

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
АКАДЕМИЯ ПРОБЛЕМ КАЧЕСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ КОСМОНАВТИКИ имени К. Э. ЦИОЛКОВСКОГО
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР «ИНФОРМАТИКА И УПРАВЛЕНИЕ» РАН
(ВЫЧИСЛИТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР РАН имени А. А. ДОРОДНИЦЫНА)
АО «УПКБ "ДЕТАЛЬ"», АО «РАДИОЗАВОД»,
АО «ФНПЦ «ПО "СТАРТ" имени М. В. ПРОЦЕНКО», АО «НИИЭМП»
АО «ПНИЭИ», АО «НИИФИ», АО «НПП "РУБИН"»
ЕВРАЗИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ имени Л. Н. ГУМИЛЕВА
ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ



ТРУДЫ
МЕЖДУНАРОДНОГО СИМПОЗИУМА
НАДЕЖНОСТЬ И КАЧЕСТВО

*Посвящается 300-летию
Российской академии наук*

Том 2

ПЕНЗА 2024

Труды Международного симпозиума НАДЕЖНОСТЬ И КАЧЕСТВО. – 2024. – Т. 2. – 503 с.

Представлены доклады XXIX Международного симпозиума «Надежность и качество», посвященного 300-летию Российской академии наук, проходившего с 27 мая по 1 июня 2024 г. в г. Пензе.

Рассмотрены актуальные проблемы теории и практики повышения надежности и качества; эффективности внедрения инновационных и информационных технологий в фундаментальные научные и прикладные исследования, образовательные и коммуникативные системы и среды, экономику и юриспруденцию; методов и средств анализа и прогнозирования показателей надежности и качества приборов, устройств и систем, а также анализа непараметрических моделей и оценки остаточного ресурса изделий двойного назначения; ресурсосбережения; проектирования интеллектуальных экспертных и диагностических систем, систем управления и связи, интерактивных, телекоммуникационных сетей и сервисных систем; экологического мониторинга и контроля состояния окружающей среды и биологических объектов; исследования физико-технологических процессов в науке, технике и технологиях для повышения качества выпускаемых изделий радиопромышленности, приборостроения, аэрокосмического и топливно-энергетического комплексов, электроники и вычислительной техники и др.

Издание предназначено для студентов, аспирантов, ученых и научных сотрудников, заинтересованных в исследовании надежности и качества эффективных комплексных систем.

УДК 621.396.6:621.315.616.97:658:562

Оргкомитет благодарит за поддержку в организации и проведении Международного симпозиума и издании настоящих трудов Министерство науки и высшего образования РФ, Правительство Пензенской области, Академию проблем качества РФ, Российскую академию космонавтики имени К. Э. Циолковского, Российскую инженерную академию, ФИЦ ИУ РАН (Вычислительный центр РАН имени А. А. Дородницына), АО «УПКБ “ДЕТАЛЬ”», АО «НИИФИ», АО «ПНИЭИ», АО «НПП “РУБИН”», АО «РАДИОЗАВОД», АО «ППО “ЭЛЕКТРОПРИБОР”», АО «ФНПЦ «ПО “СТАРТ” имени М. В. Проценко», АО «НИКИРЭТ», ООО «Экспериментальная мастерская “НаукаСофт”», Евразийский национальный университет имени Л. Н. Гумилева, Пензенский государственный университет.

Издание зарегистрировано в Российском индексе научного цитирования (РИНЦ) с 2005 г.

Редакционная коллегия:

Юрков Н. К. – главный редактор;

Трусов В. А. – ответственный секретарь;

**Гуляков А. Д., Майстер В. А., Северцев Н. А., Сыдыков Е. Б., Абрамов О. В.,
Артамонов Д. В., Безродный Б. Ф., Бецов А. В., Васин С. М., Дивеев А. И., Иофин А. А.,
Каиштанов В. А., Кемалов Б. К., Острейковский В. А., Пиганов М. Н.,
Роберт И. В., Романенко Ю. А., Савченко В. П., Садыхов Г. С., Увайсов С. У.,
Халютин С. П., Шайко-Шайковский А. Г., Шахнов В. А., Якимов А. Н.**

**Бодин¹ О.Н., Безбородова² О.Е., Едемский³ М.В., Мишина⁴ К.Д.,
Мартынов⁵ Д.В., Трофимов⁶ А.А.**

^{1,5} Пензенский государственный технологический университет, Пенза, Россия

^{2,3,4,6} Пензенский государственный университет, Пенза, Россия

¹ bodin_o@inbox.ru

² oxana243@yandex.ru

³ misha.f.2015@mail.ru

⁴ kristina_mishina_1998@mail.ru

⁵ dimka.martinov.95@gmail.com

⁶ alex.t1978@mail.ru

ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИКИ СОСТОЯНИЯ СЕРДЦА НА ОСНОВЕ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Аннотация. Статья посвящена особенностям повышения качества диагностики состояния сердца на основе современных технологий. Проведён анализ проблем повышения качества диагностики состояния сердца. Рассмотрена трёхуровневая система оказания медицинской помощи (поликлиника – стационар – клиника) и применение процессного подхода с использованием медико-экономических групп, передовых цифровых технологий и информационных систем в медицинской деятельности. Обоснована необходимость повышения эффективности оказания диагностической помощи на первом уровне. Для повышения качества диагностики состояния сердца на догоспитальном этапе предложено в рамках процессного подхода применение цифрового двойника сердца пациента, обеспечивающего получение электрофизиологических характеристик сердца, доступных только при клинических обследованиях с использованием высокотехнологичного оборудования. При этом получение электрофизиологических характеристик сердца пациента осуществляется с помощью современных информационных технологий: мультиагентности и интеллектуальности. Результаты работы могут быть использованы при реализации приоритетного проекта «Создание новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь».

Ключевые слова: новая модель медицинской организации, процессный подход, качество диагностики состояния сердца, цифровой двойник сердца

**Bodin¹ O.N., Bezborodova² O.E., Edemsky³ M.V., Mishina⁴ K.D., Martynov⁵ D.V.,
Trofimov⁶ A.A.**

^{1,5} Penza State Technological University, Penza, Russia

^{2,3,4,6} Penza State University, Penza, Russia

¹ bodin_o@inbox.ru

² oxana243@yandex.ru

³ misha.f.2015@mail.ru

⁴ kristina_mishina_1998@mail.ru

⁵ dimka.martinov.95@gmail.com

⁶ alex.t1978@mail.ru

IMPROVING THE QUALITY OF DIAGNOSIS OF HEART CONDITION BASED ON MODERN TECHNOLOGIES

Annotation. The article is devoted to the peculiarities of improving the quality of diagnosis of heart condition based on modern technologies. The analysis of the problems of improving the quality of diagnosis of the heart condition is carried out. A three-level system of medical care (polyclinic-inpatient-clinic) and the application of a process approach using medical and economic groups, advanced digital technologies and information systems in medical activities are considered. The necessity of improving the effectiveness of diagnostic care at the first level is substantiated. To improve the quality of diagnosis of the heart condition at the prehospital stage, it is proposed, within the framework of a process approach, to use a digital double of the patient's heart, which provides electrophysiological characteristics of the heart, available only during clinical examinations using high-tech equipment. At the same time, the electrophysiological characteristics of the patient's heart are obtained using modern information technologies: multiagency and intelligence. The results of the work can be used in the implementation of the priority project "Creation of a new model of a medical organization providing primary health care".

Keywords: new model of medical organization, process approach, quality of diagnosis of heart condition, digital double of the heart

Введение. Информационные технологии (ИТ) с успехом применяются в различных областях современной медицины. Современные технологические решения в состоянии обеспечить свободный доступ к службам здравоохранения вне зависимости от места проживания пациента, значительно повысить эффективность и доступность высокотехнологичных медицинских услуг и достоверно оценить функциональное состояние организма пациента.

Согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), качество медицинской помощи определяется содержанием взаимодействия врача и пациента, основанном на квалификации врача, минимальном риске для пациента, оптимальном использовании ресурсов и удовлетворенности пациента от взаимодействия с системой здравоохранения [1].

Текущее состояние развития здравоохранения в России характеризуется полномасштабным внедрением в практику медицинских учреждений информационных систем, охватывающим практически все функциональные направления, включая управление ресурсами и лечебным процессом. Экс-министр здравоохранения России В. И. Скворцова, выступая на первом заседании Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам, отметила,

что одним из ключевых направлений, определяющих развитие здравоохранения, является переход от инфраструктурной информатизации к широкому применению цифровых технологий.

По словам заместителя председателя Комитета Совета Федерации по социальной политике Л. В. Козловой в первую очередь необходимо развивать первичное звено здравоохранения, поскольку ранняя диагностика не только снизит число осложненных случаев, но и позволит оптимизировать распределение финансовых средств на высокотехнологичную медицинскую помощь.

В настоящее время в соответствии со Стратегией структурно-организационной реформы здравоохранения РФ, рекомендациями ВОЗ ведется работа по переходу на систему поэтапного оказания медицинской помощи (МП) [1]. Традиционная двухуровневая система оказания медицинской помощи (поликлиника – стационар) постепенно переходит на рекомендованную ВОЗ трехуровневую.

Первый уровень МП – включает первичную медико-санитарную медицинскую помощь в условиях амбулаторно-поликлинических медицинских организациях (МО) с набором оборудования, технологий и методик, обеспечивающих лечебно-диагностический процесс при наиболее часто встречающихся заболеваниях.

Второй уровень МП – включает специализированную медицинскую помощь, которая предоставляется в стационарных условиях.

Третий уровень МП – включает высокотехнологичную медицинскую помощь [1].

Рассматривая вопрос о качестве диагностического исследования системно, необходимо выделить три основных компонента качества:

адекватность, как показатель соответствия фактически оказанной медицинской диагностической услуги современным технологиям, потребностям и ожиданиям населения;

экономичность, как показатель эффективности использованных средств;

научно-технический уровень, как показатель применения современных достижений в области медицинских знаний и технологий.

В федеральном проекте «Цифровое здравоохранение» [2] предусматривается технология «цифровых двойников», осуществляющая моделирование тела, систем и органов человека, и отображающая его физическое состояние, сформированное не только по данным из датчиков с тела, но и из словесного описания физического состояния. Миссия «цифровых двойников» в области медицины – сделать лечение для каждого человека индивидуализированным, научиться предсказывать те или иные заболевания, а также давать рекомендации по стилю жизни для их предотвращения.

Процессный подход сегодня стал основополагающей базой управления современной организацией, в том числе медицинской, поскольку практика подтверждает оптимальность реализации принимаемых на его основе управленческих решений. Внедрение процессного подхода позволяет повысить производительность и качество ряда медицинских процессов без увеличения материальных затрат.

1 Постановка проблемы. Современная медицинская диагностика востребована на всех этапах лечебно-диагностического процесса, начиная с раннего выявления заболеваний и отклонений в состоянии здоровья, обеспечения контроля лечебного процесса путём динамического мониторинга диагностических показателей и заканчивая исследованиями с целью профилактики. При обоснованном применении отдельных методов и алгоритмов диагностики заболеваний значительно расширяются возможности повышения эффективности и результативности лечебного процесса [3].

С точки зрения процессного подхода основными проблемами диагностической службы, которые остаются до настоящего времени недостаточно решенными, являются:

избыточное или ненужное назначение исследований (даже при исполнении их с наилучшим качеством);

малоэффективные решения и действия медицинских работников;

неравенство (низкая доступность) в использовании услуг населением из групп риска;

низкая эффективность ранней диагностики, активного выявления патологии и профилактики осложнений;

недостаточный уровень подготовленности руководителей подразделений и медицинских учреждений в целом по вопросам управления диагностическими подразделениями в современных условиях.

В РФ за последние десятилетия отмечается существенное сокращение численности диагностических подразделений МО, оказывающих помощь на догоспитальном этапе.

Низкая результативность первого уровня привела к переносу значительной части диагностических задач на работу стационара.

Необходимо повысить методический уровень диагностического процесса и его качество, обеспечить население доступной диагностической помощью, особенно на догоспитальном этапе.

Необходимость постоянного совершенствования диагностических служб признана во всем мире, что выражается преимущественно во внедрении инновационных медицинских технологий и повышении качества исследований.

Целью статьи является анализ методов управления качеством диагностики состояния сердца и разработка практических рекомендаций по её совершенствованию на основе современных технологий.

2 Материалы и методы. По мнению авторов, тематику недостаточно решенных проблем, приведённых в предыдущем параграфе, можно отнести к разделам: «Качество медицинской помощи», «Диагностика состояния сердца», «Современные информационные технологии».

Рассмотрим особенности каждого раздела.

Качество медицинской помощи. Законом определено, что качество медицинской помощи – это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медпомощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики и лечения, степень достижения запланированного результата. [3]. Также законом установлено такое новое понятие, как контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Появилось три уровня ответственности: государства (государственный контроль), собственников медицинских организаций (ведомственный контроль) и самой медицинской организации (внутренний контроль).

Автор процессного подхода У. Э. Деминг разработал и предложил программу по повышению качества труда, которая базируется на три прагматичных аксиомах [4]:

любая деятельность может рассматриваться, как технологический процесс, а значит, может быть улучшена;

для эффективной работы нужны фундаментальные изменения в процессе жизненного цикла (ЖЦ) изделия, в нашем случае ЖЦ медицинской организации (ЖЦМО);

высшее руководство предприятия должно принимать на себя ответственность за свою деятельность.

Согласно У. Э. Демингу при реализации отмеченных особенностей процессного подхода в управлении качеством предоставляемых медицинской организацией услуг необходимо соблюдать следующие принципы: ориентация на потребителя; лидерство руководителя при создании и поддержании внутренней среды; вовлечение работников в процесс решения задач с выгодой для организации; системный подход к управлению качеством предлагает взаимосвязанное рассмотрение всех явлений как процессов, способствующих достижению цели; принятие решений на фактах, т.е. анализ конкретных данных и информации; взаимовыгодные отношения с партнерами.

Качество медицинской помощи обеспечивается с одной стороны развитием первичной медицинско-санитарной службы, с другой – высокотехнологичными видами медицинской помощи. И тот и другой аспект требует квалифицированных медицинских кадров, принимающих решения на основе научного подхода, эффективных менеджеров медицинских организаций, обеспечивающие экономическую и клиническую эффективность применяемых методов лечения.

Диагностика состояния сердца. В нормальных, амбулаторных и клинических, условиях информационные системы электрокардиодиагностики обеспечивают мониторинг и лечение сердечно-сосудистой системы пациентов. При этом пациенты из группы риска сердечно-сосудистых заболеваний оснащаются портативными кардиоанализаторами.

Анализ электрокардиографической информации при обследовании пациента позволяет своевременно диагностировать заболевания сердца на ранней стадии или предрасположенность к нему подобрать оптимальное лечение и назначить комплекс профилактических мер.

В цифровом здравоохранении широко используются современные информационные технологии: цифровые модели, интеллектуальные агенты и облачные вычисления. При этом особое место в цифровой медицине занимает технология «цифрового двойника» и применение математических методов обработки медицинских данных.

Цифровые двойники – это семейства сложных мульти дисциплинарных математических моделей с высоким уровнем адекватности реальным объектам, физико-механическим процессам, описываемых 3D нестационарными нелинейными дифференциальными уравнениями в частных производных, обеспечивающие отличие между результатами виртуальных испытаний и натурных испытаний в пределах $\pm 5\%$ («цифровой двойник – 1») [2].

Цифровой двойник сердца рассматривается как расширение возможностей врача при обработке кардиографической информации, который призван помочь врачу и не навредить пациенту. Цифровой двойник сердца позволяет заменить прямые измерения в толще миокарда и оценить возможные результаты косвенно по измерениям электрокардиосигнала (ЭКС) на поверхности тела. Идеализированная модель эквивалентного электрического генератора сердца позволяет при помощи обычной микроэлектродной техники получить описание действия совокупности электрических источников в миокарде как плотности точечных дипольных или униполярных источников тока при формировании потенциалов отведений регистрируемого ЭКС.

Современные информационные технологии. Одним из направлений реализации «сквозных» цифровых технологий является федеральный проект «Цифровое здравоохранение» [5]. В этом проекте предусматриваются преобразование здравоохранения за счет внедрения цифровых технологий и платформенных решений. В результате этого планируется получить, разработать и внедрить: платформенные решения телемедицинских консультаций и дистанционного мониторинга состояния здоровья пациентов; интеллектуальные системы поддержки принятия врачебных решений по раннему прогнозированию и выявлению заболеваний, с применением технологий анализа больших данных и машинного обучения; платформы «Умная клиника» с применением комплекса решений *Internet of Things*; платформы хранения медицинских данных; централизованные диагностические сервисы; единую систему нормативно-справочной информации и технических стандартов цифрового здравоохранения, интегрированную с МИС и централизованными сервисами; специализированные вертикально интегрированные МИС по основным профилям и направлениям оказания медицинской помощи.

Результаты и обсуждение.

Рассмотрим результаты каждого раздела.

Качество медицинской помощи. При оптимизации оказания кардиологической помощи пациенту авторы используют понятие медико-экономическая группа (МЭГ). Возникновение МЭГ пациента является реакцией системы здравоохранения на социально-политические изменения в современных условиях [6]. МЭГ – это конкретный сегмент рынка здоровья, к которому можно отнести пациента любого социально-экономического слоя общества. На рисунке 1 показано формирование МЭГ с учетом формирования МЭГ с учетом функционального состояния

организма пациента, возможностей медицинского учреждения и системы здравоохранения без мониторинга (А) и с мониторингом (В).

На рисунке 1 букве А соответствует тяжелая форма заболевания (МЭГ2), букве В – начальная форма заболевания, выявленная на этапе мониторинга (МЭГ1). Очевидно, что стоимость МЭГ2 больше стоимости МЭГ1. Стоимость МЭГ складывается из стоимости трудозатрат персонала, стоимости медикаментов, расходных материалов, инструментов, износа мягкого инвентаря и расходов на питание больного согласно утвержденным нормам.

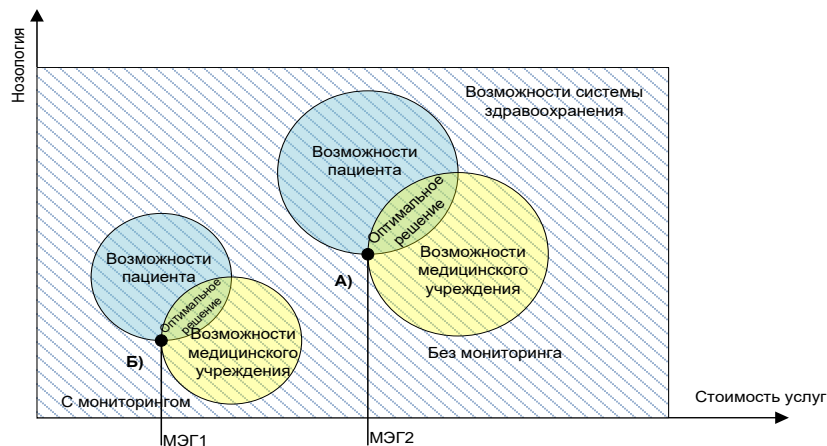


Рисунок 1 – Формирование МЭГ с учетом функционального состояния организма пациента

Важнейшей составляющей стоимости МЭГ является стоимость услуги, которая напрямую зависит от состояния здоровья пациента и проведенных процедурах мониторинга. При ранней стадии заболевания требуются меньшие средства для диагностики и лечения заболевания, несмотря на дополнительные затраты на постановку пациента на учет и проведение процедур мониторинга (закупка оборудования, использование специализированного программного обеспечения и т.д.).

При формировании МЭГ необходимо учитывать соотношение необходимого комплекса услуг для лечения пациента (L_n) возможностям данного медицинского учреждения (L_y).

При этом возможны два варианта:

- медицинское учреждение может оказать необходимый комплекс услуг: $L_n \in L_y$;
- медицинское учреждение не может оказать необходимый комплекс услуг $L_n \notin L_y$.

Если медицинское учреждение не может оказать необходимый комплекс услуг, то необходимо осуществить взаимодействие с другими медицинскими учреждениями (другими медицинскими информационными системами).

Для исследования МЭГ пациента на рисунке 2 показан процесс формирования МЭГ.

Точка на плоскости с координатами «Жалобы пациента/Нозология» – «Финансовые возможности пациента» определяет состояние пациента (физическое и финансовое), а точка на плоскости с координатами «Жалобы пациента/Нозология» – «Медицинская услуга/Стоимость медицинской услуги» определяет возможности медицинского учреждения.

Для формирования МЭГ необходимо учитывать финансовые возможности пациента (C_n) и стоимость услуги (C_y), при этом возможны три варианта:

- $C_n > C_y$.
- $C_n = C_y$.
- $C_n < C_y$.

Если $C_n > C_y$ или $C_n = C_y$, то пациент в состоянии оплатить весь комплекс услуг, если $C_n < C_y$, то необходимо финансирование разницы между C_n и C_y за счет средств медицинского учреждения, средств государства или привлеченных инвесторов, иначе пациенту будет предоставлена менее квалифицированная и более дешевая медицинская помощь.

Анализ взаимосвязи финансовых возможностей пациента и возможностей медицинского учреждения показывает, что возможны четыре варианта:

- 1) Возможности медицинского учреждения и финансовые возможности пациента не позволяют ему пройти курс диагностики и лечения. Пациенту необходимо искать другое медицинское учреждение и финансовые средства для лечения;
- 2) Медицинское учреждение может оказать необходимый комплекс услуг, финансовые возможности пациента не позволяют ему пройти курс диагностики и лечения. Пациенту необходимо искать финансовые средства для лечения;
- 3) Возможности медицинского учреждения не позволяют предоставить необходимые процедуры диагностики и лечения, финансовые возможности пациента позволяют ему пройти курс диагностики и лечения. Пациенту необходимо искать другое медицинское учреждение;
- 4) Оптимальный случай, когда возможности медицинского учреждения и финансовые возможности пациента позволяют ему пройти курс диагностики и лечения.

В рамках медицинского учреждения при формировании МЭГ учитываются возможности пациента. Из анализа условий формирования МЭГ следует, что МЭГ представляет собой логическую операцию конъюнкции жалоб пациента, нозологических форм, возможностей медицинского учреждения и финансовых возможностей пациента: $МЭГ_i = \text{жалобы пациента} \& \text{нозологические формы} \& \text{возможности медицинского учреждения} \& \text{финансовые возможности пациента}$, где символ «&» означает логическую операцию конъюнкции.

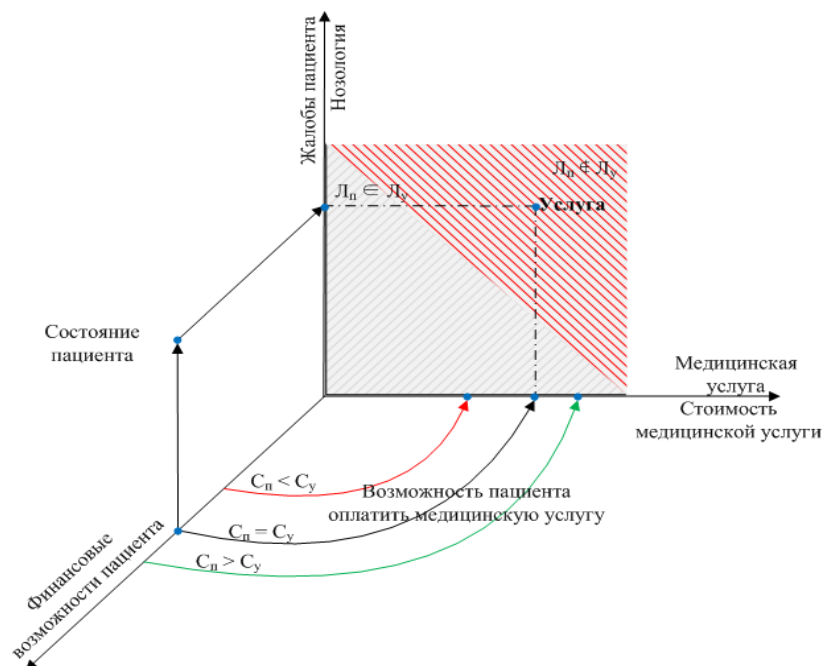


Рисунок 2 – Процесс формирования МЭГ

По мнению авторов, основными путями снижения затрат системы здравоохранения на лечение пациента и снижения затрат самого пациента на лечение являются профилактика и своевременная диагностика.

Качество – это соответствие требованиям заинтересованных сторон. В нашем случае заинтересованными сторонами являются пациент, выступающий в качестве «Заказчика», и диагностическая служба, выступающая в качестве «Исполнителя». Пример процесса пациента при обращении за медицинской услугой представлен на рисунке 3.

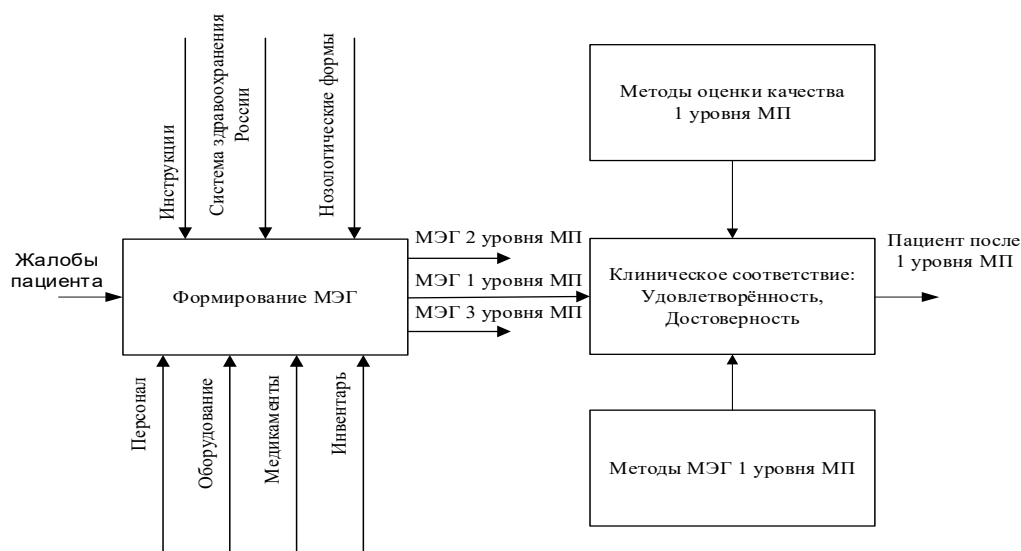


Рисунок 3 – Декомпозиция процесса обеспечения качества диагностических услуг

Процессы пациента определенным образом налагаются на процессы медицинской организации (или наоборот), а последняя, как акцептор финансовых средств пациента (напрямую или через страховую медицину), обязана оптимальным образом выстроить их взаимодействие в интересах потребителя медицинской услуги, т.е. пациента. При этом «Заказчик» должен предоставить данные о необходимом объеме диагностических исследований «Исполнителю», который, с учетом имеющейся ресурсной базы выполняет заказанные исследования, соблюдая необходимые нормы и правила и выдает унифицированную форму заключений с полной доступной информацией о технологиях, методах, использованных в ходе исследований. Во всех формах заключений диагностического обследования рекомендуется фраза **«Заключение не является диагнозом – рекомендуется консультация лечащего врача!»**.

Управление качеством – это непрерывный процесс воздействия на оказание медицинской помощи с целью обеспечения качества путём последовательной реализации управленческих функций.

Основной целью системы управления качеством медицинской помощи (медицинских услуг) является обеспечение прав пациентов на получение необходимого объема и надлежащего качества услуг на основе оптимального использования кадровых и материально-технических ресурсов здравоохранения и применения совершенных медицинских технологий, непрерывное повышение их качества и их соответствие требованиям современной медицинской науки и практики.

На рисунке 4 представлена организационно-функциональная модель системы управления качеством медицинской помощи на уровне медицинской организации.

Координация деятельности этой непрерывно функционирующей системы обеспечивается Советом по управлению качеством медицинской помощи и медицинских услуг (далее – Совет по управлению качеством).



Рисунок 4 – Организационно-функциональная модель системы управления качеством медицинской помощи

Председателем Совета по управлению качеством необходимо выдвинуть одного сотрудника из числа высшего руководства медицинской организации (на уровне заместителя главного врача), которому, помимо его основных обязанностей, вменить координацию деятельности системы управления качеством медицинских услуг. Кандидат в руководителя Совета по управлению качеством должен иметь высокий профессиональный уровень, включающий навыки работы с литературой, зарубежными публикациями, владеть компьютером и основами поиска информации в сети Интернет. Следует особо отметить, что он должен иметь широкую клиническую подготовку, без которой невозможно осмысленная адаптация современных принципов управления качеством в медицинской организации.

Состав Совета по управлению качеством должен определяться достаточно тщательно. Преимущество следует отдавать тем сотрудникам, кто стремится к активному участию в решении проблем учреждения. В состав Совета включают представителей врачебного и среднего медперсонала.

Наиболее опытные специалисты возглавляют структурные подразделения Совета по управлению качеством. Представляется целесообразным назначить членов Совета по управлению качеством сроком на один год, который может быть последовательно продлен с их согласия и согласия подразделений, которые они представляют.

Основными задачами Совета по управлению качеством являются:

- 1) Координация работы по практическому внедрению в деятельность медицинской организации принципов всеобщего управления качеством;
- 2) Организация мероприятий по разработке и внедрению стандартов медицинской помощи и иных нормативных документов в медицинской организации.
- 3) Осуществление внутреннего контроля и оценки качества медицинской помощи и медицинских услуг;
- 4) Организация работы по обеспечению качества в соответствии с существующими или потенциальными проблемами в оказании медицинской помощи;
- 5) Планирование и установление приоритетов при внедрении современных медицинских технологий;
- 6) Контроль за внутрибольничными инфекциями;
- 7) Контроль за использованием ресурсов медицинской организации (персонал, оборудование, расходные материалы);
- 8) Контроль за взаимодействием структурных подразделений медицинской организации с другими субъектами здравоохранения;
- 9) Контроль за безопасностью пациентов и медицинских работников;
- 10) Контроль за организацией непрерывного повышения профессионального мастерства специалистов.
- 11) Рассмотрение обращений пациентов по вопросам качества медицинской помощи.
- 12) Анализ решений, рекомендаций и действий, предпринятых структурными подразделениями и должностными лицами, вовлеченных в деятельность по обеспечению качества;
- 13) Ежегодная оценка эффективности программы обеспечения и контроля качества медицинской помощи на уровне медицинской организации.

Структурными подразделениями Совета по управлению качеством, охватывающими все уровни в медицинской организации являются: отдел стандартизации и экспертизы качества медицинских услуг; комиссия по изучению летальных исходов; комиссия экспертизы трудоспособности; комиссия по инфекционному контролю; комиссия по рассмотрению обращений пациентов; центр обучающих ресурсов; междисциплинарные рабочие группы; группы качества в клинических отделениях и вспомогательных подразделениях.

Для проведения внутренней экспертизы в медицинской организации создается служба внутреннего контроля (аудита) и стандартизации. Структура и состав данной службы утверждается руководителем организации в зависимости от объема оказываемых медицинских услуг.

Службой внутреннего контроля проводится текущий анализ организации оказания медицинской помощи, клинической деятельности медицинской организации, выявление фактов нарушения порядка и стандартов оказания медицинской помощи, а также рассмотрение в кратчайшие сроки обращений пациентов, находящихся на лечении.

Создание на уровне медицинской организации комиссии по рассмотрению обращений пациентов обеспечит одно из основных прав пациентов – на подачу жалобы и позволит решать насущные проблемы пациентов по мере их появления на месте и в оптимальные сроки.

Важнейшим фактором, определяющим эффективность медицинской организации, является мониторинг и оценка качества результатов деятельности медицинской организации, организуемые и проводимые собственными силами (самооценка) – как средство выявления и анализа причин недостатков, препятствующих достижению целей, инструмент дальнейшего планирования и реализации улучшений.

По результатам проводимого аудита служба внутреннего контроля вносит руководителю медицинской организации предложения по устранению выявленных причин и условий снижения качества оказываемых медицинских услуг.

Междисциплинарные рабочие группы создаются для осуществления контроля и обеспечения качества по терапевтической помощи; хирургической помощи; анестезиологической и реаниматологической службе; амбулаторной помощи; лабораторно-диагностической и патологоанатомической службе; использования лекарственных средств; переливания крови и экстракорпоральных методов лечения; диетологии; автоматизации и информационной поддержки; ведения медицинской документации; сестринской службы; проблем пациентов; проблем медицинских работников для решения вопросов обучения, защиты прав.

Формирование рабочих групп необходимо осуществлять с учетом основных этапов технологических процессов, которые обеспечиваются данной службой. Общее количество членов рабочей группы составляет от 3 до 5 человек. Руководителем рабочей группы рекомендуется назначить сотрудника отдела экспертизы качества медицинской помощи. Членами группы могут быть главные специалисты, руководители отделений и представители среднего медицинского персонала и технического обеспечения.

Группа качества в клинических отделениях и вспомогательных подразделениях представлены их руководителями (заведующие отделениями и старшие медицинские сестры) и ведущими сотрудниками.

Деятельность всех вышеперечисленных структур регламентируется соответствующими решениями Совета по управлению качеством.

Диагностика состояния сердца. По мнению авторов, поливариантные методы анализа кардиографической информации позволят повысить чувствительность и специфичность диагностики ССЗ в системе электрокардиодиагностики (СЭКД) [7].

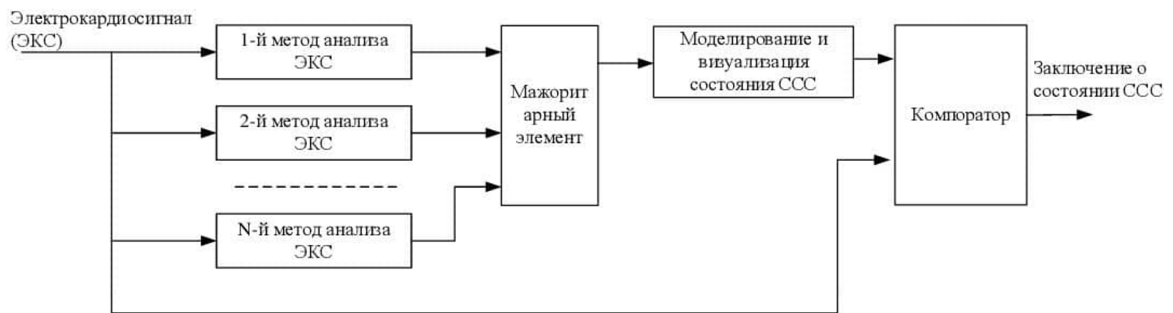


Рисунок 5 – Последовательность действий в СЭКД

Для обоснования предлагаемого подхода необходимо провести расчет функциональной надежности СЭКД, т.е., надежности выполнения заданных функций, и определить, насколько точно СЭКД может выявить наличие заболевания у больного человека (чувствительность) (Ч) и отсутствие его у не имеющего болезни (специфичность) (С). С точки зрения теории надежности [3] в СЭКД повышение вероятности выявления наличия заболевания у больного человека – чувствительности заключается в функциональном дублировании, т.е. одновременном использовании разных методов анализа кардиографической информации. Последовательность операций по обработке электрокардиосигнала (ЭКС) в СЭКД приведена на рисунке 5 и включает:

- анализ ЭКС;
- моделирование и визуализация состояния сердечно-сосудистой системы (ССС);
- синтез модельного ЭКС;
- сравнение результатов моделирования с исходной кардиографической информацией;
- выдача заключения о состоянии ССС.

Поскольку основным элементом структурной схемы надежности функционирования СЭКД является анализ кардиографической информации, то параллельное использование разных методов анализа кардиографической информации повысит вероятность выявления наличия заболевания у больного человека.

Вероятность безотказного состояния устройства, состоящего из n параллельно соединенных элементов, определяется по теореме сложения вероятностей совместных случайных событий как [8]:

$$P = (p_1 + p_2 + \dots + p_n) - (p_1 p_2 + p_1 p_3 + \dots) - (p_1 p_2 p_3 + p_1 p_2 p_n + \dots) - \dots \pm (p_1 p_2 p_3 p_n) \quad (1)$$

Для приведенной структурной схемы надежности функционирования СЭКД (см. рисунок 5), состоящей из трех элементов, выражение (1) можно записать:

$$P = (p_1 + p_2 + p_3) - (p_1 p_2 + p_1 p_3 + p_2 p_3) + (p_1 p_2 p_3).$$

Применительно к проблемам надежности, по правилу умножения вероятностей независимых (в совокупности) событий, надежность устройства из n элементов вычисляется по формуле [8]:

$$P = 1 - \prod_{i=1}^n (1 - p_i), \quad (2)$$

т. е., при параллельном соединении независимых (в смысле надежности) элементов их ненадежности $(1 - p_i = q_i)$ перемножаются.

В частном случае, когда надежности всех элементов одинаковы, формула (2) принимает вид:

$$P = 1 - (1 - p_i)^n, \quad (3)$$

Например, допустим, что для диагностики ССС используются три метода анализа кардиографической информации и что вероятность постановки верного диагноза (чувствительность) методов равна $p_1 = p_2 = p_3 = 0,6$. Тогда вероятность определения правильного диагноза в случае совместного использования методов составит $P = [1 - (1 - p)^3] = 1 - 0,064 = 0,936$.

Современные информационные технологии. Авторами предлагается реализация системы электрокардиодиагностики на основе поливариантных методов анализа кардиографической информации (см. рисунок 6) с использованием современных информационных технологий: мультиагентности, интеллектуальности, моделирования, визуализации и облачности вычислений с соблюдением основного положения электрокардиологического скрининга: помочь врачу, не навредить пациенту. Технология мультиагентности обеспечивает функциональность системы электрокардиологического скрининга; технология интеллектуальности обеспечивает решение различных интеллектуальных задач в условиях скрининга; технологии моделирования и визуализации позволяют получить и наглядно представить на реалистичной модели сердца пациента характеристики электрической активности сердца (ЭАС). На рисунке 6 представлены разработанная структурная схема системы электрокардиодиагностики [9].

Отличительными особенностями структурной схемы скрининговой системы электрокардиодиагностики являются интеллектуальные агенты (ИА) и облачные вычисления. ИА – это аппаратно-программный объект, автономно функционирующий для достижения целей, поставленных передним пользователем и обладающий определенными интеллектуальными способностями. Базовые свойства – автономность и целенаправленность – позволяют отличать ИА от других программно-аппаратных объектов (модулей, подпрограмм, процедур и т. п.).

Облачные технологии – это сервис, обеспечивающий удаленный доступ пользователя к аппаратному и программному обеспечению. Применение облачных технологий (серверов) позволяет снять большую часть вычислительной нагрузки с главного сервера медицинской

информационной системы (МИС) медицинской организации (МО) (см. рисунок 6). Необходимость в таком способе организации работы МИС МО связана с тем, что у пользователя:

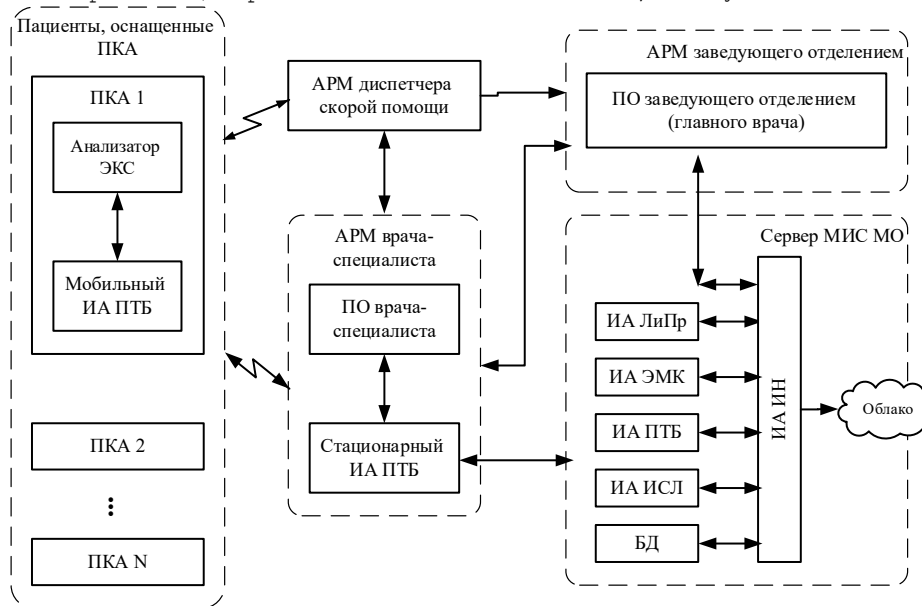


Рисунок 6 – Структурная схема системы электрокардиодиагностики

- отсутствуют в достаточном объеме лицензионные программные и аппаратные средства для решения профессиональных задач, а финансовых ресурсов для их покупки недостаточно или нет места для размещения большого количества аппаратуры;

- отсутствует постоянная потребность в большом количестве вычислительных ресурсов;

- возникает необходимость организации доступа к профессиональной информации для всех сотрудников организации из любого места: имея персональный компьютер или мобильное устройство и доступ в Интернет, можно получить доступ к документам и программному обеспечению вести работу, требующую коллективных усилий.

Работа схемы, представленной на рисунке 6, осуществляется следующим образом. Врач-кардиолог устанавливает пациенту ПКА и, в состоянии покоя и оптимального состояния ССС, регистрирует и фиксирует ЭКС пациента в памяти интеллектуального агента прогноза течения болезни (ИА ПТБ) как стандартный для данного пациента. Этот сигнал в дальнейшем будет считаться ИА ПТБ как эталонный и использоваться для анализа последующих состояний ССС пациента. После чего по каналу связи (*Internet, wi-fi, bluetooth* и пр.) врач-кардиолог подключает ПКА пациента к своему АРМ, оснащенный специальным программным обеспечением. Схема алгоритма обработка ЭКС приведена на рисунке 7 [9].

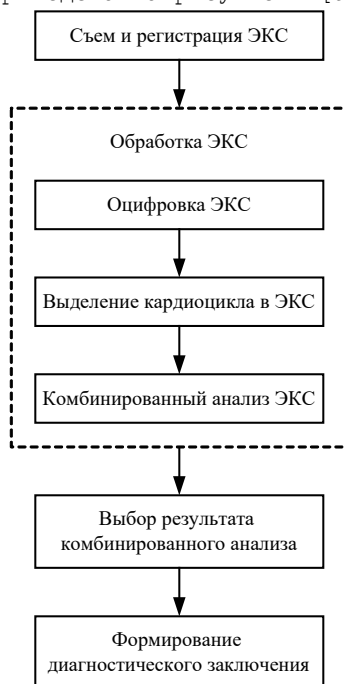


Рисунок 7 – Последовательность операций

Следует отметить, что этап анализа ЭКС (см. рисунок 7) осуществляется средствами АРМ врача-кардиолога, а моделирование и визуализация осуществляется средствами *Cloud Computing*. На рисунке 8 приведены результаты моделирования и визуализации электрической активности сердца.

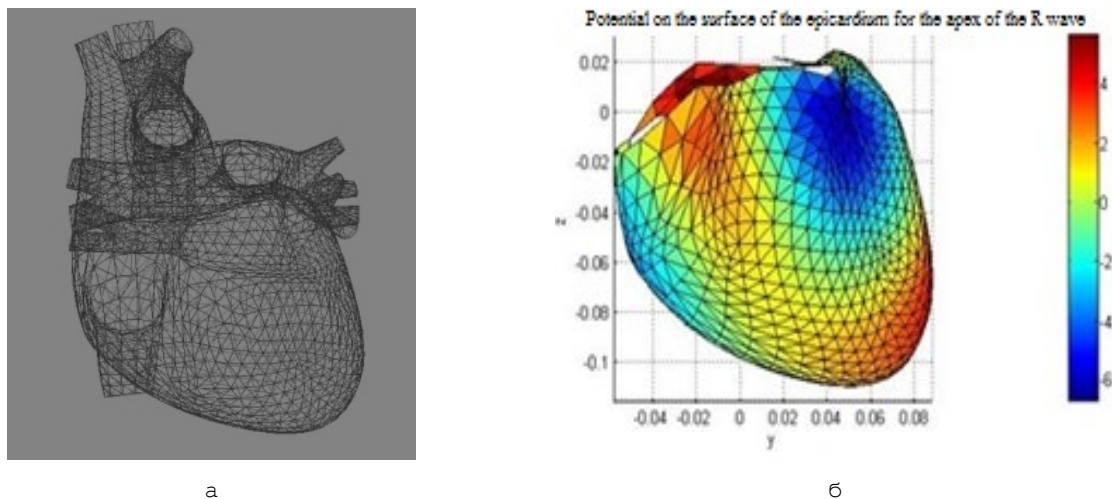


Рисунок 8 – Результаты моделирования и визуализации электрической активности сердца

Организация специализированных вычислений с использованием облачных сервисов обеспечивает медицинскую информационную систему медицинской организации рядом преимуществ, основными из которых являются отказоустойчивость, доступность, экономичность и эффективность. Облачные вычисления отличаются гибкой масштабируемостью, то есть, неограниченностью вычислительных ресурсов (память, процессор, диски) и позволяют в условиях скрининга достоверно оценить состояние ССС пациента.

Заключение. В результате выполненного исследования авторами получены следующие основные научные результаты:

1. Установлено, что одним из инструментов повышения качества медицинской диагностики может быть использование процессного подхода, так как он позволяет учесть максимальное количество факторов, влияющих на конечный результат – подготовку медицинского заключения о состоянии пациента, повысить гибкость реагирования организации на меняющиеся потребности клиентов; повысить удобство работы с организацией (снижение временных затрат, простота процедур взаимодействия и т.д.).

2. Установлено, что медико-экономические группы (МЭГ) – это конкретный сегмент рынка здоровья, к которому можно отнести пациента любого социально-экономического слоя общества.

3. Показано, что традиционный подход к исследованию различных состояний организма в норме и патологии основывается на анализе набора соответствующих им хорошо очерченных отдельных симптомов, при этом диагностика сегодня сохраняет черты искусства, когда процесс распознавания и трактовки необходимого для принятия решения паттерна признаков зависит от персональных аналитических способностей и опыта врача.

4. Проведен анализ инструментальных методов и средств исследования состояния сердца. Установлено, что наиболее доступным для широких слоев населения является исследование электрической активности сердца с помощью методов электрокардиографии по причине хорошей информативности результатов и невысокой сложности проведения исследования.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения и ОЭСР. Улучшение качества медицинской помощи в Европе. Характеристики, результативность и реализация различных стратегий. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2022 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Паспорт национального проекта «Цифровая экономика Российской Федерации», утв. протоколом заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам от 4 июня 2019 г. № 7.
3. Вилалов Ф. С. Научное обоснование модернизации диагностической помощи населению и формирования трёхуровневой системы ее организации на региональном уровне: Дис. ... док. мед. наук: 14.02.03. Уфа, 2018. 322 с.
4. Закон Федеральный Закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Э. Деминг. Выход из кризиса. Новая парадигма управления людьми, системами и процессами / Out of the Crisis. / – М.: «Альпина Паблишер», 2011. – 400 с.
6. Паспорт национального проекта «Здравоохранение», утв. протоколом заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам от 24 декабря 2018 г. № 16.
7. Медико-экономические группы – объективная реальность современного здравоохранения / С.А. Балахонова, О.Н. Бодин, Ф.К. Рахматулов, А.С. Сергеевков, В.Ю. Тетза // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2016. – №2 (54). – С. 180–184
8. Патент № 2383295 Российская Федерация, А61В 5/00 (2006.01). Способ обработки электрокардиосигнала для диагностики инфаркта миокарда : № 2008135937/14 : заявл. 08.09.2008 : опубл. 10.03.2010 / Бодин О.Н., Зайцева О.А., Логинов Д.С., Моисеев А.Е. – 46 с.
9. Гнеденко В. В., Беляев Ю. К., Соловьев А. Д., Математические методы в теории надежности. М.: Наука, 1965, 524с.
10. Способ и система оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи / Бодин О.Н., Безбородова О.Е., Крамм М.Н. // Патент № 2750057 Российская Федерация. Оpubл. 21.06.2021, Бюл. № 18