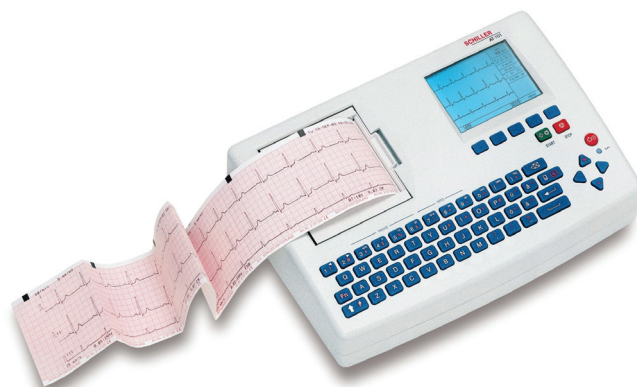


Журнал «Стандарты и качество» начинает публикацию цикла статей, представляющих опыт государственных региональных центров стандартизации, метрологии и испытаний (ЦСМ). Из них читатель узнает о новых направлениях деятельности ЦСМ, имеющих важное значение для развития конкретного региона.

Сергей БОЙКО, Наталия ФОТ
Sergey BOYKO, Natalia FOT



СОЦИАЛЬНЫЙ И ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АСПЕКТЫ ПОВЕРОЧНЫХ РАБОТ В МЕДИЦИНЕ

SOCIAL AND ECONOMIC ASPECTS OF CALIBRATION WORKS IN MEDICINE

The methods enabling to assess the impact of medical equipment calibration on correct diagnosis establishing, relation between prophylaxis and treatment costs and metrological assurance for medical equipment costs are considered.

- Почему необходима оценка экономических потерь от эксплуатации не поверенных средств измерений?
- Какие методы позволяют оценить влияние поверки медицинского оборудования на постановку правильных диагнозов?
- Как соотносятся затраты на профилактику и лечение и затраты по метрологическому обеспечению медицинского оборудования?

Политика в области обеспечения единства измерений в медицинских учреждениях во многом обуславливается законодательными документами. Региональные центры стандартизации, метрологии и испытаний, работая в рамках своей уставной деятельности, призваны взять на себя роль государственного органа, исполняющего управляющие функции в области технического регулирования.



Ключевые слова: средства измерения, поверка, нормативно-правовые акты, заболевания, диагноз, имитационная модель, дерево решений, оценка потерь.

Keywords: measurement facilities, calibration, regulatory and legal acts, diseases, diagnosis, simulation model, decision tree, loss assessment.

Действующие нормативно-правовые акты — в первую очередь Постановление Правительства РФ от 20.04.2010 № 250¹, содержащее список сгруппированных по 10 видам деятельности средств измерений (СИ), относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, — позволяют контролировать виды деятельности, требующие жесткого соблюдения правил и норм по обеспечению единства измерений. Наибольший интерес с точки зрения социальной значимости представляет группа СИ раздела «Осуществление деятельности в области здравоохранения», касающегося оценки характеристик среды обитания (рабочего места, детских дошкольных и других образовательных учреждений), а также измерений характеристик среды в стерильных палатах и боксах лечебных учреждений. Согласно Приказу Минздрава России от 21.02.2014 № 81н², обязательной поверке подлежат ограниченное количество средств измерений. СИ медицинского назначения, необходимые, например, при диагностировании сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) (кардиографы, кардиогаджеты), обязательной поверке не подлежат³. А выполнение государственной программы «Развитие здравоохранения Оренбургской области на 2014—2020 годы»⁴, предусматривающей снижение ССЗ к 2020 г. на 14,2%, свидетельствует о необходимости достаточно больших экономических затрат на реализацию нормативов медицинского страхования.

¹ Постановление Правительства РФ от 20.04.2010 № 250 (ред. от 08.12.2012) «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии».

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» (с изм. и доп.).

³ При этом, согласно данным Росстата за 2015 г. (www.gks.ru/free_doc/doc_2015/zdrav15.pdf), ССЗ составляют 40% от всех заболеваний системы кровообращения, которые, в свою очередь, являются наиболее частой причиной смерти (в 54,9% случаев).

⁴ Утверждена Постановлением Правительства Оренбургской области от 12.11.2013 № 1042-пп.



УЧИТЫВАЯ ОТСУТСТВИЕ В ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТАХ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ОБЯЗАТЕЛЬНУЮ ПОВЕРКУ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ШИРОКОГО СПЕКТРА МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, СВОЕВРЕМЕННОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ ОЦЕНКА ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПОТЕРЬ ОТ ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕПОВЕРЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Поэтому, с одной стороны, работы в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений ограничены рамками правового поля, а с другой, — стоит задача выявления и оценки безопасности ситуаций, являющихся следствием данных ограничений.

Риск-ориентированный подход, основанный на современных научных направлениях в области оценки риска, представлен в следующих стандартах:

- ГОСТ Р 51897—2011 «Менеджмент риска. Термины и определения»;
- ГОСТ Р ИСО 31000—2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010—2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска».

Кроме того, согласно ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», все хозяйствующие субъекты должны перейти на процедуры, основанные на принципах HACCP⁵ — анализа рисков и критических контрольных точек. Решая вопросы надзора за соблюдением санитарно-эпидемиологических норм, учитывая специфику и тяжесть возможного ущерба от их неисполнения, управление Роспотребнадзора в своей надзорной деятельности уже перешло на риск-ориентированный подход.

Однако в целом в сфере метрологического обеспечения здравоохранения проблема внедрения управления рисками остается актуальной и тесно перекликается с качеством предоставления медицинских услуг. А учитывая отсутствие в правовых документах, регламентирующих обязательную поверку средств измерений,

широкого спектра медицинского оборудования, своевременной представляется оценка экономических потерь от эксплуатации не поверенных средств измерений.

Эта задача является достаточно трудоемкой, поскольку деятельность по обеспечению единства измерений, подтверждению соответствия и стандартизации охватывает практически все сферы жизни человека. При этом результативность работ ФБУ ЦСМ с точки зрения совмещения риск-ориентированного подхода с исполнением требований нормативно-правовых актов во многом обусловлена их участием в государственных программах РФ, но четкого представления о количественной оценке их эффективности по обеспечению единства измерений на территории субъекта Федерации нет.

Проблема эвальной⁶ микроэкономической эффективности через теорию потребительского выбора с оценкой полезности, основанная, как правило, на данных статистики или экспертных оценках потребителей, достаточно широко раскрыта в работах А. Маршалла, А. Пигу, Д. Неймана и О. Моргенштерна. Однако предложенные подходы рассматривают только возможные варианты событий без расчета экономических потерь вследствие, например, временной нетрудоспособности работника или диагностирования (как верного, так и неверного) заболевания.

Как правило, подобные задачи решаются с использованием методов имитационного моделирования, сетевого программирования, построе-

⁵ HACCP, Hazard Analysis and Critical Control Points. — *Прим. ред.*

⁶ Эвальюация — оценка, определение цены, стоимости количества, качества, пригодности и т.п. — *Прим. ред.*

ния деревьев решений или причинно-следственных диаграмм (диаграмм каузальных петель обратной связи — causal-loops diagrams) [1].

На рис. 1 представлена причинно-следственная диаграмма, состоящая из переменных и связей между ними с определенной полярностью (положительной или отрицательной) и отражающая влияние совокупности факторов на постановку диагноза. Положительный контур обратной связи: «Начальное изменение любой переменной (в контуре) в конечном счете стимулирует далее самоизменение в первоначальном направлении» [1]. Упрощенно: «Чем больше — тем больше, чем меньше — тем меньше».

Для отрицательного контура обратной связи действует следующее классическое определение: «Если отклик контура обратной связи на переменное изменение выступает против первоначального возмущения, то контур является отрицательным, или целенаправленным». Определение отрицательного контура обычно ин-

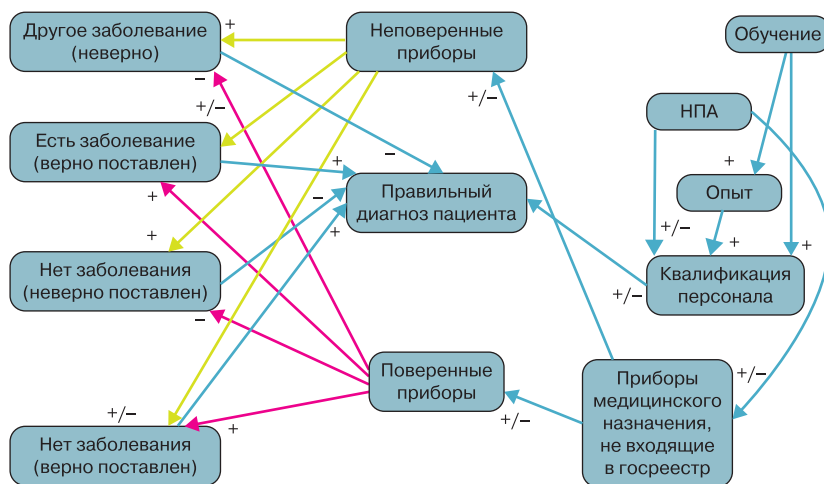


Рис. 1. Причинно-следственная диаграмма

- количествоверяемых кардиографов росло с заданной интенсивностью (на основе данных ФБУ «Оренбургский ЦСМ» по проведению поверочных работ);
- количествоверяемых кардиографов приравнялось к нулю (поверка не проводилась).

(около 2500 шт.), в 2015 г. — 65—70% (около 2000 шт.).

При построении имитационной модели использовались следующие элементы:

- уровни (на диаграммах изображаются прямоугольниками) — характеризуют накопленные значения величин внутри системы, представляющие собой разность между входящими и исходящими потоками. В построенной модели в качестве уровней выступили: *diag_prav* (правильно поставленный диагноз), *diagr_nprav* (неправильно поставленный диагноз), *pacienti* (пациенты), *kol_pov* (количествоверяемых кардиографов), *kol_nepov* (количество неверных кардиографов);
- потоки — скорости изменения уровней (изображаются сплошными стрелками). В модели это *роверка* (поверка), *diagnostir_prav* (диагностирование правильное), *diagnostir_nprav* (диагностирование неправильное);
- функции решений — вентили (изображаются двумя треугольниками в виде бабочки) — функции зависимости потоков от уровней. Имеют форму простых уравнений, определяющих реакцию потока на состояние уровней;
- каналы информации — соединяют вентили с уровнями (изображаются штриховыми стрелками);
- линии задержки (запаздывания) — служат для имитации задержки по-

С ОДНОЙ СТОРОНЫ, РАБОТЫ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ОГРАНИЧЕНЫ РАМКАМИ ПРАВОВОГО ПОЛЯ, А С ДРУГОЙ, — СТОИТ ЗАДАЧА ВЫЯВЛЕНИЯ И ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ СИТУАЦИЙ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ СЛЕДСТВИЕМ ДАННЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ

терпретируется следующим образом: «Изменение одного элемента (контура обратной связи) распространяется по кругу, пока не вернется, чтобы изменить тот же элемент в направлении, противоположном начальному изменению». То есть чем больше — тем меньше, и наоборот.

Для выяснения наличия влияния на количество правильно поставленных диагнозов поверенного (неповеренного) медицинского оборудования (в частности кардиографов) методами системной динамики [1] была построена имитационная модель, включающая два варианта (рис. 2):

Исходными для построения модели являются численность населения Оренбургской обл. и данные официальной статистики по числу заболеваний в области⁷, согласно которой 35,83 тыс. человек могут иметь заболевания кровообращения, из них 14,33 тыс. человек (40%) предположительно имеют ССЗ. Количество функционирующих аппаратов ЭКГ и кардиогаджетов на территории Оренбургской обл. составляет 2958 шт., из них в 2014 г. поверялось 80—85%

⁷ Сборник Росстата «Здравоохранение в России — 2015» // www.gks.ru/free_doc/doc_2015/zdrav15.pdf.

токов. Характеризуются параметрами среднего запаздывания и типом неустановившейся реакции. Вторым параметром характеризует отклик элемента на изменение входного сигнала;

- вспомогательные переменные (изображаются в виде кружков) — располагаются в каналах информации между уровнями и функциями решений и определяют некоторую функцию. В модели это *kol_kardiograf* (количество кардиографов).

Сравнение двух вариантов построенной модели показало наличие сильного влияния использования неупомянутых кардиографов на постановку диагнозов (число неправильных диагнозов возрастает почти в три раза). При этом статистика результатов, представленная в виде графиков и отражающая рост числа неправильных диагнозов, показала, что в случае проведения проверки количество неверных диагнозов достигает определенного значения и становится константой, а при отсутствии проверочных работ оно постоянно растет. Данные выводы послужили предпосылкой проведения работ по расчету экономических потерь от постановки неверных диагнозов.

Для удобства анализа и структуризации затрат с помощью метода построения деревьев решений [2, 3] была создана диаграмма⁸, где каждый исход рассматривался с точки зрения одного из двух вариантов: «+» — благоприятное состояние (верно поставлен диагноз или лечение дало положительный эффект), «-» — неблагоприятное состояние (неверно поставлен диагноз, нет улучшения или произошло ухудшение состояния больного). Надо отметить, что в исследовании не учитывалась компетентность медицинского работника при вынесении диагноза. Диаграмма стала основой для оценки потерь от временной нетрудоспособности. Однако серьезным недостатком использования методов построения деревьев решений является необходимость оценки вероятностей состояний среды, другими словами — сопоставления шансов воз-

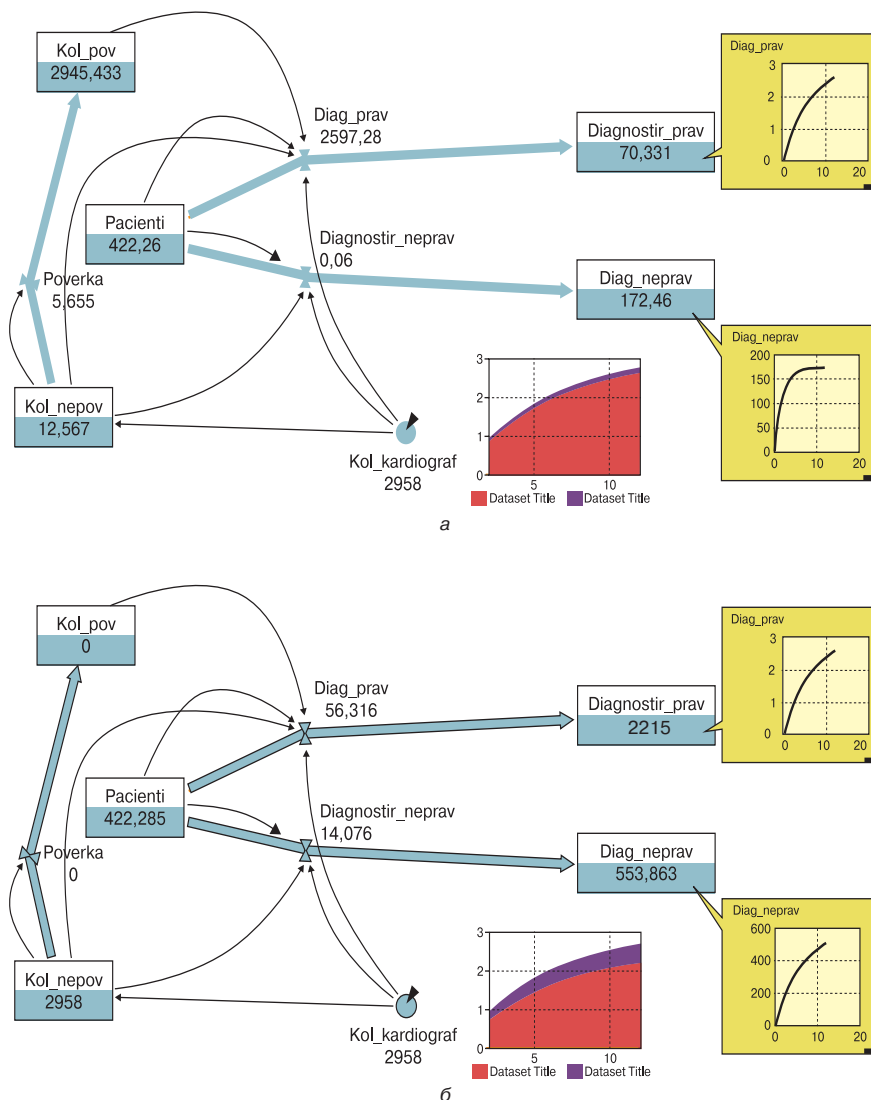


Рис. 2. Имитационная модель при постоянном увеличении числа проверяемых кардиографов (а) и при отсутствии проверяемых кардиографов (б)

никновения каждого конкретного рассматриваемого исхода (в рассматриваемой диаграмме варианты каждой из ветвей взяты равновероятными в соответствии с теоремой Байеса [4]), которые определяются либо на основании имеющейся статистики, либо экспертным путем, т.е. обладают определенной долей субъективизма.

Помимо этого, ряд возможных событий может иметь определенную цикличность (например, число обращений к врачу или проведенных диагностик), что влечет за собой более сильную разветвленность дерева решений и в дальнейшем приводит к повышению трудоемкости при расчете значений потерь от времен-

ной нетрудоспособности, неправильной диагностики, затрат на лечение и т.д.

Однако, несмотря на недостатки применения данного подхода, он позволяет в первом приближении оценить затраты медицинских учреждений на диагностику и социальных структур на временную нетрудоспособность работника, связанную с неправильным диагнозом.

Две ветви дерева решений в полной мере отражают последствия применения приборов, по тем или иным причинам (к которым относится и отсутствие проверки) выдающих некорректные показания, — это ветви с неверно поставленными диагнозами «заболевания нет» и «наличие друго-

⁸ Диаграмму см. на сайте www.ria-stk.ru. — Прим. ред.



ЗАТРАТЫ, ВЫДЕЛЯЕМЫЕ ИЗ СРЕДСТВ ОМС НА ПРОФИЛАКТИКУ И ЛЕЧЕНИЕ, НЕСОИЗМЕРИМЫ С ЗАТРАТАМИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ТОЧНОСТИ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ



го заболевания». Другие две ветви — «есть заболевание» и «заболевания нет» — исключают ошибки постановки неверного диагноза от некорректной работы приборов.

Акцент при исследовании был сделан именно на тех вариантах, когда диагноз во многом зависел от правильности показаний приборов медицинского назначения.

На основе построенного дерева решений по формуле (1) были проведены расчеты затрат от временной нетрудоспособности для каждой из четырех ветвей, характеризующих появление возможных исходов.

$$П_k = \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^2 p_{ij} a_{ij}, \quad (1)$$

где $П_k$ — потери для каждой ветви дерева решений ($k = \overline{1, 4}$), p_{ij} — вероятности появления каждого события, a_{ij} — стоимость затрат при возникновении соответствующего события, j — количество вероятных событий для k -й ветки ($j = \overline{1, 2}$); i — количество вариантов решений для k -й ветки ($i = \overline{1, n}$).

Согласно нормативам финансирования за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС) граждан в Оренбургской обл. на 2016 г., стоимость посещения врача в профилактических целях составляет 391 р., обращения по поводу заболевания — 1095,5 р., госпитализации в круглосуточном стационаре — 25342 р., госпитализации в дневном стационаре — 13598 р. Первичный больничный лист дается на пять дней с возможностью продления до 30 дней, при госпитализации больничный может составлять восемь недель [5].

Наш расчет показал, что минимальные затраты на посещение врача, если сразу поставлен верный диагноз (затраты на профилактическое

исследование), составляют 391 р. на одного человека. Средние затраты при постановке неправильного диагноза составят уже 6525,8 р., т.е. в 16,6 раза больше! С учетом статистических данных о заболеваемости в Оренбургской обл. средние потери в этом случае составят 87,9 млн р. в год (при этом проводился только

базовый подсчет: один поход к врачу — одна диагностика — один больничный лист).

Таким образом, можно утверждать, что затраты, выделяемые из средств ОМС на профилактику и лечение, несоизмеримы с затратами по обеспечению точности метрологических характеристик медицинского оборудования.

ПРИМЕНЕНИЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПОЗВОЛЯЕТ АНАЛИЗИРОВАТЬ И СИНТЕЗИРОВАТЬ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ С МАКСИМАЛЬНОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ, КАЧЕСТВЕННО ВЫСОКИМ УРОВНЕМ ИСПОЛНЕНИЯ И ПОЛЕЗНОСТЬЮ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.



СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. **Каталевский Д.Ю.** Основы имитационного моделирования и системного анализа в управлении: Учеб. пособие. — М.: Из-во Московского университета, 2011. — 304 с.
2. **Дубров А.М.** Моделирование рисков ситуаций в экономике и бизнесе: Учеб. пособие для вузов. — М.: Финансы и статистика, 1999. — 176 с.
3. **Хохлов Н.В.** Управление риском. — М.: Юнити-Дана, 1999. — 239 с.
4. **Кремер Н.Ш.** Теория вероятностей и математическая статистика. — М.: Юнити, 2003 — 543 с.
5. <https://www.orenfoms.ru>.

LIST OF REFERENCES

1. **Katalevskiy D.Yu.** The Essence of Simulation Modelling and System Analysis in Management: Textbook. — М.: Publishing company of Moscow University, 2011. — 304 p.
2. **Dubrov A.M.** Modelling of Risk Cases in Economy and Business: Textbook for Universities. — М.: Finances and Statistics, 1999. — 176 p.
3. **Khokhlov N.V.** Risk Management. — М.: Yuniti-Dana, 1999. — 239 p.
4. **Kremer N.Sh.** The Theory of Probability and Mathematical Statistics. — М.: Yuniti, 2003. — 543 p.
5. <https://www.orenfoms.ru>.



Сергей Валентинович БОЙКО — кандидат технических наук, директор ФБУ «Оренбургский ЦСМ»;

Наталья Павловна ФОТ — кандидат технических наук, начальник отдела стандартизации ФБУ «Оренбургский ЦСМ»

Sergey Valentinovich BOYKO — candidate of technical sciences, director of FBI «Orenburg CSM»;

Natalia Pavlovna FOT — candidate of technical sciences, head of the standardization department at FBI «Orenburg CSM»