

ПРОБЛЕМЫ КОМПЛЕКСНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОСНАЩЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

М.С. Фролова

*Кафедра «Биомедицинская техника», ФГБОУ ВПО «ТГТУ»;
mashenciya@yandex.ru*

Представлена членом редколлегии профессором В.Ф. Калининым

Ключевые слова и фразы: изделия медицинского назначения; комплексное техническое оснащение; медицинская информационная система; медицинская техника.

Аннотация: Сформулированы основные проблемы комплексного технического оснащения лечебно-профилактических учреждений. Уточнены понятия: медицинская техника, медицинское изделие, изделие медицинского назначения. Показано, что для комплексного технического оснащения лечебно-профилактических учреждений необходимо совместно решать задачи оптимального выбора изделий медицинской техники и комплексной медицинской информационной системы.

В XXI веке – веке инновационных технологий – понятия «здоровье» и «охрана здоровья» все чаще выходят на первый план. Существует целая группа определений здоровья, которые рассматривают это понятие как максимально возможный вариант состояния организма. На таких максималистских позициях построено официальное определение Всемирной организации здравоохранения: «Здоровье – это состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезни или физических дефектов» [1]. Несмотря на множество определений, неоспоримым является тот факт, что здоровье – одна из основных ценностей человека, которая дает возможность реализовать все его устремления, как личные, так и социальные. Важную роль в охране здоровья играет здравоохранение – отрасль деятельности государства, целью которой является поддержание долголетней активной жизни каждого человека, предоставление ему высококвалифицированной лечебно-профилактической помощи. Сегодня обеспечение достойного медицинского обслуживания населения, сохранение и повышение его уровня здоровья невозможно без комплексного технического оснащения учреждений здравоохранения.

Несмотря на важность технического оснащения и переоснащения лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), существует множество проблем, тормозящих закупку оптимальных медицинских приборов, аппаратов, комплексов и оборудования. Во-первых, здравоохранение входит в тройку наиболее коррумпированных отраслей в России. В 2011–2012 годы возбуждено множество уголовных дел в отношении чиновников сферы здравоохранения, которым инкриминируют взяточничество, злоупотребление служебным положением, махинации при проведении закупок. Во-вторых, в регионах зачастую отсутствуют документы,

регламентирующие деятельность по формированию технического задания на проведение государственных закупок. Случается, что подготовкой технического задания на медицинскую технику занимаются непрофессиональные лица, в результате чего техника закупается по завышенным ценам. Кроме того, нередко больницы и поликлиники покупают «экспертное оборудование», хотя в учреждениях нет специалистов, способных работать с этими устройствами.

Оснащение ЛПУ медицинской техникой является сложной задачей, так как процесс ее выбора должен не только отвечать всем нормативным требованиям, но и чутко реагировать на потребности и нужды внутри конкретного лечебного учреждения. Выбор и закупка медицинской техники должны рассматриваться индивидуально, так как каждое отделение в каждой больнице выдвигает свои требования к необходимому медицинскому прибору, аппарату или комплексу и имеет свой бюджет на его приобретение. Очевидно, что закупленная в итоге медицинская техника должна соответствовать заявленным требованиям и поставленным задачам. Стоит отметить, что наличие экспертных опций и разноплановых клинических приложений в приборе, аппарате или комплексе не является основополагающим фактором при ее выборе, так как многие ее функции могут не использоваться в этом лечебном учреждении и этим врачом. Рассмотрим данный тезис на примере магнитно-резонансного томографа (МРТ). Считается, что трехтесловые МРТ оптимальны для проведения научных исследований. Но для работы на трехтесловом аппарате врач должен предварительно наработать клиническую базу на полуторатесловом МРТ. Поэтому покупка сверхвысокопольного МРТ (3 Тл) нецелесообразна тогда, когда врач не сможет использовать его в работе при отсутствии достаточного опыта. Кроме того, для проведения рутинных исследований имеет смысл работать на полуторатесловом МРТ. Таким образом, важно подбирать прибор, аппарат или комплекс, отвечающий задачам клиники.

В настоящее время рынок медицинской техники разнообразен. Например, такие высокотехнологичные аппараты, как УЗИ, представлены на рынке более чем 10 фирмами. Каждая фирма-производитель имеет в своей линейке более 7 моделей аппаратов. Следует учесть, что каждая модель по требованию заказчика может включать набор заданных опций. От фирмы-производителя, от модели и от выбранных опций зависит цена на аппарат. В результате для каждого типа аппарата имеется многовариантная задача выбора. В условиях, когда для выбора модели аппарата, наряду с высокой компетентностью лица, принимающего решение, имеется ограниченное время для принятия решения, актуальным является разработка методики оптимального выбора модели медицинского аппарата. В этом случае аппарат должен иметь заданные функции при минимальной стоимости [2–4].

При решении задач модернизации и технического перевооружения ЛПУ необходимо создавать научные основы комплексного подхода к техническому оснащению ЛПУ, рассматривать этот процесс с позиции системного анализа и логистики [2–5].

Согласно принципам системного анализа, необходимо получить ясность в терминологии и дать определение основным понятиям, так как в России нет единого подхода к определению медицинской техники, и не существует системы классификации медицинской техники адекватной современному состоянию рынка. Сегодня все еще сохраняется путаница в отношениях между понятиями «медицинские изделия» и «медицинская техника», не существует общепринятого определения «медицинского оборудования». Принято, что медицинские изделия делятся на две группы: изделия медицинской техники (0 % НДС) и изделия медицинского назначения (10 % НДС). Однако, по мнению многих специалистов, такое искусственное разделение тормозит развитие системы контроля оборота ме-

медицинских изделий в России. Таким образом, неоднозначность терминологии в области медицинской продукции осложняет не только теоретические разработки, но и порой оказывает значительное влияние на практическую деятельность – вносит хаос в понимание процессов выбора оптимального медицинского прибора, аппарата или комплекса.

В России в 2007 году приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития был принят Номенклатурный классификатор изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) [6]. Этот классификатор сложен в обращении, так как в нем отсутствует иерархия – деления на группы и подгруппы. Более наглядно классификацию медицинских изделий можно проследить в Общероссийском классификаторе продукции ОК 005–93 [7]. Согласно этому документу, медицинская техника включает следующие области:

- инструменты медицинские;
- приборы и аппараты медицинские;
- оборудование медицинское;
- изделия медицинские из стекла и полимерных материалов; тара и упаковка лекарственных средств и препаратов;
- оборудование подготовительное, контроля и сортировки; приспособления и оснастка для технологического оборудования;
- линзы для коррекции зрения;
- комплектующие (запасные части) изделия медицинской техники отраслевого применения.

Обращаясь к мировой практике, можно отметить, что сегодня наиболее широко применяется номенклатурная система классификации (Всемирная номенклатура GMDN, Универсальная номенклатурная система Агентства ECRI, номенклатура медицинских изделий FDA и т.п.). Во всех этих международных системах классификации обобщающим понятием является не медицинская техника, а медицинское изделие (*Medical Device*). Рассмотрим определение, данное информационным агентством ECRI: «Медицинское изделие (*Medical Device*) – это прибор (устройство), аппарат или система, используемые для профилактики, диагностики или лечения заболеваний человека без вмешательства в процесс его метаболизма».

По Всемирной номенклатуре медицинских изделий GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*) существуют следующие категории медицинских изделий:

1. Активные имплантаты.
2. Анестезиологические и респираторные изделия.
3. Стоматологические изделия.
4. Электромеханические медицинские изделия.
5. Общебольничное оборудование.
6. Изделия для диагностики *in vitro*.
7. Пассивные имплантаты.
8. Офтальмологические и оптические устройства.
9. Изделия многоразового использования.
10. Изделия одноразового использования.
11. Вспомогательные изделия для пациентов с ограниченными возможностями.
12. Изделия для лучевой диагностики и терапии.
13. Изделия для нетрадиционной медицины.
14. Изделия, содержащие биологические элементы.
15. Вспомогательные средства и принадлежности для ЛПУ.
16. Лабораторное оборудование.

Как видно из приведенного международного классификатора, за рубежом нет прямого разделения на изделия медицинского назначения и на изделия медицинской техники, а есть общее понятие «медицинское изделие». В российской терминологии также встречается понятие «медицинское изделие», которое обобщает все категории продукции. Для уточнения определений обратимся к документу [8]:

«...изделия медицинского назначения – изделия, предназначенные для применения в медицинской практике – приспособления, перевязочные и шовные средства, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяются в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены:

- для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека.

Изделия медицинской техники – приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, системы с программным управлением, оборудование, предназначенные для применения к человеку с целью: исследования, диагностики, наблюдения, лечения, профилактики, облегчения заболевания, компенсации травмы или инвалидности и поддержания физиологических функций.

Медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинской техники – любые инструменты, аппараты, приборы, устройства, материалы или иные изделия, используемые по отдельности или в сочетании между собой, включая программное обеспечение, необходимое для их применения по назначению, которые предназначены изготовителем для применения к человеку с целью:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания;

- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы или инвалидности;

- исследования, замещения или изменения анатомии или поддержания физиологических функций;

- управления зачатием,

при условии, что их принципиальное воздействие не основывается на фармакологическом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм, или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты».

Можно отметить, что по международным и российским нормам, медицинское изделие – понятие общее, включающее в себя как санитарно-гигиенические изделия, линзы, шприцы и пр., так и крупное оборудование для диагностики и лечения.

Так, в дальнейшем при обсуждении медицинских аппаратов и систем целесообразно прибегать к понятиям «изделия медицинской техники» («медицинская техника»), а в случае обсуждения всех, касающихся ЛПУ областей, применять термин «медицинские изделия».

Очевидно, что информационные технологии и электронное хранение медицинской информации повышают качество здравоохранения. Поэтому сегодня в России все большее распространение получают Медицинские информационные системы (МИС) и Комплексные медицинские информационные системы (КМИС).

Эти системы предназначены для автоматизации клинических направлений работы ЛПУ. Они призваны автоматизировать медицинские учреждения различного профиля и организационных форм, имеющие в своем составе разные медицинские отделения, подразделения и службы, а также такие подразделения, как склад, хозяйственная служба, служба питания, инженерно-техническая служба, служба материально-технического снабжения и т.д. Работа КМИС и МИС основана на внедрении электронного документооборота.

Обычно КМИС состоит из интегрируемых медицинских систем, имеющих возможность как автономной работы, так и работы в составе комплекса. Медицинская информационная система призвана автоматизировать работу отдельного подразделения ЛПУ. Комплексная медицинская информационная система и МИС создают единое информационное пространство в ЛПУ, осуществляют комплексную информационную поддержку лечебно-диагностического процесса и автоматизируют работу медицинских сотрудников по всем направлениям. В результате сокращаются рутинные операции по оформлению медицинской документации, повышаются качество и информативность медицинских документов, обеспечивается мониторинг показателей качества и эффективности работы от отдельно взятого врача до всего ЛПУ в целом, а также контроль над обоснованностью расхода финансовых средств, выделяемых на здравоохранение. В конечном итоге результатом внедрения КМИС должно стать повышение доступности и качества получаемой населением медицинской помощи.

Число внедрений и среднее количество пользователей МИС растет с каждым годом, поэтому при выборе оптимального изделия медицинской техники надо учитывать, сможет ли это изделие быть совместимо с МИС. Для этого рассмотрим структуру КМИС. Эта система включает в себя базовую часть, которая автоматизирует основную часть лечебно-диагностического процесса – обеспечивает ведение электронной истории болезни, автоматизацию регистрации пациентов и управление потоком пациентов, а также управление ресурсами ЛПУ (ведение расписания работы врачей, контроль медикаментов и пр.) и финансовый контроль (ведение прейскурантов на медицинские услуги, формирование счетов и пр.).

Кроме базовой медицинской информационной системы, КМИС обычно включает в себя и другие МИС. Одна из самых распространенных МИС – это лабораторная информационная система, обеспечивающая прием назначений на лабораторные исследования и информации о пациенте, проведение исследований, контроль качества исследований, верификацию результатов лабораторных тестов врачом клинической лабораторной диагностики и др. Лабораторная информационная система является одной из наиболее разработанных и широко используемых подсистем КМИС. Основу лабораторной подсистемы составляет комплекс специального программного обеспечения: бланк лабораторного обследования, модуль заказа, лабораторная информационная система, встроенный модуль контроля качества, драйверы лабораторных анализаторов и т.д. Информация из лабораторной информационной системы (например, результат исследования после его подтверждения) может быть перенесена в электронную карту пациента.

Радиологическая информационная система – еще один возможный компонент КМИС, обеспечивающий информационную поддержку процессов, связанных с работой диагностических центров, отделений лучевой диагностики, других отделений, использующих диагностическое оборудование. Эта система предназначена для автоматизация работы диагностических кабинетов, работающих с медицинскими изображениями, полученными с помощью различных медицинских визуализирующих устройств (ультразвуковые аппараты, цифровые рентгеновские аппараты, рентгеновские компьютерные томографы, магнитно-резонансные томографы, позитронно-эмиссионные томографы и др.). Цифровые диагно-

стические изображения из этой системы могут отображаться в электронной медицинской карте пациента.

Комплексная медицинская информационная система – модульная система, которая может быть дополнена и другими подсистемами. Но, несмотря на множество модулей, основные функции КМИС – это все же ведение электронной истории болезни и амбулаторной карты, автоматизация диагностических подразделений, ведение медицинского документооборота, учет временной нетрудоспособности, диспансеризация, автоматизация лаборатории, статистический и финансовый учет, автоматизация аптек с внедрением системы персонифицированного учета лекарственных средств. Работа крупных многопрофильных медицинских учреждений организуется за счет совместного использования всех (или части) этих модулей. Для стабильной работы ЛПУ закупаемые изделия медицинской техники должны быть совместимы с КМИС и МИС.

Таким образом, для комплексного технического оснащения ЛПУ необходимо совместно решать задачи оптимального выбора изделий медицинской техники и КМИС.

Работа выполнена в рамках гранта Немецкой службы академических обменов, DAAD, «Программа «Михаил Ломоносов».

Список литературы

1. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения [Электронный документ]. – 2006. – Режим доступа : http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_ru.pdf. – Загл. с экрана.

2. Фролова, М.С. Постановка задачи оптимального выбора для ЛПУ медицинского оборудования с учетом интеграции в медицинскую информационную систему / М.С. Фролова // Биотехнические, медицинские и экологические системы и комплексы : материалы XXIV Всерос. науч.-техн. конф. студентов, молодых ученых и специалистов / М-во образования и науки Рос. Федерации, Правительство Рязан. обл., Рязан. гос. радиотехн. ун-т. – Рязань, 2012. – С. 73–78.

3. Фролова, М.С. К вопросу о выборе оптимальной модели медицинского оборудования / М.С. Фролова // Вопр. соврем. науки и практики. Ун-т им. В.И. Вернадского. – 2011. – № 2(33). – С. 136–145.

4. Фролова, М.С. Многокритериальная задача выбора оптимальной модели медицинского оборудования / М.С. Фролова // Микроэлектроника и информатика – 2011 : 18-я Всерос. межвуз. науч.-техн. конф. студентов и аспирантов (Зеленоград, 19–21 апр. 2011 г.) : тез. докл. / Моск. гос. ин-т электрон. техники. – М., 2011. – С. 331–332.

5. Фролова, М.С. Построение логистических цепей поставок медицинского оборудования / М.С. Фролова, В.М. Строев, А.Ю. Куликов // Логистика и упр. цепями поставок. – 2011. – № 2(43). – С. 7–18.

6. Номенклатурный классификатор изделий медицинского назначения и медицинской техники [Электронный документ] // Медэксперт : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://www.medexpert.ru/document/registration/23/>. – Загл. с экрана.

7. Общероссийский классификатор продукции (ОКП) [Электронный документ] : ОК 005–93 : изд. офиц. // Медэксперт : офиц. сайт. – Режим доступа : http://www.medexpert.ru/document/normativnyye_dokumenty/39/. – Загл. с экрана.

8. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Глава II. Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» [Электронный ресурс]. – <http://www.tsouz.ru/db/techregulation/sanmeri/Documents/>. – Загл. с экрана.

Problems of Complex Technical Equipment of Health Care Institutions

M.S. Frolova

*Department "Biomedical Engineering", TSTU;
mashenciya@yandex.ru*

Key words and phrases: complex technical equipment; medical equipment; medical information system; medical products.

Abstract: The paper formulates the main problems of complex technical equipment of health care institutions. The following terms-medical equipment, medical device, and medical product-have been specified. It is shown that optimal selection of medical equipment and integrated medical information system is necessary for complex technical equipment of health care institutions.

Probleme der komplexen technischen Ausrüstung der heil-prophylaktischen Institutionen

Zusammenfassung: Es sind die Hauptprobleme der komplexen technischen Ausrüstung der heil-prophylaktischen Institutionen formuliert. Es sind die Begriffe präzisiert: die medizinische Technik, das medizinische Erzeugnis, das Erzeugnis der medizinischen Bestimmung. Es ist gezeigt, dass man für die komplexen technischen Ausrüstung der Institutionen die Aufgaben der optimalen Auswahl der Erzeugnisse der medizinischen Technik und des komplexen medizinischen informativen Systems gemeinsam lösen muss.

Problèmes de l'équipement technique complexe des établissements médicaux-prophylactiques

Résumé: Sont formulés les problèmes essentiels de l'équipement technique complexe des établissements médicaux-prophylactiques. Sont précisées les notions suivantes: technique médicale, produit médical, produit de la destination médicale. Est montré que pour un équipement technique complexe des établissements médicaux-prophylactiques il est nécessaire de résoudre ensemble les problèmes du choix optimal des produits de la technique médicale et du système complexe médical d'information.

Автор: *Фролова Мария Сергеевна* – аспирант кафедры «Биомедицинская техника», ФГБОУ ВПО «ТГТУ».

Рецензент: *Истомина Татьяна Викторовна* – доктор технических наук, профессор, заведующая кафедрой «Информационные технологии и менеджмент в медицинских и биотехнических системах», ФГБОУ ВПО «Пензенская государственная технологическая академия», г. Пенза.