials/>

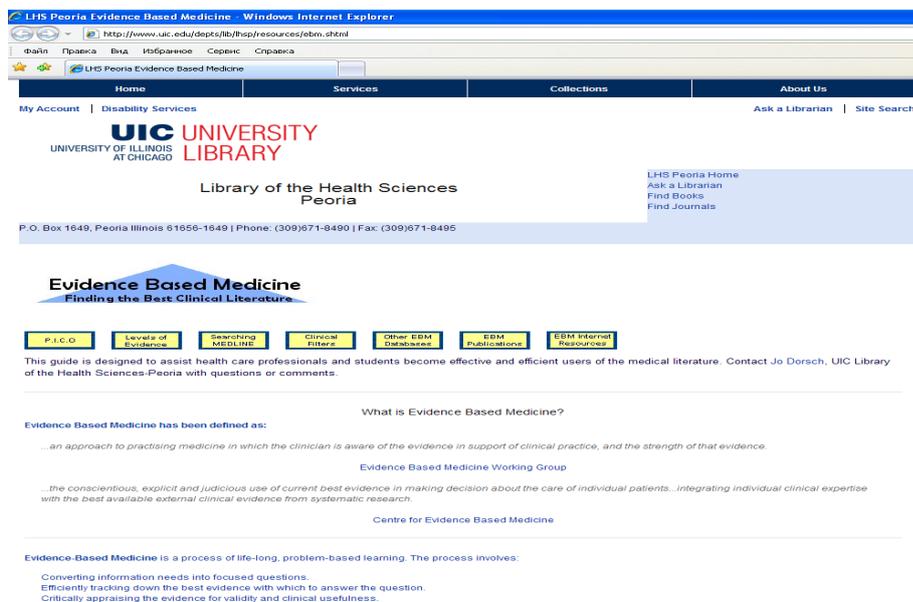
Подобраны учебные материалы с подробным описанием применения ДМ во врачебной практике, касающейся терапии/профилактики, оценке прогноза течения заболеваний, риска их возникновения и диагностических мероприятий. Обучающие материалы построены по рубрикам ДМ: постановка клинического вопроса (проблемы); трансформация клинического вопроса в поисковый запрос; выявление типа проведенных различными авторами исследований по данной проблеме, содержащих ответ; поиск лучших доказательных данных в электронных базах данных Ovid и PubMed .



## 9. Библиотека ДМ Университета штата Иллинойс

<http://www.uic.edu/depts/lib/lhsp/resources/ebm.shtml>

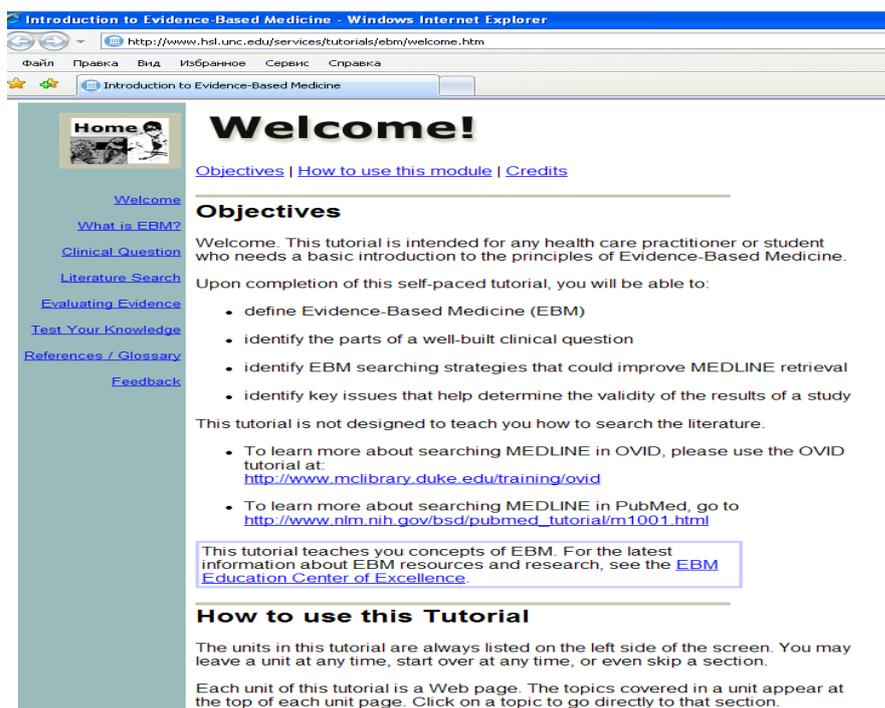
Информация представлена по шагам реализации ДМ в медицинской практике: трансформация медицинской проблемы в строго сфокусированный вопрос; эффективный поиск доказательной информации, отвечающей на него; критическая оценка найденной информации; внедрение в практику полученной информации; оценка влияния внедрения. Кроме того представлена обучающая информация по систематическим обзорам и мета-анализу, доказательным клиническим руководствам, электронным базам доказательных данных (например, Кокрановская библиотека), анализу принятия клинических решений и многое другое.



10. Библиотека Медицинского Центра Duke University, Библиотека Здравоохранения, Университет Северной Каролины

<http://www.hsl.unc.edu/services/tutorials/ebm/welcome.htm>

Информация, содержащаяся на сайте, представляет собой учебные материалы для студентов-медиков и врачей и посвящена основным принципам ДМ. Обучающие ресурсы объединены в разделы ДМ: что такое ДМ? правильная постановка клинических вопросов; правильная стратегия поиска необходимой информации для ответа на них (поясняется стратегия поиска в Medline); достоверность полученной информации и внедрение ее в практику; глоссарий ДМ. Кроме того, здесь предлагается тестовое задание для оценки своих знаний в области ДМ.



## **Контрольные вопросы**

1. Что является целью работ по стандартизации?
2. Что подразумевается под понятием «стандарт»?
3. Что представляет собой контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи?
4. На основе каких принципов развивается система стандартизации медицинской деятельности?
5. Что относится к документам в области стандартизации согласно Федеральному закону от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О Техническом Регулировании»?
6. Каков порядок утверждения, разработки и применения стандартов?
7. Что лежит в основе понятия «доказательная медицина»?
8. Каковы причины возникновения доказательной медицины?
9. Какие существуют уровни доказательности данных?
10. Что такое систематический обзор?

### Заполнить пробелы:

1. Оценка качества медицинской помощи основана на сопоставлении \_\_\_\_\_ (1) \_\_\_\_\_ (2) результатов с \_\_\_\_\_ (3) \_\_\_\_\_ (4).
2. Доказательная медицина - это раздел медицины, основанный на \_\_\_\_\_ (5), предполагающий \_\_\_\_\_ (6), \_\_\_\_\_ (7), \_\_\_\_\_ (8) и широкое распространение полученных доказательств для использования в интересах больных.
3. Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения — \_\_\_\_\_ (9) качества оказания медицинской помощи с точки зрения \_\_\_\_\_ (10), эффективности, стоимости и др. значимых факторов.
4. Метаанализ — применение \_\_\_\_\_ (11) методов при создании систематического обзора.

### Выбрать один или несколько правильных ответов:

1. **Качество медицинской помощи – это характеристика, отражающая:**
  - a) возможности в ЛПУ в использовании медицинских технологий;
  - b) степень соответствия медицинской помощи заранее установленным критериям и стандартам;
  - c) состояние здоровья населения.

**2. Согласно Закону «О техническом регулировании»:**

- а) стандарты можно разрабатывать самостоятельно организациям;
- б) стандарты нельзя разрабатывать самостоятельно организациям;
- в) стандарты можно разрабатывать организациям только с разрешения страховой организации.

**3. Установите соответствия между видами контроля и лицами (организациями), осуществляющими контроль.**

Виды контроля качества медицинской помощи	Представители контроля
1. Ведомственный 2. Вневедомственный	а) страховые медицинские организации; б) главный врач учреждения; в) назначенная главным врачом комиссия учреждения; г) профессиональные медицинские ассоциации; д) лицензионные комиссии е) страхователи.

**4. Протоколы ведения больных разрабатываются на основании следующего документа:**

- а) программа государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью;
- б) основные положения стандартизации в здравоохранении;
- в) программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении;
- г) нормативный документ, регламентирующий порядок и правила разработки протоколов ведения больных.

**5. Под протоколом ведения больных понимают:**

- а) совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание;
- б) медицинские и биологические последствия заболевания;

- c) нормативный документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании;
  - d) все выше перечисленное неверно.
- 6. В Протоколе ведения больного на федеральном уровне предусмотрены:**
- a) минимальный обязательный объем оказания медицинской помощи;
  - b) минимальный обязательный и дополнительный объем оказания медицинской помощи;
  - c) деление помощи на обязательный и дополнительный объемы не предусмотрено
  - d) объем помощи только на стационарном этапе
- 7. К лечебно-диагностическим медицинским услугам относятся:**
- a) проведение дифференциального диагноза при лихорадке;
  - b) осмотр беременных в женской консультации;
  - c) пособие при физиологических родах;
  - d) оценка новорожденного по шкале Апгар;
  - e) все выше перечисленные.
- 8. Выберите определение, которое в наибольшей мере соответствует понятию «медицина, основанная на доказательствах»:**
- a) организация и проведение научных исследований по изучению эффективности и безопасности медицинских технологий;
  - b) сознательный поиск, анализ и оценка имеющихся доказательств с последующим выбором наилучшей тактики ведения пациента;
  - c) комплекс организационных технологий.
- 9. Укажите задачи, которые выполняет протокол ведения больных:**
- a) установление единых требований к порядку профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных;
  - b) нормативное обеспечение разработки, внедрения и оценки стандартов;
  - c) унификация расчетов стоимости медицинской помощи;
  - d) контроль объемов, доступности и качества медицинской помощи;
  - e) обеспечение структурирования нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

**10. В соответствии, с какими уровнями убедительности доказательства производится экспертная оценка медицинских технологий при включении их в протоколы ведения больных:**

- a) уровень А;
- b) уровень В;
- c) уровень С;
- d) уровень D;
- e) уровень E;

### **Рекомендуемая литература**

1. Авксентьева М.В, Бальчевский В.В, Воробьев П.А, Вялков А.И, Герасимов В.Б, Горбунова И. Б., Горбунов С.Н, Горохова С.Г, Илюхина Е.В., Катлинский А.В., Лукьянцева Д.В., Миняйлик Г.М., Новолодский В.М, Сура М.В., Фисенко В.П. – Основы стандартизации в здравоохранении. Учебное пособие. – М.: Ньюдиамед, 2002. – 216 с.
2. Короткова А.В. Методические аспекты и информационное обеспечение улучшения качества в региональных системах здравоохранения//пособие для организаторов здравоохранения.– М: ЦНИИОИЗ. 2005.–96 с.
3. Качество медицинской помощи. Глоссарий / Россия – США. 2002г.,107с.
4. Лисицын Ю.П., Полунина Н.В. Общественное здоровье и здравоохранение // учебник для медицинских ВУЗов. Медицина. 2002г. – с. 382.
5. Мыльникова И.С., Кричагин В.И., Индейкин Е.Н. Стандарты медицинской помощи. М., 1993г.
6. Основы стандартизации в здравоохранении в условиях обязательного медицинского страхования (Учебное пособие)/ Под редакцией В.З. Кучеренко, А.И. Вялкова, П.А. Воробьева. М.: ММА им И.М. Сеченова, Федеральный фонд ОМС, 2000 – 392.
7. Приказ Министерства России и Федерального фонда ОМС от 19.01.98 г. №12/2 «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении».
8. Приказ Министерства России от 08.12.98 г. № 354 «О порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении».

9. Приказ Министерства России от 31.07.00 г. № 299 « О введении в действие отраслевого стандарта «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования»».
10. Приказ Министерства России от 22.12.98 г. № 374 «О введении отраслевого классификатора «Простые медицинские услуги»».
11. Руководство по управлению качеством./ Россия – США. 2000г., 88с.
12. Федеральный закон Российской Федерации от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

### **Эталоны ответов**

Заполнить пробелы:

1. (1) – фактически, (2) – достигнутых, (3) – установленными, (4) - стандартами.
2. (5) – доказательствах, (6) – поиск, (7) – сравнение, (8) - обобщение.
3. (9) – оптимизация, (10) – безопасности.
4. (11) – статистических.

Выбрать один или несколько правильных ответов:

1. b.
2. a.
3. 1-b, c, 2-a, d, e, f.
4. d.
5. c.
6. b.
7. e.
8. b.
9. a, c, d.
10. a, b, c.