

НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

На правах рукописи

Величкина Нина Николаевна

**ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ
ПРИЖИЗНЕННОЙ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ
(НА ПРИМЕРЕ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ)**

Научная специальность 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология
здравоохранения, медико-социальная экспертиза

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор
Александр Викторович Калиниченко

Новосибирск – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	6
ГЛАВА 1 ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИЖИЗНЕННОЙ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА.....	27
1.1 Анализ организационных моделей прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала.....	27
1.2 Прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала как продукт функционирования организационной системы проведения патолого-анатомической диагностики.....	40
1.3 Оценка деятельности патолого-анатомической службы и управление качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала.....	56
1.3.1 Оценка деятельности патолого-анатомической службы.....	56
1.3.2 Управление качеством прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала.....	60
ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	71
2.1 Аналитический метод исследования.....	73
2.2 Социологический метод исследования.....	75
2.3 Статистический метод обработки результатов социологических опросов .	78
2.4 Экспертный метод и многокритериальный анализ принятия решений. . . .	80
2.5 Анализ согласованности мнения экспертов с использованием непараметрического статистического теста-коэффициента конкордации Кендалла.....	89
2.6 Метод организационного и функционального моделирования.....	91

2.7	Медико-экономический анализ эффективности внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области.	92
ГЛАВА 3 СОЦИАЛЬНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИЖИЗНЕННОЙ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА НА ТЕРРИТОРИИ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ.		
98		
3.1	Заболеваемость, выявляемость, морфологическая верификация злокачественных новообразований на территории Новосибирской области . .	98
3.2	Нормативные документы, регламентирующие проведение прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области.	102
3.3	Штатные должности и физические лица патолого-анатомических отделений медицинских организаций Новосибирской области.	103
3.4	Оснащенность основным технологическим оборудованием патолого-анатомических отделений медицинских организаций Новосибирской области.	105
3.5	Количественные показатели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области.	107
3.6	Организационная структура прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала и осуществление контроля качества прижизненных патолого-анатомических исследований на территории Новосибирской области	117
ГЛАВА 4 РЕЗУЛЬТАТЫ МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИЖИЗНЕННОЙ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ.		
124		

4.1 Анализ результатов аналитического метода исследования.	124
4.2 Анализ результатов социологического метода исследования удовлетворенности качеством прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	129
4.3 Анализ результатов экспертного метода.	155
ГЛАВА 5 ОРГАНИЗАЦИОННО-ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЖИЗНЕННОЙ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА НА ТЕРРИТОРИИ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ.	185
5.1 Анализ факторов, приводящих к снижению результативности прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в медицинских организациях Новосибирской области.	185
5.2 Основные направления совершенствования организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала.	186
5.3 Научное обоснование и оценка эффективности внедрения организационно-функциональной модели проведения прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области.	192
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.	251
ВЫВОДЫ.	269
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.	274
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.	276
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.	277
СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА.	299
ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное) Анкета для врачей медицинских организаций Новосибирской области.	307
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (справочное) Карта опроса для руководителей	

государственных медицинских организаций Новосибирской области.	311
ПРИЛОЖЕНИЕ В (справочное) Акт экспертной оценки исполнения стандартных процедур прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала.	315
ПРИЛОЖЕНИЕ Г (справочное) Лист экспертной оценки системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в государственных медицинских организациях Новосибирской области	319
ПРИЛОЖЕНИЕ Д (справочное) Уровни качества проведенных прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (УКПИ) до внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области	326
ПРИЛОЖЕНИЕ Е (справочное) Уровни качества проведенных прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области.	332

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность избранной темы

Прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного и операционного материала являются важным инструментом в решении диагностических, социальных и профилактических проблем охраны здоровья населения, в частности, в ранней диагностике и лечении онкологических заболеваний. Прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного и операционного материала используются для достоверного выявления опухоли, определения степени ее злокачественности, гистологического типа и подбора индивидуального лечения.

Рост первичной заболеваемости злокачественными новообразованиями в Российской Федерации (за период с 2011 г. по 2021 г. на 7,7 % (с 368,1 до 396,3 на 100 тыс. населения) [149; 154; 176] предопределяет увеличение объемов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного и операционного материала. Вместе с тем, увеличение доли впервые выявленной онкологической патологии в запущенной IV стадии (с 20,3 % в 2018 г. до 20,5 % в 2021 г.), неоднородность онкологических заболеваний, изменение приоритетов в лечебной тактике злокачественных новообразований от полихимиотерапии к таргетной терапии, целенаправленно воздействующей на выявленные генетические мутации, обуславливают повышение требований к качеству прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала [3; 149; 176]. Несвоевременно или неверно поставленный диагноз приводит к ошибкам при определении лечебной тактики, нерациональному использованию ресурсов практического здравоохранения.

Одной из проблем патолого-анатомических служб России является кадровый дефицит. В Российской Федерации дефицит врачей-патологоанатомов в 2018 г. составил 3 134 человека, в 2022 г. – 4 192 человека. В Новосибирской области дефицит врачей-патологоанатомов в 2018 г. составил 71 человек, в 2021 г.

– 83 человека, в 2022 г. – 78 человек при проценте укомплектованности занятыми ставками – 80,4 % в 2018 г., 83,7 % в 2021 г. и 86,7 % в 2022 г. Дефицит по среднему медицинскому персоналу по России в целом в 2018 г. составил 1 744 человека или 40,7 % от штатных единиц, в 2022 г. размер дефицита кадров по этой категории персонала составил 2 163 человека. Кадровый дефицит приводит к систематическим перегрузкам персонала (в среднем нагрузка на одного врача-патологоанатома по проведению исследований в России в 2018 г. составила 2,09 ставки, в 2022 г. – 1,67 ставки, в Новосибирской области в 2018 г. – 1,78 ставки, в 2021 г. – 1,88 ставки, в 2022 г. – 1,85 ставки). Дефицит кадров усугубляется неравномерным распределением персонала между городским и сельским здравоохранением и увеличением доли исследований V категории сложности. За 2016–2018 гг. число исследованных случаев V категории сложности возросло по России на 23,3 %, по Новосибирской области – в 5 раз. В период с 2018 г. по 2022 г. доля исследований V категории сложности увеличилась по России с 21,08 % до 29,22 %, в Новосибирской области – с 19,66 % до 26,45 % [3; 48; 146; 147; 148; 150].

Существенной проблемой является недостаточный уровень материально-технического оснащения патолого-анатомических служб основным технологическим оборудованием. Средний показатель оснащенности патолого-анатомических служб основным технологическим оборудованием в 2018 г. по России в целом составил 32,7 %, по Новосибирской области – 53,4 %, в 2021 г. – по России – 39,1 %, по Новосибирской области – 52,4 %, в 2022 г. – по России – 43,5 %, по Новосибирской области – 49 %. Наиболее низкая обеспеченность в Новосибирской области в 2022 году отмечается станциями для макроскопического изучения и вырезки – 17,6 %, автоматами для заключения срезов под покровное стекло – 19,6 %, станциями для заливки в парафин – 47,1 %, автоматами для проводки карусельного типа – 50 %. Растет доля устаревшего оборудования, со сроком эксплуатации более 10 лет: в 2018 г. по России она составляла 23,7 %, по Новосибирской области – 26,2 %, в 2022 г. – по России – 25,9 %, по Новосибирской области – 33,4 %. Из 36 действующих в Новосибирской

области в 2022 году ротационных микротомов 11 (30,6 %) имеют срок эксплуатации более 10 лет. Достаточно высока в Новосибирской области доля устаревшего оборудования среди автоматов для проводки карусельного типа (34,8 %), микроскопов бинокулярных универсальных (32,1 %). Отсутствие оборудования для проведения молекулярно-генетических исследований в государственных медицинских организациях Новосибирской области даже при условии использования диагностических возможностей региональных организаций частного здравоохранения не исключает аналитических ошибок при установлении диагноза и определении прогноза лечения [3; 146; 147; 148; 150].

С 2016 года по 2022 год в Новосибирской области количество пациентов, состоящих на учете в онкологическом диспансере с злокачественными новообразованиями, выросло на 10,2 % (с 75,69 тыс. человек до 83,43 тыс. человек), [55; 149; 150]. В то же время, количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала за этот же период изменялось неоднозначно: в период с 2016 года по 2018 год – возросло более чем в 3, 6 раза (с 206,71 тыс. случаев до 742,50 тыс. случаев), в период с 2018 года по 2021 г. – уменьшилось с 742,50 тыс. случаев до 146,38 тыс. случаев, что связано с особенностями учета случаев и снижением объема плановой медицинской помощи в период пандемии COVID-19, в 2022 году относительно 2021 года – увеличилось на 27,3 % до 186,35 тыс. случаев.

До настоящего времени недостаточно стандартизированы процессы при взятии и первичной обработке биологического материала, что влияет на правильность постановки морфологического диагноза.

Слабое ресурсное обеспечение патолого-анатомических служб Новосибирской области, кадровый дефицит, недостаточный уровень подготовки медицинского персонала затрудняют выполнение возрастающего объема исследований прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала [3; 20; 108; 107; 109]. Ресурсный дефицит в совокупности с недостаточной стандартизацией процессов при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики способствует увеличению

потребности в получении «второго мнения», заключающегося в пересмотре гистологических препаратов с целью подтверждения ранее поставленного диагноза или установления нового. В настоящее время получение «второго мнения» по препаратам обеспечивается коммерческими организациями, а также федеральными научно-исследовательскими институтами, имеющими статус «Референс-центров» иммуногистохимических, патоморфологических методов исследования [3].

Нередко в патолого-анатомических службах возникает множество проблем, связанных с передачей результатов исследований потребителям и обменом данными между заказчиком и исполнителем исследований. Степень информатизации и использования возможностей Медицинской информационной системы в деятельности патолого-анатомических служб Новосибирской области до 2020 г. ограничивалась формированием автоматизированных рабочих мест регистратора и врача-патологоанатома. Оптимизация функционала Медицинской информационной системы Новосибирской области в период с 2020 г. по 2022 г. позволила обеспечить интеграцию электронных документов, заполняемых врачами клинических специальностей, инструментальной диагностики и патологоанатомических служб. Развитие дистанционной диагностики препаратов (телепатология) тесно связано с оснащенностью патолого-анатомических служб современным оборудованием и автоматизацией процессов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала [75; 108].

Вышеуказанные проблемы требуют поиска новых путей их решения, которые при наименьших затратах позволят повысить эффективность патолого-анатомических служб [175; 177]. Мировая практика доказала, что оптимальным решением является централизация, позволяющая рационально использовать кадровые ресурсы, оборудование и расходные материалы и повышать качество диагностики. Процедура контроля качества в каждой отдельно взятой медицинской организации не носит централизованного характера [47; 179]. Ввиду роста значения экспертной роли прижизненных патолого-анатомических

исследований, становится актуальным внедрение и развитие референсного подхода [3; 170; 171].

Во исполнение Указа Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» разработан Паспорт национального проекта «Здравоохранение», включающий восемь федеральных проектов, в том числе «Борьба с онкологическими заболеваниями». Тринадцатого ноября 2017 года в рамках V Всероссийского совещания профильной комиссии по специальности «онкология» профессиональным сообществом была утверждена Национальная стратегия по борьбе с онкологическими заболеваниями на долгосрочный период до 2030 года.

В целях реализации программ по борьбе с онкологическими заболеваниями определены основные стратегические направления, в том числе проведение информационно-коммуникационной кампании, направленной на раннюю диагностику онкологических заболеваний с увеличением доли злокачественных новообразований, выявленных на ранних стадиях (I-II стадии) с 55,6 % на 31.12.2017 до 63,0 % в 2024 г., повышение приверженности к лечению, а также создание Референс-центров иммуногистохимических, патоморфологических и лучевых методов исследований (в настоящее время организована деятельность 18 Референс-центров на базе медицинских организаций, подведомственных Минздраву России). На уровне регионов задача по выявлению злокачественных новообразований на ранних стадиях обеспечивается формированием новых и увеличением объемов медицинской помощи в действующих Центрах амбулаторной онкологической помощи, организованных на базе медицинских учреждений, обладающих полным спектром оборудования и необходимыми специалистами: к концу 2024 г. планируется организовать 420 Центров амбулаторной онкологической помощи в 85 субъектах РФ, по состоянию на 01.11.2023 осуществляет деятельность 479 центров в 81 регионе.

Основными направлениями Референсных центров патоморфологических исследований являются консультационная экспертная и образовательная

деятельность, которые осуществляются дистанционно в онлайн и оффлайн режимах. Вертикальная система компетенций выстраивается с использованием оцифрованных гистологических данных (телепатоморфологии). Оцифровка гистологических стекол позволяет исследовать их удаленно, без направления гистопрепаратов и парафиновых блоков [3, 74, 152, 153, 171]. Референсные центры осуществляют также повторное проведение прижизненных патолого-анатомических, иммуногистохимических и молекулярно-генетических исследований. Согласно схеме маршрутизации направление онкологических пациентов и микропрепаратов в федеральные Референс-центры осуществляется врачами-онкологами региональных онкологических диспансеров и центров амбулаторной онкологической помощи с оформлением формы № 057/у-4 (в электронном виде или на бумажном носителе).

Использование возможностей Референсных центров патоморфологических исследований позволяет решить следующие проблемы патолого-анатомических служб Новосибирской области:

1) перераспределение задач персонала, снижение нагрузки на врачей-патологоанатомов. Обработанные лаборантами предметные стекла подвергаются «оцифровке» и могут направляться посредством медицинской информационной системы непосредственно в Референсные центры;

2) реализация риск-ориентированного подхода в морфологии, развитие цифровой патологии, проведение телемедицинских консультаций, формирование «второго мнения», подготовка заключений консилиумом врачей-патологоанатомов в отношении образцов V категории сложности, что способствует корректировке диагноза и плана лечения, проведение молекулярно-генетической диагностики биологического материала, доставленного в Референсный центр, в том числе с использованием метода секвенирования нового поколения (NGS) и подбора персонализированной терапии [170];

3) повышение квалификации персонала на «рабочих местах» посредством активного использования наставничества, просмотра записанных мультидисциплинарных обучающих сеансов, галереи изображений, участия в

сессиях вопросов-ответов;

4) Участие персонала патолого-анатомических служб медицинских организаций Новосибирской области в разработке и внедрении отраслевых стандартов, повышение готовности врачей-патологоанатомов Новосибирской области к проведению контроля за соблюдением стандартизированных процессов проведения прижизненной патолого-анатомической диагностики в регионе;

5) снижение расходов регионального здравоохранения за счет централизации расходов на проведение дорогостоящих исследований (в частности, молекулярно-генетических) посредством сокращения затрат на реагенты [3; 170; 171].

Степень разработанности темы диссертации

В настоящее время деятельность патолого-анатомических служб организуется в соответствии с обновленной базой нормативных документов: приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований» и клиническими рекомендациями «Стандартные технологические процедуры при проведении патолого-анатомических исследований», утвержденными Президиумом Российского общества патологоанатомов от 25.06.2016 № 30/1. Стандартизирован порядок выполнения патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, определены требования к организации технологического процесса в крупных централизованных патолого-анатомических отделениях.

В условиях кадрового дефицита, недостаточного уровня обеспеченности патолого-анатомических служб основным технологическим оборудованием, увеличения количества случаев V категории сложности критически важным многими авторами (Л. С. Урсова, Э. Э. Порубаева, Г. А. Мельниченко, Н. Г. Мокрышева, О. И. Кит, А. Ю. Максимов, И. А. Новикова) рассматривается динамическое изучение оцифрованных гистологических данных в Референсных центрах с использованием информационных ресурсов. Реализация референсного подхода в прижизненной патолого-анатомической диагностике биопсийного

(операционного) материала позволяет достичь перераспределения задач и снижения нагрузки на персонал патолого-анатомических служб, повышения квалификации врачей-патологоанатомов на «рабочем месте», стандартизации процессов данного вида диагностики и снижения расходов системы здравоохранения за счет централизации расходов на проведение дорогостоящих исследований [3; 170; 171].

Ряд авторов (Г. С. Лебедев, И. А. Шадеркин, А. С. Тертычный, А. И. Шадеркина, Е. О. Анциферова, Н. А. Лебедева) указывает, что при внедрении референсного подхода в прижизненную патолого-анатомическую диагностику в Российской Федерации возможно гармоничное развитие трех векторов направления финансирования здравоохранения (государственного, обязательного медицинского страхования и покрытия расходов из личных средств граждан) [171]. Авторы обращают внимание, что цифровая патоморфология – это не только оцифровка микропрепаратов, но и перевод на единую цифровую платформу всех процессов от момента постановки диагноза и проведения оперативного вмешательства до исследования цифровых снимков с участием клиницистов, врачей лучевой диагностики, патологоанатомов и пациентов [171]. В настоящее время существуют отдельные блоки этой единой платформы [171].

Современная система контроля качества патолого-анатомических исследований предполагает обязательное участие Референсных центров.

Рядом авторов (В. Л. Коваленко, В. Н. Кокшаров, Л. В. Кактурский, О. Д. Мишнев, В. З. Терехов) предложены целевые показатели качества патолого-анатомических исследований. В 2019 г. коллектив авторов (П. Г. Мальков, Д. В. Калинин, Н. М. Гайфуллин, Ж. А. Акопян, Н. О. Матыцин) сформировали подходы к контролю качества проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала и система показателей для оценки соблюдения всех этапов исследований и стандартных технологических процедур, связанных с проведением исследования и оформлением его результатов. Система показателей может применяться в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской

деятельности, а также при проведении внутреннего контроля качества и внешних экспертиз медицинской помощи [111].

Развитие дистанционной диагностики, в том числе в Референсных центрах, полноформатно сканированных микропрепаратов (телепатология) тесно связано с оснащенностью патолого-анатомических служб современным оборудованием и автоматизацией процессов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала. Телепатология наиболее развита в США, Японии, странах Евросоюза. В России телепатология активно развивается с конца XX века, однако, активное использование в ряде регионов ограничивается недостаточным материально-техническим обеспечением (в частности, отсутствием saniрующего микроскопического оборудования) [111; 112].

Цель исследования

Разработать и научно обосновать направления совершенствования системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области.

Задачи исследования

1) Изучить и провести анализ особенностей системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области с целью выявления факторов, снижающих ее результативность.

2) Провести оценку удовлетворенности качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций Новосибирской области.

3) Обосновать выбор критериев для оценки соответствия исполнения процедур прижизненной патолого-анатомической диагностики технологическим стандартам, провести анализ степени согласованности мнения экспертов по вопросу значимости компонентов, обеспечивающих своевременность и качество

прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала.

4) Разработать организационно-функциональную модель прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на региональном уровне.

5) Оценить показатели использования финансовых ресурсов и медицинской результативности после внедрения территориальной организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области.

Научная новизна

Автором впервые применены принципы Многокритериального анализа принятия решений (MCDA) для определения приоритетных критериев и соответствующих им показателей оценки соответствия исполнения процедур прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала технологическим стандартам, исследована степень влияния несоответствий на результат либо срок проведения исследований.

Впервые применен комплексный подход к системе управления качеством данного вида диагностики, состоящий из трех компонентов: качества структуры, качества процесса и качества результата.

Разработаны и апробированы условия и инструменты для формирования организационно-функциональной модели системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области.

Впервые использована для оценки эффективности и качества системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в медицинских организациях Новосибирской области модель конечных результатов, на основе которой рассчитаны показатели качества использования ресурсов, диагностических процессов и результатов [32].

Теоретическая и практическая значимость работы

На основе многокритериального анализа принятия решений определены наиболее значимые критерии для поэтапной оценки соответствия исполнения процедур технологическим стандартам прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, что развивает теоретические положения по организации контроля качества данного вида диагностики.

Стандартные операционные процедуры и инструкции, сформированные для персонала при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях и в условиях стационара (идентификация биоматериала пациента при взятии биологического материала, исполнения гистологических технологий, использования функционала Медицинской информационной системы для формирования электронных Направлений и Протоколов исследований), могут быть использованы в качестве учебных пособий в клинических подразделениях и патолого-анатомической службе любой медицинской организации.

Показатели качества использования ресурсов, диагностических процессов и результатов, объединенные в модель конечных результатов, могут быть применены для оценки деятельности патолого-анатомической службы медицинской организации.

Разработаны технические задания и блок-схемы для Медицинской информационной системы Новосибирской области, которые позволили оптимизировать функционал и интегрировать информационные блоки Протокола оперативного вмешательства, эндоскопического диагностического исследования, Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014/у, Журнала регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований учетной формы № 014-2/у, Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования учетной формы № 014-1/у и Направления на цитологическое диагностическое исследование и результат исследования» учетной формы № 203/у-02.

Практическая значимость исследования подтверждается внедрением его результатов в диагностическую деятельность учреждений здравоохранения Новосибирской области (Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 1» (акт внедрения от 29.12.2018 № 1-19-4997) и Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Новосибирский областной онкологический диспансер» (акт внедрения от 20.05.2019).

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 334 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, списка иллюстративного материала и приложений. Список литературы представлен 190 источниками, из которых 13 в зарубежных изданиях. Полученные результаты проиллюстрированы с помощью 51 таблицы и 10 рисунков.

Методология и методы диссертационного исследования

Методология основывалась на междисциплинарном подходе, интегрирующем этапы и методы социально-гигиенических исследований, принципы системы менеджмента качества и основные положения экономики здравоохранения [66; 67; 77]. Период исследования, проводимого с 2015 по 2022 гг., включал четыре этапа, которые представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Этапы и методы исследования

Этапы исследования	Методы исследования	Источники получения информации, объект и объем исследования
1. Изучение и анализ современных отечественных и зарубежных научных источников литературы	Информационно-аналитический	190 научных источников, в т. ч. 13 иностранных, 8 нормативно-правовых актов. Аналитические отчеты о состоянии и основных задачах развития патолого-анатомической службы Российской Федерации за 2015–2022 гг.; о состоянии онкологической помощи населению России в 2015–2022 гг.
2. Комплексный анализ деятельности патолого-анатомических служб медицинских организаций Новосибирской области на основе результатов социологических исследований, статистических показателей, результатов многокритериального анализа принятия решений о выборе критериев для оценки соответствия процессов исследования технологическим стандартам, расчета коэффициента конкордации Кендалла для оценки степени согласованности мнения экспертов по вопросу значимости факторов в системе организации прижизненной патолого-	Аналитический, социологический, статистический, экспертный метод, многокритериальный анализ принятия решений, организационного моделирования	Аналитические отчеты о состоянии и основных задачах развития патолого-анатомической службы Российской Федерации за 2015–2019 гг. (под редакцией Г. А. Франка) за 2020, 2021 и 2022 гг. (под редакцией Г. А. Франка и В. И. Стародубова), о состоянии онкологической помощи населению России в 2015–2018 гг., (под редакцией А. Д. Каприна, В. В. Старинского, В. Петровой), в 2019–2022 гг. (под редакцией А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой), Формы федерального статистического наблюдения №30 «Сведения о медицинской организации», №14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях», № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации», № 17

<p>анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала.</p> <p>Разработка организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала</p>		<p>«Сведения о медицинских и фармацевтических работниках», 350 анкет оценки удовлетворенности качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований, для врачей клинических специальностей, 100 карт опроса руководителей медицинских организаций, карты опроса врачей-экспертов по профилю «патологическая анатомия», Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014/у и Протоколы прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у в объеме 500 единиц для проведения внутренних аудитов, Журналы регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований учетной формы № 014-2/у (в количестве 7). Нормативно-правовые документы по контролю качества медицинской помощи</p>
<p>3. Внедрение и научное обоснование организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на основе процессного подхода</p>	<p>Метод организационного моделирования, статистический, аналитический, системный анализ</p>	<p>6 приказов об организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; 4 приказа об организации и проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, о внедрении электронных учетных форм при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики; 122 отчета о проведении внутреннего контроля</p>

		<p>качества; 72 акта внешних экспертиз качества медицинской помощи страховых медицинских организаций; 53 мероприятия по обеспечению качества диагностических процессов; 12 стандартных операционных процедур (идентификация пациента при взятии биологического материала для проведения прижизненного патолого-анатомического исследования, выполнения процедур гистологических технологий, использования функционала Медицинской информационной системы для формирования электронных Направлений и Протоколов исследований);</p> <p>8 писем в министерство здравоохранения Новосибирской области с предложениями по внедрению учетных форм при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в Медицинскую информационную систему Новосибирской области, механизма интеграции информации из Протокола оперативного вмешательства и Протокола инструментального исследования в соответствующие графы Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование учетной формы № 014/у.</p>
<p>4. Оценка медицинской и экономической эффективности организационно-функциональной модели системы</p>	<p>Аналитический, социологический, статистический,</p>	<p>Формы № 62 «Сведения о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению», № 14-МЕД (ОМС) «Сведения о работе медицинской организации в системе</p>

<p>прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на основе медико-экономического анализа, анализов результатов внутреннего контроля качества в медицинских организациях, привлеченных к реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»</p>	<p>экспертный метод, метод математического моделирования конечных результатов, сравнительный анализ</p>	<p>ОМС», отчетные формы бухгалтерского учета за 2018–2022 гг., оборотные ведомости по нефинансовым активам (основные средства) патолого-анатомического отделения и отделения клинической патоморфологии ГБУЗ НСО «ГКБ № 1». Формы федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации», № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации». 350 анкет оценки удовлетворенности качеством прижизненных патолого-анатомических исследований для врачей клинических специальностей.</p> <p>Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование учетной формы № 014/у, Протоколы прижизненного патолого-анатомического исследования учетной формы № 014-1/у в объеме 500 единиц для проведения внутренних аудитов, Журналы регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований учетной формы № 014-2/у (в количестве 3). Акты экспертиз качества медицинской помощи СМО за 2019–2022 гг.</p>
--	---	---

Степень достоверности и апробация результатов

Степень достоверности обоснована объемом выборки: 248 врачей по специальности «акушерство и гинекология», 102 врача по специальности «онкология» (42,1 % от генеральной совокупности врачей акушеров-гинекологов и врачей-онкологов), 100 руководителей медицинских организаций (26 % от генеральной совокупности главных врачей и их заместителей 49 медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь населению в амбулаторных и стационарных условиях). Для подтверждения достоверности использованы восьмилетний период наблюдения (2015–2022 гг.), утвержденные методы статистической обработки материалов, личное участие соискателя в сборе, обработке, анализе и интерпретации данных. Анализ статистических данных проведен с использованием функционала МИС БАРС_Отчеты, IBM SPSS Advanced Statistics 24.0, он-лайн калькулятора-math.semestr.ru. Все алгоритмы, результаты и выводы получены на основе методов анализа и синтеза с доказательством выдвигаемых положений. Результаты и выводы не противоречат результатам исследований других авторов. Весь основной материал диссертации опубликован.

Достоверность полученных результатов подтверждается внедрением и тестовыми испытаниями, объемом апробации и представления этапов работы на научных конференциях и семинарах.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на: научном симпозиуме в рамках 2-го Международного Форума «Менеджмент здравоохранения в XXI веке: организация, право, экономика, образование» (Новосибирск, 2015); межрегиональной научно-практической конференции «Современные молекулярно-биологические и генетические технологии в медицинской практике» (Новосибирск, 2015); научном симпозиуме «Современные тенденции в области охраны общественного здоровья и организации здравоохранения. Государственно-частное партнерство» 3-го Международного Форума «Общественное здоровье: организация, менеджмент, право – перспективы развития» мероприятий – спутников форума

технологического развития «Технопром-2017» (Новосибирск, 2017).

Диссертационная работа апробирована на заседании проблемной комиссии «Современные проблемы общественного здоровья, здравоохранения, экономики здравоохранения» ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России (Новосибирск, 2024).

Диссертационная работа выполнена в соответствии с утвержденным направлением научно-исследовательской работы ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России по теме: «Совершенствование современных технологий управления и кадровой политики в здравоохранении и оптимизация деятельности медицинских организаций на основе социально-гигиенической оценки состояния здоровья населения», номер государственной регистрации АААА-А15-115120910170-4.

Внедрение результатов исследования

Материалы диссертации используются для совершенствования порядка проведения и внутреннего контроля качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1» и ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер».

Публикации

По теме диссертации опубликовано 17 научных работ, в том числе 4 статьи в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень рецензируемых научных журналов, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук, из них 2 статьи в журнале, входящем в международную реферативную базу данных и систем цитирования (Scopus).

Личный вклад автора

Автором лично сформированы цель и задачи исследования, выбраны методы исследования. Разработаны анкета опроса врачей-специалистов, карта опроса руководителей медицинских организаций, карта опроса экспертов. Организовано медико-социологическое исследование мнения врачей-специалистов, руководителей медицинских организаций с непосредственным личным участием. Автором лично применен метод многокритериального анализа принятия решений для определения приоритетных критериев и соответствующих им показателей для оценки соответствия технологических процедур прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала утвержденным стандартам. Автором сформированы и направлены в министерство здравоохранения Новосибирской области информационные письма с предложениями по оптимизации функционала Медицинской информационной системы Новосибирской области и интеграции учетных форм при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала: Направления, Журнала регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов, Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала. С личным участием автора проводилась разработка и утверждение на уровне министерства здравоохранения Новосибирской области методических рекомендаций для врачей клинических специальностей- при формировании Направлений на исследование биопсийного (операционного) материала, для врачей-патологоанатомов – при формировании Протоколов исследований. Автором подготовлены доклады на конференциях, осуществлено внедрение результатов исследования, проведен анализ эффективности внедрения организационно-функциональной модели системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области с оценкой конечных результатов, сформулированы выводы и практические рекомендации.

Основные научные результаты

1. Социологический метод исследования (опрос врачей-специалистов и руководителей медицинских организаций) позволил определить факторы организации и процессы проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области, в наибольшей степени оказывающие влияние на результат диагностики. Выявлена зависимость оценки качества заполнения Протоколов исследований от условий оказания медицинской помощи: в амбулаторных условиях и в условиях стационара. Описанные результаты получены в четвертой главе исследования и опубликованы в работе [22].

2. Сформированы приоритетные критерии для оценки исполнения технологических процедур прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала. Описанные результаты получены в четвертой главе исследования и опубликованы в работе [107].

3. Разработана организационно-функциональная модель с использованием Медицинской информационной системы Новосибирской области, позволившей оптимизировать документооборот и интегрировать потоки информации при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала. Описанные результаты получены в пятой главе исследования и опубликованы в работах [52;53].

4. Разработан механизм интеграции структурированного электронного документа Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала в электронную медицинскую карту пациента, способствующий повышению качества заполнения Протокола исследования и сокращению срока получения результата лечащим врачом. Описанные результаты получены в пятой главе исследования и опубликованы в работах [52;53].

Положения, выносимые на защиту

1) Для управления качеством прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала требуется комплексная оценка системы организации данного вида диагностики, анализ кадрового состава, оснащенности патолого-анатомических служб основным технологическим оборудованием, структуры прижизненных патолого-анатомических исследований по категориям сложности, сильных и слабых сторон системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики.

2) Применение процессного подхода в управлении качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики, использование принципов многокритериального анализа принятия решений (MCDA) для поэтапной оценки соответствия исполнения процедур технологическим стандартам, анализ значимости факторов в обеспечении качества и своевременности выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала позволяют научно обосновать основные направления совершенствования системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики.

3) Для оценки эффективности внедрения организационно-функциональной модели системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, сформированной на основе процессного подхода, применен сравнительный анализ показателей использования ресурсов, финансовых показателей деятельности патолого-анатомических служб, данных социологического исследования удовлетворенности качеством исследований врачей-специалистов, результатов внутреннего контроля и внешних экспертиз качества прижизненных патолого-анатомических исследований, показателей соотношения затрат патолого-анатомических служб и достигнутых результатов.

ГЛАВА 1 ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИЖИЗНЕННОЙ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА

1.1 Анализ организационных моделей прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала

Понятийный аппарат прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала

Р. У. Хабриев, М. А. Пальцев в издании «Система добровольной сертификации процессов выполнения патоморфологических (патолого-анатомических) исследований и патолого-анатомических услуг в здравоохранении» дают следующее понятие данному виду диагностики «Биопсия – прижизненное патолого-анатомическое (патоморфологическое, гистологическое (патогистологическое), гистохимическое, иммуногистохимическое (иммуноморфологическое), молекулярно-биологическое, электронно-микроскопическое, морфометрическое и т. д.) исследование органов и тканей. Биоптаты – срезы тканей (замороженные, парафиновые, целлоидиновые и др.). В отличие от биопсийного, при цитологическом исследовании изучают не срезы тканей, а цитологический материал – тонкоигольные пунктаты, мазки, мазки-отпечатки или центрифугаты [139; 163].

Термины «биопсия», «биопсийный материал» в широком смысле обозначают любой прижизненный диагностический или операционный материал, а также плаценты (последы). Кроме того, на практике операционный материал нередко является одновременно и диагностическим, если до оперативного вмешательства не проводилось биопсийное исследование. По своей сути прижизненные патолого-анатомические исследования являются комплексными, объединяющими гистологический, гистохимический, иммуноморфологический, электронно-микроскопический, цитогенетический методы. Все эти исследования

называются патолого-анатомическими или патогистологическими (синонимы – патоморфологическими, морфологическими, гистологическими). Видами биопсийного исследования являются: 1) диагностическая биопсия – прижизненное исследование тканей с целью установления диагноза (инцизионная, пункционная, эндоскопическая и др. биопсии, соскобы и т. д.); 2) операционная биопсия (операционный материал) – прижизненное исследование тканей с целью установления или подтверждения диагноза, если материал получен при хирургической операции и иных манипуляциях, проведенных в лечебных целях; 3) плацента (послед) – приравнивается к операционному материалу, независимо от метода получения (самопроизвольное или искусственное прерывание беременности) [162]. Биопсия позволяет установить или уточнить клинический диагноз, определить начальную стадию заболевания, этиологию патологических процессов, подобрать противоопухолевую лекарственную терапию, отследить динамику и эффективность лечения [38].

Приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований» утвержден термин «патолого-анатомические исследования», заменивший термин «патоморфологические исследования». Согласно приказу Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований» предметом прижизненного патолого-анатомического исследования является изучение макро- и микроскопических изменений фрагментов тканей, органов или последов (биопсийного и операционного материала), забор которых произведен по медицинским показаниям в рамках оказания пациенту медицинской помощи соответствующего профиля в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе стандартов медицинской помощи и с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) [127]. Прижизненные патолого-анатомические исследования проводятся при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи: в амбулаторных условиях и в круглосуточном стационаре.

В зависимости от трудоемкости прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала подразделяются на 5 категорий сложности. Патолого-анатомические исследования осуществляются в патолого-анатомических отделениях медицинских организаций, перечень которых определен Министерством здравоохранения субъекта Российской Федерации. В зависимости от производительности все патолого-анатомические отделения разделяют на три группы.

Особым видом морфологического исследования является цитологическое исследование – изучение не гистологических срезов кусочков тканей, а мазков, отпечатков, пунктатов, центрифугатов клеток. Развитие цитологического метода морфологического исследования чрезвычайно перспективно, так как, по сравнению с гистологическим, для установления диагноза нужно значительно меньше материала (повышается безопасность взятия биопсии) и ответ бывает готов в сроки от 15 минут до нескольких часов (практически, как при срочных интраоперационных биопсиях, в то время как сроки ответа плановых биопсий составляют от 2 до 7 суток). Сдерживает развитие цитологического метода необходимость в части случаев иметь информацию о тканевых, а не клеточных изменениях, а также – недостаточно разработанные диагностические критерии ряда патологических процессов. В результате цитологические исследования дают более 30 % неинформативных, «ложноположительных» или «ложноотрицательных» ответов, что важно учитывать клиницисту при планировании метода морфологического диагностического исследования и трактовке ответа. В России цитологические исследования нередко производятся не в патолого-анатомических отделениях, а в клинико-диагностических или цитологических лабораториях врачами особой специальности – врачами-цитологами. Цитологические исследования согласно приказам Минздрава России от 21.02.2000 № 64 «Об утверждении Номенклатуры клинических лабораторных исследований» и от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» являются методами клинической лабораторной диагностики биологического материала [130]. Однако, во многих странах

цитология – составная часть клинической патологии (патологической анатомии) и цитологические исследования обязаны проводить врачи-патологоанатомы.

Организационные модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала

В настоящее время для прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала наиболее актуальны две организационные формы проведения исследований:

локальная форма – выполнение исследований в патолого-анатомическом отделении данной медицинской организации на этапах первичной, специализированной медицинской помощи;

удаленная форма – выполнение исследований в патолого-анатомической службе другой медицинской организации, в централизованной лаборатории [130].

Централизация медицинской помощи при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований планируется и осуществляется на основе комплексной оценки медицинской целесообразности исследований, организационных возможностей и экономической эффективности. Экономическая эффективность определяется посредством сопоставления расходов на проведение исследований биологического материала в собственной медицинской организации и расходов на проведение этого же исследования в удаленной (централизованной) лаборатории, которые в последнем случае включают затраты не только на аналитическую работу сторонней организации, но и на транспортировку биоматериала до исполнителя и передачу результатов заказчику (пре- и постаналитические этапы) [130]. В настоящее время в целях значительного сокращения затрат на проведение прижизненных патолого-анатомических исследований биоматериала все чаще используется модель аутсорсинга, под которым понимается бизнес-технология, предусматривающая передачу сторонним специализированным медицинским организациям диагностических функций вместе с ответственностью за их результат [21].

Шеф-редактор Портала РАМН, эксперт электронной системы «Экономика ЛПУ» Е. В. Кулакова в своей статье «Передача обеспечивающих функций

медицинской организации на аутсорсинг» указывает на преимущества и риски перехода на аутсорсинг. В качестве основных причин использования аутсорсинга в здравоохранении автор отмечает: оптимизацию издержек организации, более высокую ответственность аутсорсера перед медицинской организацией-заказчиком по сравнению с ответственностью штатных сотрудников, лучшее качество исследований, выполняемых сторонней специализированной организацией, отсутствие необходимости контроля за процессами – он заменяется контролем за результатами, что занимает значительно меньше времени, освобождение площадей, позволяющее использовать их для основной медицинской деятельности, желание сконцентрировать управленческие ресурсы организации на основном виде деятельности, что способствует повышению качества управления. К недостаткам аутсорсинга Е. В. Кулакова относит: снижение скорости принятия управленческих и иных решений, возможные риски неисполнения или ненадлежащего исполнения договоров, увеличение затрат, связанных с необходимостью проведения текущего контроля соблюдения аутсорсером требований законодательства и условий договора, угроза нарушения конфиденциальности (возможность утечки через сотрудников сторонней организации информации, относящейся к категории «врачебная тайна»), возможность формирования зависимости от внешнего исполнителя при необходимости введения дополнительных функций или модернизации функционала медицинской информационной системы [69]. Диагностические функции при поведении прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала передаются на аутсорсинг чаще всего из-за дефицита технологического оборудования и (или) квалифицированного персонала [69].

Одним из важнейших стратегических направлений развития здравоохранения Российской Федерации на долгосрочный период до 2030 г. является создание единой государственной электронной информационной системы, которая позволит на основе использования информационно-коммуникационных технологий своевременно и в полной мере обеспечивать необходимыми сведениями: пациентов и медицинских работников – для

повышения качества и доступности оказания медицинской помощи; специалистов по управлению здравоохранением – для повышения эффективности работы отрасли и расходования ресурсов [1; 4; 62]. В связи с бурным развитием информационно-коммуникационных технологий в настоящее время образовалась новая ветвь, обозначаемая термином «системная интеграция» [5; 25; 26; 27; 34].

По определению А. В. Мельника информационно-коммуникационные технологии представляют собой совокупность технологий, обеспечивающих производство, обработку, хранение и передачу информации [62; 65; 66; 68; 89]. Необходимость развития информационно-коммуникационных технологий определяется проблемами в российском здравоохранении, значительно снижающими качество и доступность медицинских услуг, наиболее значимыми из которых являются три: кадровый дефицит в системе здравоохранения; диспропорции в расположении учреждений системы здравоохранения, приводящие к тому, что основная масса крупных медицинских центров, укомплектованных высококвалифицированными кадрами, располагается в столице; слабая материальная база и недостаточное финансирование системы здравоохранения [1; 43; 49; 134; 137; 152]. Информационно-коммуникационные технологии способствуют решению ряда задач в области ранней диагностики заболеваний, обеспечивают своевременное оказание медицинской помощи пациентам, эффективное использование имеющихся ресурсов, справочно-информационную поддержку принятия врачебных решений, качественное образование и непрерывное обучение, сбор, хранение и доступ работникам здравоохранения к базам данных с медицинской и управленческой информацией [19; 42; 43; 54; 57; 59; 92; 97; 140; 141; 143; 151; 161; 162, 172, 173].

Для успешного решения поставленных задач в сфере информатизации в настоящее время реализованы следующие мероприятия:

- повсеместная информатизация лечебно-диагностического и управленческого процессов, что обеспечивает ведение электронной медицинской карты и доступ к федеральным информационным ресурсам, с целью своевременного принятия правильных (эффективных) врачебных решений;

- вертикальная интеграция созданных медицинских информационных систем в единое информационное пространство (ВИМИС) и обеспечение формализованного информационного обмена с системами регионального и федерального уровней [9; 10; 11; 12; 42; 46; 49; 57; 58; 121].

Международный стандарт ИСО/МЭК 2382-1:1993 определяет информационную систему как систему обработки информации, работающую совместно с организационными ресурсами, которые обеспечивают и распределяют информацию [100]. Одним из понятий, относящихся к электронному здравоохранению, являются единые медицинские электронные системы, которые позволяют организовать рациональное использование ресурсов здравоохранения, обеспечить непрерывность медицинской помощи и коммуникацию между специалистами разных специальностей [171]. Медицинскую информационную систему определяют как совокупность информационных, организационных, программных и технических средств, предназначенных для автоматизации медицинских процессов и (или) организаций» [58; 59; 61; 94; 155; 156; 160; 164]. В другом источнике приводится определение медицинской информационной системы, принадлежащее С. А. Гаспаряну – «одна из форм организации медицинской деятельности, позволяющая медицинскому персоналу при соответствующей технологической поддержке использовать комплекс математических и технических средств, обеспечивающих сбор, хранение, обработку, анализ и выдачу медицинской информации» [100]. Современная медицинская информационная система включает в себя:

1) управление потоком пациентов, в том числе регистрацию, формирование направлений, расписания работы специалистов, кабинетов, оборудования, предварительную запись [62; 63];

2) комплексный учет медицинских услуг, в том числе учет услуг, оказываемых в рамках обязательного медицинского страхования, добровольного медицинского страхования, прямых договоров с юридическими и физическими лицами;

3) автоматизированные рабочие места врачей и среднего медперсонала, «электронные истории болезни»;

4) автоматизированные рабочие места администрации и «немедицинского» персонала с возможностью учета кадров, оборудования, медицинских изделий;

5) настройка и администрирование, в том числе формирование Международной классификации болезней, справочников, классификаторов, организационной структуры;

6) модуль анализа данных и формирования отчетов, в том числе отчетности, требуемой официальными органами управления здравоохранением [36; 37; 39; 64; 93; 99; 152; 189].

Многие отечественные и зарубежные авторы (в частности Johnson K. B.) в своих публикациях отмечают препятствия, сопровождающие внедрение медицинской информационной системы, основными из которых являются:

1) ситуационные препятствия – дефицит времени и финансовые затруднения, высокие затраты на информационные технологии, программное обеспечение, несоответствие практическим нуждам;

2) познавательные и физические препятствия (недостаточные навыки работы с компьютерными программами);

3) препятствия по обязательствам (вопросы конфиденциальности);

4) препятствия по знаниям и отношениям (недостаточное знание о положительном эффекте информационных технологий, философское сопротивление информационным технологиям) [6; 7; 11, 64; 70; 71; 124; 125; 126; 132; 133; 134; 172; 187].

Ключевыми принципами единой информационной системы в сфере здравоохранения являются:

1) исключение дублирования вводимой в систему информации, замещение бумажных медицинских и отчетных документов электронными, рациональное использование рабочего времени медицинского персонала;

2) внедрение телемедицинских технологий для оперативной связи между медицинскими организациями различного уровня, в т. ч. для консультирования врачей из удаленных медицинских учреждений, а также организации дистанционных образовательных курсов для непрерывного обучения медицинских работников на базе ведущих федеральных медицинских учреждений, осуществляющих научно-исследовательскую, образовательную и медицинскую деятельность [17; 18; 21; 25; 26; 50; 54; 65; 66; 145]. Среди рисков при создании единой информационной системы в сфере здравоохранения Т. Н. Демичева отмечает невозможность прокладки оптоволоконных кабелей в отдельных населенных пунктах Российской Федерации, а также сложность сохранения конфиденциальности персональных данных пациентов при внедрении электронного документооборота. По мнению автора, повышению эффективности использования информационно-коммуникационных технологий в сфере здравоохранения способствует увеличение целевого финансирования программ оснащения медицинских организаций соответствующим оборудованием и создание специализированной электронной базы, доступной для всех медицинских работников с унифицированной системой взаимосвязи различных учреждений здравоохранения [43; 68; 104; 105; 108]. Федеральным законом от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья утверждается определение «телемедицинские технологии» и излагаются особенности оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Телемедицинские технологии – информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента [8; 92; 103; 158; 166]. Ю. Н. Дрешер определяет телемедицину как «совокупность внедряемых, «встраиваемых» в

медицинские информационные системы, принципиально новых средств и методов обработки данных, объединяемых в целостные технологические системы, обеспечивающие создание, передачу, хранение и отображение информационного продукта (данных, знаний) с наименьшими затратами с целью проведения необходимых и достаточных лечебно-диагностических мероприятий, а также обучения для всех нуждающихся в них в нужном месте и в нужное время» [27; 44].

Главной целью телемедицины является максимальное приближение медицинских услуг к человеку [44], создание условий, при которых помощь высококвалифицированных специалистов станет более доступной для жителей отдаленных областей [50; 70; 71; 72; 74; 75; 76; 112; 123; 135; 136]. Телемедицинские технологии ликвидируют информационную изолированность врачей, создавая для них принципиально новые возможности для общения с коллегами из крупных медицинских центров, обучения в процессе регулярного консультирования [28; 29; 30; 31]. Медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи [71; 72; 73; 75; 76]. Основными направлениями использования телемедицины являются телемедицинские консультации, дистанционное обследование, диагностика, а также телеобучение [28; 29; 44; 105; 114; 167; 172, 173]. Преимуществами проведения телеконсультаций являются: выполнение индивидуальных заявок специалистов; быстрое получение ответов на поставленные вопросы; высокое качество заключений, которое обеспечивается соответствующим уровнем консультантов; возможность регулярного общения с профессионалами в рамках практического обучения, проведения независимой экспертизы в случае конфликтной ситуации с пациентом или экспертами страховой компании [30; 31; 33; 40; 97; 120]. Дистанционное наблюдение осуществляется на основании данных, внесенных в информационные системы. В целях обеспечения защиты персональных данных и сведений, составляющих

врачебную тайну, документирование информации об оказании медицинской помощи пациенту с применением телемедицинских технологий осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника [116; 117; 118; 165; 173].

В настоящее время в деятельности отечественных патолого-анатомических служб существует множество проблем, связанных с обменом данными между лечащим врачом и исполнителем прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, своевременной передачей результатов этих исследований. Разработанные в данном разделе диагностики информационные системы, как правило, носят узконаправленный характер. В результате существующие информационные системы представляют собой комплекс разрозненных автоматизированных рабочих мест, но не единую информационную среду [35; 36; 37; 52; 94; 178]. Устранение этих проблем возможно при помощи современных информационных и организационных технологий, которые позволяют минимизировать влияние факторов, снижающих качество и доступность данного вида диагностики. Автоматизация ручной микроскопии определяется с одной стороны технологическим прогрессом, с другой – требованиями специалистов. В настоящее время ряд авторов рассматривает положительный опыт применения дистанционных информационных медицинских технологий в организации работы патолого-анатомических служб. Патолого-анатомическое исследование, проводимое на расстоянии с использованием передачи изображения через различные линии связи и изучение этого изображения на видеомониторе, определило новое направление в развитии телемедицинских коммуникаций, называемое телепатологией.

В коллективной монографии «От телемедицины к электронному здравоохранению» (авторы В. М. Леванов, О. И. Орлов, И. А. Камаев, О. В. Переведенцев под общей редакцией академика А. И. Григорьева) дано следующее определение телепатологии (телеморфологии) – дистанционное морфологическое изучение патологических процессов по видеоизображениям гистологических срезов и цитологических препаратов для постановки и

уточнения диагноза. При этом осуществляется диагностика или морфологическое исследование изображения на мониторе компьютера, полученного с помощью видеокамеры или цифрового фотоаппарата с микроскопа и переданного по линиям цифровой связи. В телепатологии возможно использование двух режимов: статического (передача фиксированных кадров по электронной почте) и динамического (передача видеоряда изображений с возможностью обсуждения препарата врачами) [111; 159]. Концепция развития функциональной автоматизированной телепатологической сети с возможностью оценки в реальном времени замороженных срезов и трудных случаев была выдвинута Ronald Weinstein в середине 1980-х годов. На первом этапе была предложена идея «статической телепатологии»: врач при помощи фотокамеры, установленной на микроскопе, фотографировал и сохранял в цифровом виде изображения среза или серии срезов, после чего их можно было отправить по электронной почте другому патологу [183]. В настоящее время использование специальных сканирующих систем позволило врачам-телепатологам в реальном времени (on-line) дистанционно исследовать оцифрованные микропрепараты. Таким образом, виртуальный препарат – цифровое представление классического микропрепарата, который можно оценивать удаленно [38; 39; 135; 139; 183].

С точки зрения структурной организации цифровой патоморфологии, выделяют три направления развития:

1) создание и развитие специализированных центров, которые осуществляют полный цикл прижизненной патолого-анатомической диагностики от поступления биологического материала до получения заключения;

2) дооснащение созданной ранее патолого-анатомической службы с реструктуризацией бизнес-процессов, обучением специалистов и внедрением протоколов;

3) создание федеральных Референс-центров, для обеспечения работы которых требуется дооснащение региональных служб в целях получения оцифрованных данных либо организация оптимальной логистики биологического материала для выполнения полного цикла диагностики [171].

Таким образом, явными достоинствами использования виртуальной микроскопии и телекоммуникационных технологий в организации прижизненной патолого-анатомической диагностики являются:

1) дистанционный анализ изображения и повышение доступности для врачей медицинских организаций консультационной помощи квалифицированных врачей-патологов независимо от расстояния до специализированных патолого-анатомических служб, организация консультационной сети специалистов;

2) расширение возможностей для контроля качества данного вида диагностики;

3) сокращение периода ожидания результата исследования (консультативного ответа);

4) появление возможности сопоставления мнения ведущих специалистов-патологов и собственного опыта для более точной последующей диагностики, использования в качестве образовательного инструмента;

5) архивация видеоизображений патологических процессов, в том числе редких заболеваний;

6) возможность перепроектирования процессов, так как динамический режим видеомикроскопии позволяет консультанту сканировать весь микропрепарат даже при отсутствии врача-патологоанатома в консультируемой медицинской организации [101; 102; 103; 104; 106; 119].

Целью «цифровой патоморфологии» является использование цифровых технологий в решении задач патологической анатомии с акцентом на сближение с клиническими дисциплинами. Цифровая патоморфология – это не только полноформатное сканирование стекол, но и перевод на цифровую платформу всех процессов, от момента установления диагноза, выполнения оперативных вмешательств и инвазивных диагностических исследований, до анализа цифровых снимков и участия в этом процессе пациента [138; 171].

Развитие телекоммуникационных технологий вообще, и в Российской Федерации в частности, требует решения проблем как патолого-анатомического,

так и организационного характера. К первым относятся: обеспечение технического соответствия (идентичность) видеоизображения, полученного на расстоянии, первичной истинной картине на гистологическом срезе и достижение эффективности гистологического заключения для конкретного пациента, возможность для консультанта самостоятельно с помощью удаленного доступа исследовать на расстоянии микропрепараты. К проблемам организационного характера относятся: обеспечение качества гистологических препаратов, которые должны соответствовать стандартам и обеспечивать достоверность медицинской информации, несбалансированный уровень ответственности, неопределенный документооборот, юридическое сопровождение, низкий уровень профессиональной подготовки врачей по вопросам телепатологии, ригидность мышления, высокая стоимость телемедицинских услуг, технические сложности (сети телекоммуникаций, программное обеспечение), защита персональных данных и информации, составляющей врачебную тайну.

1.2 Прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала как продукт функционирования организационной системы проведения патолого-анатомической диагностики

При проведении прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала выделяют три этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический. Цифровые, информационные, дистанционные технологии определяют возможность изменений в организации практически всех этапов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала.

Преаналитический этап начинается с назначения пациенту прижизненных патолого-анатомических исследований в соответствии с клиническими рекомендациями с учетом стандартов медицинской помощи по соответствующим профилям и взятия врачами-специалистами фрагментов тканей, органов или последов для проведения этих исследований. При установлении

предварительного диагноза злокачественного новообразования согласно приказу Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» взятие биологического материала для цитологического исследования и (или) прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала и направление в патолого-анатомическое отделение организуется врачом-онкологом (центра амбулаторной онкологической помощи, первичного онкологического кабинета или поликлинического отделения онкологического диспансера или больницы) в течение *одного дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования*. В случае невозможности взятия биопсийного (операционного) материала в медицинской организации, в составе которой организован центр амбулаторной онкологической помощи (первичный онкологический кабинет), пациент направляется врачом-онкологом в онкологический диспансер (онкологическую больницу) или в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями [129].

Оформление направительных документов осуществляется врачом, выполняющим взятие биологического материала при медицинских вмешательствах, согласно утвержденным формам учетной медицинской документации: № 014/у «Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала» (приказ Минздрава России от 24.03.2016 № 179н, Приложение № 2), № 446/у «Направление на цитологическое исследование материала, полученного при профилактическом гинекологическом осмотре, скрининге» или формы № 203/у-02 «Направление на цитологическое диагностическое исследование» (приказ Минздрава России от 24.04.2003 № 174 «Об утверждении учетных форм для цитологических исследований»). Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование (ф 014/у) и цитологические исследования (ф №№ 446/у, 203/у) заполняются в соответствии с унифицированными требованиями по оформлению направлений на данный вид диагностики [127]. Диагноз направившего

учреждения в направлениях формулируется четко с использованием официальной номенклатуры болезней, дополнительно указывается код диагноза по МКБ-10 [115]. Направления подписываются врачом, осуществляющим забор биологического материала с указанием даты направления (забора). Наличие в медицинской организации электронного документооборота не исключает необходимость использования направлений по утвержденным формам или их аналогов, полученных при распечатке из электронных баз данных. Направления (все учетные формы) заполняются в двух экземплярах. Первый экземпляр Направления с копией Протокола прижизненного патолого-анатомического (цитологического) исследования остается в архиве патолого-анатомического отделения/лаборатории. Второй экземпляр Направления с оригиналом Протокола исследования передается в направившую медицинскую организацию (подразделение). В карту амбулаторного или стационарного пациента врачом, осуществляющим забор материала для исследования, вносится запись о дате и методе забора материала [127]. Для проведения патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала вместе с биологическим материалом в патолого-анатомическое бюро (отделение) направляется протокол медицинского вмешательства и выписка из медицинской документации, содержащая результаты проведенных лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований, клинический диагноз с указанием кода диагноза в соответствии с МКБ-10. Полученный биопсийный (операционный) материал фиксируется путем помещения в герметично закрытые емкости (контейнеры) с фиксирующей жидкостью – 10 % раствором нейтрального формалина. Важным является соотношение объемов фиксирующей жидкости и ткани: для наилучшей фиксации объем фиксирующей жидкости должен не менее чем в 20 раз превышать объем погруженной в нее ткани. Запрещается применение фиксаторов, не согласованных с патолого-анатомическим отделением. Материал тщательно маркируется с указанием ФИО пациента и номера истории болезни. Эти данные наносятся на емкость с объектом, подлежащим исследованию. Важным условием является точное соответствие данных на этикетке емкости

сведениям, указанным в прилагаемом направлении. Нефиксированным биологический материал доставляется только непосредственно после операции [127]. Современные цифровые технологии позволяют фиксировать в информационной системе все действия при проведении данных процедур, пронумеровывать транспортировочные контейнеры и присваивать каждому контейнеру соответствующий идентификатор [171].

Для приготовления мазков для цитологических исследований используются унифицированные предметные стекла. Клеточные мазки фиксируются путем высушивания при комнатной температуре. Для нанесения маркировки используется стандартное поле для записи, имеющееся на предметном стекле.

Хранение биологического материала, помещенного в фиксирующую жидкость, осуществляется при комнатной температуре. Дополнительное охлаждение, тем более – замораживание, как нефиксированного, так и фиксированного материала, не допускается. Срок хранения материала в чистом фиксирующем растворе до доставки в патолого-анатомическое отделение не должен превышать двух суток. Если размеры фрагментов тканей превышают 10 мм в наибольшем диаметре, такой материал доставляется в патолого-анатомическое отделение в течение одних суток [83].

Доставка биологического материала в патолого-анатомическое бюро (отделение) осуществляется персоналом клинического отделения (медицинской организации), где он был получен. Перевозка биологического материала осуществляется в специальных транспортировочных контейнерах. Для патолого-анатомического и цитологического материала предусматриваются отдельные контейнеры [115]. Транспортировка биологического материала на длительные расстояния всегда сопряжена с риском его деформации, что делает биоматериал непригодным для дальнейшего исследования. Устранение данных рисков и возможных ошибок возможно посредством сокращения расстояния до исполнителя исследований, применения новых методов сохранения тканей либо использования возможности исследования препарата в цифровом формате.

В сложившейся рутинной практике этапы взятия биологического материала, предварительной его фиксации и транспортировки, которые могут влиять на качество исследования, проводятся без участия врача-патологоанатома. Информационные системы позволяют стандартизировать, протоколировать процесс взятия биологического материала врачом-клиницистом с использованием фото- и видеофиксации как части цифрового протокола оперативного вмешательства либо диагностического исследования. Визуальная информация позволяет врачу-патологоанатому оценить метод забора и зону, из которой взят биологический материал. Врач-патологоанатом может использовать протокол биопсии, совмещенный не только со стандартной картой органа, но и с той визуальной информацией, которая получена с помощью других инструментальных исследований (КТ и УЗИ), что способствует вовлечению врача-патологоанатома в клинический процесс и уменьшению количества повторных биопсий [171].

Следующими процедурами преаналитического этапа являются прием, первичная сортировка и регистрация биологического материала, осуществляемые медицинским регистратором патолого-анатомического отделения. При осуществлении регистрации биологическому материалу присваивается уникальный регистрационный номер [127]. Сведения о поступлении биологического материала для прижизненного патолого-анатомического исследования вносятся в форму учетной медицинской документации № 014-2/у «Журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований» и в пункты 1–16 Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала (Протокол) формы № 014-1/у [125]. Одновременно с записью в регистрационном журнале уникальный регистрационный номер проставляется в Протоколе и на всех первичных материалах исследования – парафиновых блоках (заливочных кассетах при заливке) и микропрепаратах (предметных стеклах при микротомии). Регистрационный номер на предметном стекле должен четко соответствовать

регистрационному номеру блока, с которого изготовлен данный микропрепарат. Цитологический материал регистрируется отдельно от гистологического с использованием отличительных дополнительных идентификаторов. В случае электронного документооборота все данные бланков-направлений и соответствующая нумерация вводятся в компьютерную базу данных при обязательном сохранении журнального архива выполненных исследований. Регистрацией биопсийного (операционного) материала завершается преаналитический этап, за которым следуют процедуры аналитического этапа, предполагающие работу с анализом (взятым образцом ткани). В рутинной клинической практике в процессе работы с образцом ткани принимают участие врач-патологоанатом и лаборанты, но отсутствует возможность участия врача-клинициста [171].

В. В. Меньшиков в статье «Система национальных стандартов для лабораторной медицины России: итоги 10 лет разработки» отмечает, что для каждого этапа диагностики свойственны свои специфические факторы, оказывающие влияние на качество процессов. На результативность процессов преаналитического этапа прижизненного патолого-анатомического исследования оказывают влияние: 1) клинические факторы (тяжесть и давность заболевания); 2) ятрогенные факторы (пункция, биопсия, эндоскопия, различные лечебные процедуры); 3) условия забора, временного хранения и транспортировки биологического материала (процедура забора материала, консерванты, емкости для консервации, процедуры первичной обработки) [90; 91]. Планирование преаналитического этапа включает: полное информирование медицинского персонала об особенностях всех исследований, составление перечня всех исследований, включая те, которые предоставляются в срочном порядке, регулярное обновление стандартных операционных процедур для лаборантов и врачей по забору биологического материала, использование сканеров для автоматической регистрации утвержденных форм Направлений на прижизненные патолого-анатомические исследования биологического материала, автоматизацию системы регистрации образцов для исследования, контроль температурного

режима и сроков доставки образцов биологического материала, обеспечение полной безопасности пациентов и медицинского персонала при взятии биологического материала, гарантию пациентам конфиденциальности персональных данных и сведений, составляющих врачебную тайну. Все случаи нарушений при взятии, транспортировке и обработке образцов должны быть документированы [91].

Особенности организации аналитического этапа прижизненной патолого-анатомической диагностики.

Последовательными процедурами аналитического этапа являются:

- 1) макроскопическое изучение биопсийного (операционного) материала;
- 2) вырезка биопсийного (операционного) материала;
- 3) исполнение гистологических технологий обработки биопсийного (операционного) материала;
- 4) микроскопическое изучение микропрепарата;
- 5) завершение формирования

Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у с заполнением заключения [127]. Перед началом макроскопического исследования биологического материала врач-патологоанатом изучает медицинскую документацию. Макроскопическое исследование биопсийного (операционного) материала проводится врачом-патологоанатомом в соответствии с клиническими рекомендациями «Стандартные технологические процедуры при проведении патолого-анатомических исследований», утвержденными Президиумом Российского общества патологоанатомов от 25.06.2016 № 30/1. При необходимости врач-патологоанатом получает разъяснения у врача-специалиста, осуществлявшего взятие биопсийного (операционного) материала при медицинском вмешательстве. Данные макроскопического изучения вносятся в соответствующий пункт Протокола формы № 014-1/у. Вырезка тканей также осуществляется врачом-патологоанатомом, объем вырезки и назначаемые окраски (реакции) определяются врачом-патологоанатомом исходя из задач исследования, объема биопсийного (операционного) материала, способа его получения, клинического диагноза. Вырезка биопсийного (операционного) материала

включает в себя иссечение кусочков органов и тканей и помещение их в фиксирующие растворы. Первичные учетные данные (количество объектов исследования биопсийного (операционного) материала, полученные при вырезке, и назначаемые окраски (реакции) вносятся в Протокол [127]. На этом этапе биологический материал подлежит своевременной фиксации, до начала процессов аутолиза, с использованием необходимого объема фиксатора. В настоящее время в ряде патолого-анатомических служб процесс окончательной фиксации протоколируется, в том числе с использованием фото- и видеофиксации биологического материала, а вырезанному материалу присваиваются метки. В случае, если биологический материал поступает с имеющимся идентификатором лаборант сканирует идентификатор и получает доступ к информации о пациенте и выполненной процедуре в цифровом виде [171].

Выполнение гистологических технологий при обработке биопсийного (операционного) материала, взятого для патолого-анатомического исследования, осуществляется средним медицинским персоналом патолого-анатомического отделения и включает в себя: декальцинацию (в случае наличия в материале костных фрагментов); проводку (обезвоживание и пропитывание парафином); заливку в парафин с изготовлением парафиновых блоков; микротомию (изготовление парафиновых срезов, монтирование их на предметные стекла и высушивание); окраску (постановку реакции, определение) парафиновых срезов на предметном стекле, заключение окрашенных срезов под покровное стекло либо под специальную пленку, высушивание микропрепаратов; сортировку микропрепаратов [127]. Обезвоживание и заливка парафином с изготовлением парафиновых блоков в настоящее время осуществляются автоматизированными системами – тканевыми процессорами. При аппаратных методах проводки окончательная фиксация материала устанавливается продолжительностью не менее 2–3 часов. Программы проводки подбираются, исходя из конкретных технологических условий отделения, видов и объемов исследуемого материала. Кроме стандартной программы для ускорения проводки материала в настоящее время используются дополнительные технические возможности современных

гистологических процессоров, такие как вакуум, повышенное давление, микроволновое облучение. Произвольное же укорочение времени проводки при обычных внешних условиях может привести к резкому ухудшению качества пропитывания ткани [83]. В один парафиновый блок заливается только один кусочек, на один блок наносится только один уникальный регистрационный номер, соответствующий номеру кусочка.

Процесс нарезки микротомом в настоящее время является наименее автоматизированным и осуществляется лаборантом вручную. Автоматизированными процедурами являются окраска с помощью окрасочных станций и заключение под покровное стекло или пленку. В настоящее время для автоматической окраски парафиновых срезов широко используются специальные приборы – автостейнеры. Принципиально важный результат внедрения технологий автоматизированного окрашивания микропрепаратов состоит в унификации условий окрашивания, что важно для получения сравнимых результатов, исключения лабораторных ошибок при резком увеличении производительности [51; 83]. Заключение окрашенных срезов под покровное стекло осуществляется с использованием специализированных гистологических монтирующих сред, под специальную пленку – без монтирующих сред. Допущение ошибок при выполнении данных процедур наиболее критично для качества исследования в целом, так как затрудняет дальнейшую работу не только с микроскопом – сканером, но и с обычным световым микроскопом вследствие наличия различных артефактов [171].

Маркировка объектов, взятых для дальнейшего исследования, осуществляется с присвоением каждому объекту уникального регистрационного номера. На каждом гистологическом препарате проставляется регистрационный номер, идентичный уникальному регистрационному номеру соответствующего блока [142]. В целях исключения нарушений технологических стандартов при исполнении гистологических технологий обработки биологического материала в некоторых патолого-анатомических службах по мере выполнения процедур формируются в цифровом виде протоколы пробоподготовки, имеется

возможность их контроля и корректировки. Медицинская информационная система позволяет включать фото- и видеофиксацию процессов вырезки, отображать протоколы для лаборантов при проведении этапов пробоподготовки, формировать систему идентификации биологического материала, отсканированных изображений, печатей штрих-кодов [171].

При проведении цитологических исследований фиксация и окрашивание мазков биологического материала осуществляется согласно установленной методике. В настоящее время стандартизированной технологией приготовления цитологического препарата является жидкостная цитология, признанная наиболее информативным способом получения биологического материала и рекомендованная в качестве «золотого стандарта» диагностики интраэпителиальных неоплазий женской половой сферы. Преимуществами жидкостной цитологии являются: улучшенное качество материала, длительный срок хранения полученного материала, возможность быстрого изготовления препарата, изготовление стандартизированного монослойного мазка, использование стандартизированных методик окрашивания.

Микроскопическое изучение проводится врачом-патологоанатомом и представляет собой не только исследование микропрепаратов, но и сопоставление полученных результатов с данными макроскопического исследования и данными, содержащимися в выписке из медицинской документации. В целях уточнения диагноза заболевания с учетом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций на этапе микроскопии врачом-патологоанатомом дополнительно может быть назначено проведение: дополнительных методов окраски микропрепаратов – гистохимических, иммуногистохимических, электронно-микроскопических, молекулярно-биологических, генетических; дополнительных методов поляризационной, флуоресцентной, трансмиссионной или сканирующей электронной микроскопии [127]. Данные микроскопии с учетом результатов примененных дополнительных методов окраски вносятся в Протокол. Цитологическое исследование включает микроскопическое исследование морфологии клеток. По окончании проведения исследования

врач-патологоанатом заполняет оставшиеся графы Протокола, включающие формулировку заключения, код диагноза (состояния) по МКБ-10, а также комментарии к заключению и рекомендации при их наличии [127]. Согласно информационному письму Минздрава России от 29.03.2018 № 13-2/2-106 в целях совершенствования системы оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями при установлении диагноза злокачественного новообразования в Протоколе патолого-анатомического исследования заполняется формулировка гистологического (морфологического) диагноза злокачественного новообразования и 6-значный код по Международной классификации болезней – онкология-МКБ-О (4 знака – тип клетки (гистология), 1 цифра – характер новообразования, 1 знак – степень злокачественности или дифференцировка злокачественных новообразований [88].

Наиболее значимым этапом при применении цифровых технологий в прижизненной патолого-анатомической диагностике является полноформатное сканирование патоморфологических стекол. Для крупных медицинских организаций более рациональным является использование высокопроизводительного оборудования – 200–400 стекол одновременно. Обязательным условием является интеграция программного обеспечения сканеров в медицинские информационные системы с формированием стандартизированного протокола хранения данных. Использование открытых форматов оцифровки данных (в частности, DICOM) позволяет освоить фьюжен-технологии – объединение оцифрованных морфологических данных с данными лучевых методов визуализации, что дает возможность для осуществления топографической диагностики патологических процессов [33; 34; 171].

Цифровые технологии и доступ к оцифрованным данным позволяют врачу-патологоанатому удаленно подключать к анализу и формированию заключения по проведенному исследованию специалистов разных профилей, в том числе с возможностью проведения заседаний туморборда [171].

Пунктом 15 приказа Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» в сложных клинических случаях регламентировано участие в диагностическом процессе патолого-анатомических отделений (бюро) четвертой группы (Референс-центров) посредством информационного взаимодействия врачей-онкологов и врачей-патологоанатомов. В целях уточнения диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию заболевания, проведения оценки, интерпретации и описания результатов врач-онколог организует направление в Референс-центры цифровых изображений проведенных патоморфологических исследований либо биопсийного (операционного) материала для повторного проведения патоморфологических, иммуногистохимических, а также молекулярно-генетических исследований.

Заполненный Протокол исследования подписывается (в том числе, с использованием электронной цифровой подписи) врачом-патологоанатомом и врачом-специалистом, осуществляющим консультирование. Оригинал Протокола направляется в медицинскую организацию (отделение), направившую (шее) биопсийный (операционный) материал на прижизненное патолого-анатомическое исследование (при наличии электронного документооборота – распечатывается бумажный носитель из медицинской информационной системы), второй экземпляр Протокола хранится в архиве патолого-анатомического бюро (отделения) [127].

Результатом цитологического исследования является микроскопическое описание и цитологический диагноз, который формулируется с использованием цитологических и гистологических терминов в соответствии с МКБ, в случае, если материал получен при проведении профилактического гинекологического осмотра, дополнительно прилагается характеристика цитограммы [130]. Важной процедурой является сравнение цитологического заключения с патолого-анатомическим. При новообразованиях совпадением считается установление цитологического диагноза по основной форме, даже если не указана

или не совпадает степень дифференцировки опухоли. В ряде случаев утвердительный или предположительный цитологический диагноз может правильно верифицировать поражение, хотя прижизненное патолого-анатомическое исследование не подтверждает цитологический диагноз. Учитывается терминологическое соответствие или несоответствие установленного диагноза принятым цитологическим классификациям [184]. В настоящее время, при проведении анализа данных приоритетными являются автоматизация описания, количественного подсчета и формирования заключений по проведенным исследованиям. Использование искусственных интеллектуальных программно-аппаратных инструментов для анализа изображений и поиска отклонений от нормы, диагностики онкологических заболеваний – направление ближайшего будущего в процессе автоматизации прижизненной патолого-анатомической диагностики, требующее формирования отдельного дата-сета (в том числе, на основе электронных медицинских карт) для каждого отклонения и обучения нейронной сети [171].

На результативность процессов на аналитическом этапе влияют: состав и свойства исследуемого образца, оснащение патолого-анатомического отделения оборудованием в соответствии со стандартом оснащения, свойства различных видов оборудования и расходных материалов, применяемых для обработки образца биологического материала, точность соблюдения персоналом последовательности, длительности, температурного режима отдельных аналитических процедур, предусмотренных установленной методикой исследования [90]. Планирование аналитического этапа прижизненного патолого-анатомического исследования включает: описание рабочих процессов закупа медицинских изделий и расходных материалов, а также доставки их непосредственно на рабочие места; составление стандартных операционных процедур исследований; внутренний контроль и оценку качества исследований и их документирование [91]. Результативность процессов на аналитическом этапе прижизненного патолого-анатомического исследования определяется степенью соответствия исполнения процедур гистологических технологий стандартам,

объективности при проведении интерпретации результатов исследования в аспекте установления диагноза и оценки предпринимаемых лечебных мер [90; 91].

Наиболее значимыми особенностями организации постаналитического этапа прижизненной патолого-анатомической диагностики являются.

1) Исполнение нормативных сроков проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала: для интраоперационного биопсийного (операционного) материала – до 20 минут на один объект исследования; для материала, не требующего декальцинации и (или) дополнительных окрасок (реакций) – не более 4 рабочих дней; для материала, требующего декальцинации и (или) применения дополнительных окрасок (реакций), приготовления дополнительных парафиновых срезов – не более 10 рабочих дней; для материала, требующего проведения дополнительных иммуногистохимических методов исследования до 5 маркеров – не более 7 рабочих дней, иммуногистохимических методов исследования более 5 маркеров – не более 15 рабочих дней, дополнительных электронно-микроскопических методов исследования – не более 7 рабочих дней; для материала, требующего проведения дополнительных молекулярно-биологических методов исследования – не более 10 рабочих дней; дополнительных генетических методов исследования – не более 10 рабочих дней; для последов – не более 4 рабочих дней [127]. Приказом Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях определено, что срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение) [129]. Плановые цитологические исследования материала проводятся в срок не позднее 48 часов с момента поступления материала в патолого-анатомическое отделение/лабораторию. Цифровые технологии сокращают сроки получения заключений по проведенным прижизненным

патолого-анатомическим исследованиям врачами-клиницистами, так как отсутствует необходимость оперативной транспортировки Протоколов исследований заказчику. Оцифрованные медицинские данные, в том числе по прижизненной патолого-анатомической диагностике, посредством удаленного доступа упрощают процедуру участия самого пациента в диагностике и лечении заболевания, что способствует повышению качества оказания медицинской помощи [171].

2) Осуществление учета проведенных исследований.

Учет числа проведенных прижизненных патолого-анатомических исследований и связанных с ним показателей производится по числу случаев исследования на основании оформленных Протоколов. Под случаем понимается исследование биопсийного (операционного) материала, полученного от пациента в рамках одного посещения (обращения, госпитализации) по поводу одного заболевания, включающее все этапы исследования и дополнительные методы (если данные методы назначены врачом-патологоанатомом). Учет числа технологических операций, выполняемых в патолого-анатомическом отделении специалистами с высшим медицинским образованием, производится по числу дополнительных методов окраски микропрепаратов (постановок реакций, определений), под которыми следует понимать комплекс мероприятий, направленных на проведение исследования одного тканевого образца путем его обработки одной окраской (реакцией, определением). Учет числа технологических операций, выполняемых работником со средним медицинским образованием, производится по следующим критериям: при вырезке, проводке, микротомии – по числу объектов (тканевых образцов, залитых в один парафиновый или замороженный блок); при окраске микропрепаратов – по числу объектов, обработанных одной окраской (реакцией, определением) [127].

3) Архивация материалов в патолого-анатомическом бюро (отделении).

В медицинской организации, проводящей прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала, формируется архив, который включает следующие материалы, полученные по

результатам прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала: 1) Направления; 2) Протоколы; 3) Журналы; 4) микропрепараты; 5) тканевые образцы в парафиновых блоках; 6) тканевые образцы в 10 % растворе нейтрального формалина [127]. Срок хранения в архиве тканевых образцов в 10 % растворе нейтрального формалина при наличии опухолевого или опухолеподобного процесса составляет не менее одного года с даты оформления Протокола, в прочих случаях – не менее чем до окончания оформления Протокола; направлений и Протоколов – соответствует сроку хранения медицинской документации [127]. Цитологические заключения хранятся в отделении в течение 3 лет. При использовании информационно-вычислительных систем (компьютерной техники) цитологические заключения вводятся в «электронную» историю болезни. Препараты без патологических изменений не сохраняются. Стеклопрепараты с патологическими изменениями (с цитологической картиной специфического воспаления или онкологических заболеваний) архивируются и хранятся в течение 20 лет при обязательном создании условий, исключающих потерю информативности [130]. Изъятие микропрепаратов и блоков из архива производится только по согласованию с заведующим патолого-анатомическим отделением и регистрируется в журнале выдачи архивных материалов (специальной учетной формы нет) [83]. Результативность процессов на постаналитическом этапе прижизненного патолого-анатомического исследования определяется сроками предоставления результатов в клинические подразделения, точностью исполнения порядка архивации материалов исследования, позволяющего своевременно использовать возможность получения «второго мнения» врача-патологоанатома, в том числе дистанционно [83].

1.3 Оценка деятельности патолого-анатомической службы и управление качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала

1.3.1 Оценка деятельности патолого-анатомической службы

П. Г. Мальков, Г. А. Франк отмечают, что квалифицированный экономический анализ деятельности патолого-анатомических отделений может служить основой для принятия управленческих решений по снижению затрат, оптимизации производственного процесса и повышению клинической эффективности исследований. Исходными данными для экономического анализа деятельности патолого-анатомического отделения авторы определяют «характеристику структуры, штатной численности, кадрового состава и квалификации персонала, характеристику материально-технического обеспечения; количество и профиль прикрепленных медицинских организаций; характеристику объемных показателей деятельности (количество исследований биопсийного и операционного материала, количество применяемых для диагностики специальных методов – таких, как гистохимические, бактериоскопические, иммуноморфологические и другие методы); характеристику затрат (заработная плата персонала, расходы на приобретение медицинской и лабораторной техники, реагентов и других расходуемых материалов, на содержание производственных помещений и обеспечение производственного процесса) [81; 82; 146, 147].

Особое внимание авторы уделяют таким количественным показателям, как:

- 1) абсолютный прирост общего количества исследований и обследованных пациентов – отношение общего количества выполненных в патолого-анатомическом отделении исследований за определенный период к аналогичному показателю за предшествующий период, выраженное в процентах;
- 2) индекс удовлетворенности запросов врачей-клиницистов – отношение показателей потребности в диагностических исследованиях определенного вида к

фактическим объемам выполненных исследований, выраженное в процентах [81; 146]. Показатель удовлетворения потребности в прижизненных патолого-анатомических исследованиях определенного вида (B_r) – показатель, представляющий собой отношение абсолютного числа исследований, которые проведены при определенной патологии (B_a), к общему числу пациентов с данной нозологией, зарегистрированных согласно отчетной форме № 12 (B_d), и выраженный в процентах [81];

3) показатель прижизненной верификации диагноза по отдельным заболеваниям (V). Показатель верификации диагноза злокачественного новообразования рассчитывается как отношение абсолютного числа случаев биопсийных исследований, при которых диагноз злокачественного новообразования подтвержден (v), к общему числу биопсийных исследований, выполненных при той же патологии (a_n), выраженное в процентах [81].

Фактический объем обрабатываемого биологического материала позволяет провести оценку показателей нагрузки на единицу действующего оборудования. Российским обществом патологоанатомов рекомендованы нормы нагрузки на оборудование в патолого-анатомическом отделении (Таблица 2)

Таблица 2 – Рекомендуемые нормы нагрузки на оборудование

Основные типы гистологического лабораторного оборудования	Единицы измерения	Норматив нагрузки
Станция для макроскопического изучения и вырезки	объектов на аппарат в год	20 000
Процессор тканевой карусельного типа	объектов на аппарат в год	15 000
Процессор тканевой процессорного типа	объектов на аппарат в год	60 000
Станция для заливки и изготовления парафиновых блоков	объектов на аппарат в год	20 000
Автомат для окраски гистологических препаратов	микропрепаратов на аппарат в год	75 000
Автомат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло	микропрепаратов на аппарат в год	15 000

В качестве интегральной характеристики экономической эффективности работы лаборатории авторы предлагают использовать:

1) коэффициент экономической эффективности – отношение средней стоимости исследования к средней единице времени;

2) коэффициент средней трудоемкости – отношение суммарного количества времени, затраченного на выполнение диагностических исследований за определенный период времени (в УЕТ), к общему числу исследований, выполненных за данный период времени. В настоящее время показатели трудоемкости исследований рассматривают с учетом категорий сложности биопсийного (операционного) материала [81; 82].

В зависимости от трудоемкости прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного и операционного материала подразделяются на 5 категорий сложности (Таблица 3). В среднем в рамках одного прижизненного патолого-анатомического исследования проводится исследование трех объектов (тканевых образцов). Исследуемый цитологический материал также подразделяется на пять категорий сложности.

Таблица 3 – Показатели трудоемкости и расчетные нормативы нагрузки прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала с учетом категории сложности

Наименование услуги	Трудоемкость (УЕТ/час)		Годовой норматив нагрузки	
	врач	лаборант	врач	лаборант
Исследование биопсийного (операционного) материала I категории сложности	2,00/0,33	3,80/0,63	5 450	2 860
Исследование биопсийного (операционного) материала II категории сложности	4,00/0,67	8,80/1,47	2 690	2 220
Исследование биопсийного (операционного) материала III категории сложности	6,00/1,00	12,10/2,02	1 800	890
Исследование биопсийного (операционного) материала IV категории сложности	10,00/1,67	24,00/4,00	1 080	450

Продолжение таблицы 3

Наименование услуги	Трудоемкость (УЕТ/час)		Годовой норматив нагрузки	
	врач	лаборант	врач	лаборант
Исследование биопсийного (операционного) материала V категории сложности	15,00/2,50	26,00/4,33	720	420

3) коэффициент автоматизации исследований – доля исследований, выполненных с использованием автоматизированного оборудования (роботизированных систем) в общем объеме исследований [81; 82];

4) в настоящее время для оценки деятельности патолого-анатомической службы в Российской Федерации используется коэффициент автоматизации документооборота в рамках развития концепции «безбумажной технологии» [93].

Электронный документооборот позволяет минимизировать затраты на создание бумажных носителей, ускорить поиск необходимого документа, организовать одновременную работу нескольких лиц над одним документом, ускорить процесс создания документов (например, Направлений на исследования) за счет включения в него фрагментов из других документов (осмотра врачом-специалистом, протокола операции). Разработанный единый стандарт электронной подписи обеспечивает идентификацию автора документа и защиту документа от изменений посторонними лицами [40]. В качестве основного критерия эффективности медицинских технологий используются прямые клинические эффекты: оперативность диагностики, сокращение сроков установления правильного клинического диагноза, своевременное и эффективное лечение с восстановлением функций [16; 24; 79; 80; 110; 122]. Некоторые авторы (Маслова О. П., монография «Оценка эффективности медицинских услуг на основе ресурсного потенциала») для оценки эффективности медицинской помощи предлагают использовать коэффициент медицинской результативности, который рассчитывается как отношение числа случаев с достигнутым результатом к общему числу случаев [84].

1.3.2 Управление качеством прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала

Диагностический технологический процесс – это система взаимосвязанных диагностических мероприятий, осуществляемых в целях достижения запланированных результатов. Как правило, выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Управление процессами в организации и обеспечение их взаимодействия называют «процессным подходом». Его преимущество состоит в непрерывности управления. Улучшение процессов достигается реализацией цикла Деминга (цикла PDCA): планируй, действуй, проверяй, воздействуй (Рисунок 1) [67; 144; 180; 181; 182; 184].

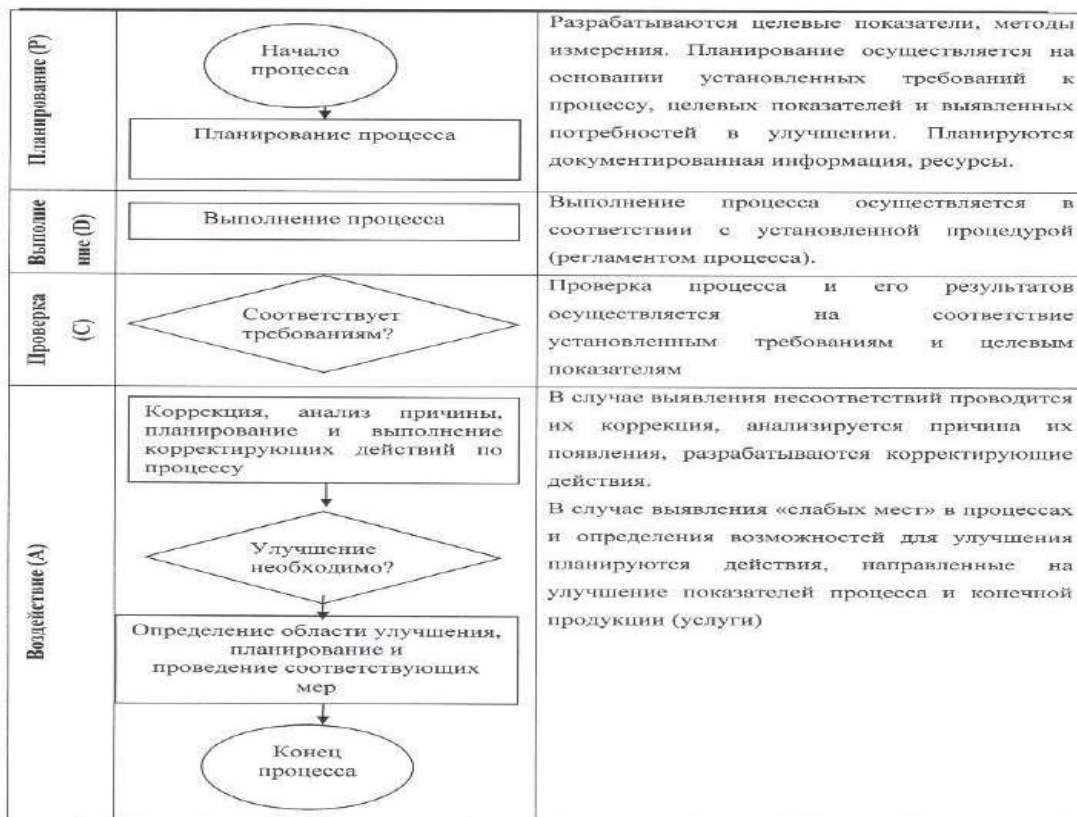


Рисунок 1 – Применение цикла Деминга к управлению процессами

Качественное выполнение исследований предполагает планирование этапов прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала. О. А. Клименкова, А. В. Эммануэль в статье «Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг» обращают внимание, что в лабораторной медицине для оценки эффективности процессов используют индикаторы качества. Индикатор качества рассматривается как базовый инструмент, позволяющий пользователям количественно оценить качество выбранных элементов посредством сравнения с определенными критериями. По своей сути индикатор качества – это и есть критерий результативности, который позволяет определить факт достижения целевого значения [56]. Последовательность операций управления качеством в ходе технологического процесса применительно к этапам прижизненного патолого-анатомического исследования приведена на Рисунке 2 [67].

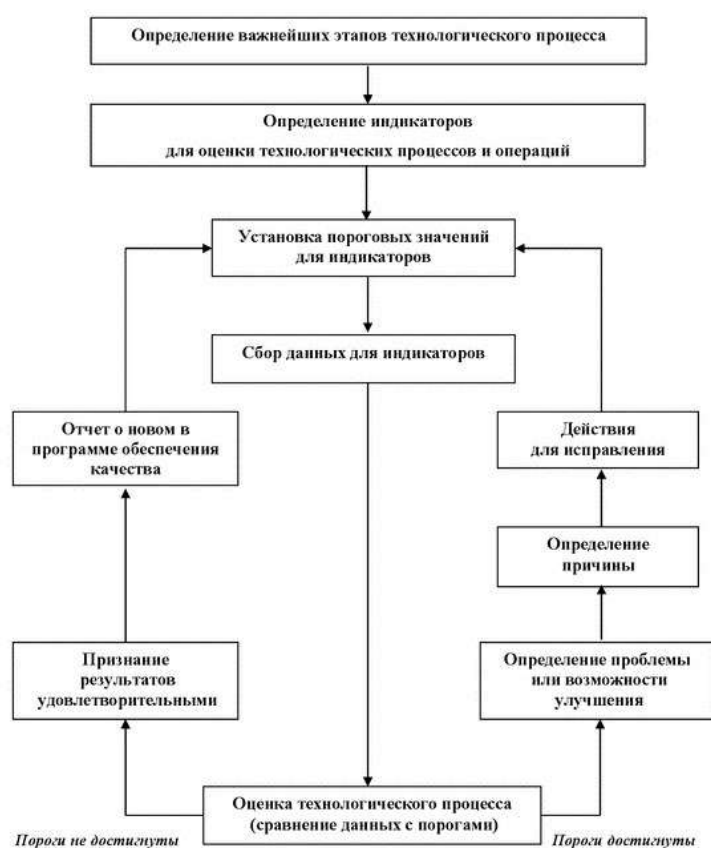


Рисунок 2 – Последовательность операций управления качеством в ходе технологического процесса на этапе выполнения патолого-анатомического исследования

Однако, прижизненная патолого-анатомическая диагностика биопсийного (операционного) материала не относится к лабораторным услугам. Порядок проведения исследований по клинической лабораторной диагностике и прижизненной патолого-анатомической диагностике определяется разными Приказами Минздрава России, что исключает использование единых показателей (индикаторов) для оценки качества исследований. В. Л. Коваленко, В. Н. Кокшаров, Л. В. Кактурский, О. Д. Мишнев, В. З. Терехов в статье «Материалы к разработке целевых индикаторов качества патолого-анатомических исследований» индикаторы качества рассматривают как числовые показатели, выражаемые в процентах, получаемые в ходе оценки медицинской помощи и косвенно отражающие качество ее основных составляющих (структуры, процесса или результата). Интервалы значений индикаторов качества, установленные как допустимые, именуется авторами как целевые индикаторы качества. Источниками для установления целевых (пороговых) значений индикаторов качества служат клинические рекомендации, систематические обзоры, результаты лучших практик, мнения экспертов [86].

Под качеством прижизненного патолого-анатомического исследования биологического материала понимается получение достоверного результата исследования, относящегося к конкретному пациенту, выполненного на должном аналитическом уровне в установленные сроки с оформлением стандартного протокола заключения, переданного заказчику.

Управление качеством при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала основано на процессном подходе. Получение достоверного результата исследования зависит от результативности процессов, выполняемых на каждом из этапов данного вида диагностики. Система мероприятий по совершенствованию прижизненной патолого-анатомической диагностики может быть разработана на основе установления *индекса достижения цели* – т. е. отношения фактического значения индикатора качества в конкретном патолого-анатомическом учреждении/подразделении к целевому значению показателя качества.

Ряд авторов (В. Л. Коваленко, В. Н. Кокшаров, Л. В. Кактурский, О. Д. Мишнев) предлагает следующий набор целевых (допустимых) показателей качества патолого-анатомических исследований.

По ресурсному обеспечению: укомплектованность патолого-анатомических учреждений/подразделений врачебными и лаборантскими кадрами – не менее 60 %; обеспечение возможности проведения дополнительных лабораторных (бактериологических, вирусологических, токсикологических и др.) исследований – в 100 %; обеспечение возможности применения современных технологических приемов морфологического исследования (иммуноморфологического, электронно-микроскопического, ФИШ-метода и др.) – в 100 %.

По прижизненной патолого-анатомической диагностике:

- частота неопределенных патолого-анатомических диагнозов (в связи с непредоставлением полных клинико-лабораторных данных, неприменением современных методов морфологической диагностики) – не более 10 %;

- соблюдение сроков исследования биопсийно-операционного материала: срочные интраоперационные биопсии (20 мин) – не менее 90 %; мелкий биопсийный материал (4 суток) – не менее 90 %; прочий операционно-биопсийный материал, не требующий декальцинации (6 суток) – не менее 90 %; прочий операционно-биопсийный материал, требующий декальцинации (14 суток) – не менее 90 %;

- частота совпадения диагнозов срочного интраоперационного и последующего планового патолого-анатомического исследований – не менее 90 %;

- частота смены патолого-анатомических диагнозов при проведении повторных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного материала) – не более 5 % [86].

Управление качеством прижизненных патолого-анатомических исследований невозможно без анализа удовлетворенности потребителей качеством данного вида диагностики. В. Л. Коваленко и В. Н. Кокшаров в своей работе «Материалы к разработке индикаторов удовлетворенности потребителей

результатами патоморфологических работ и услуг» отмечают, что в целях анализа удовлетворенности качеством патоморфологической диагностики в обязательном порядке необходимо проводить анкетирование потребителей патолого-анатомических услуг [85; 169].

С учетом сложности и многообразия направлений деятельности врача-патологоанатома показатели (индикаторы) удовлетворенности потребителей результатами его исследований носят комплексный характер и включают:

1) возможность получения потребителем результатов стандартного набора морфологических исследований в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, исключая использование личных средств пациента;

2) возможность получения «второго мнения» на основании консультации, экспертной оценки материалов первичного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала, в том числе с использованием дистанционных информационных технологий [85; 169];

3) соблюдение сроков исследования и предоставления потребителю стандартных заключений, определенных нормативными документами для биопсийного (операционного) материала;

4) представление результатов патолого-анатомических исследований врачам-клиницистам с использованием современных информационно-коммуникативных технологий [85; 169];

5) характер конечного продукта патолого-анатомической диагностики – соотношение окончательных и описательных форм патолого-анатомических заключений [85; 169];

6) удовлетворенность врачей клинических специальностей качеством клинико-патолого-анатомических сопоставлений, их влияние на повышение качества медицинской помощи;

7) дефекты патолого-анатомической диагностики, выявленные за определенный период в рамках экспертной деятельности страховых медицинских

организаций и имеющие субъективные причины [85; 169].

Те же авторы (Коваленко В. Л., Кокшаров В. Н., Кактурский Л. В., Мишнев О. Д., Терехов В. З.) предлагают осуществлять обобщенную полуколичественную оценку удовлетворенности качеством патолого-анатомических работ и услуг с применением модифицированной формулы» [86; 169]:

$$\text{ИКУ} = \frac{\sum P_{\text{д}} + \sum P_{\text{ч}} + \sum P_{\text{н}}}{N}$$

где ИКУ – интегральный коэффициент удовлетворенности качеством патолого-анатомических работ и услуг;

$\sum P_{\text{д}}$ – сумма значений полного достижения ожидаемого результата;

$\sum P_{\text{ч}}$ – сумма значений случаев частичного достижения ожидаемого результата;

$\sum P_{\text{н}}$ – сумма значений случаев недостижения предполагаемого результата;

N – число опрошенных респондентов.

При этом полному достижению предполагаемого результата присваивается значение «+1», частичному достижению ожидаемого результата «0», недостижению предполагаемого результата «-1». Данная формула может использоваться по каждому индикативному показателю или по их совокупности. Градация интегрального индекса удовлетворенности может быть следующей: высокий уровень – от 0,6 до 1,0; средний уровень – от 0,4 до 0,59; низкий уровень – от 0 до 0,39 [86; 169].

В основе реальной оценки действующей системы качества патолого-анатомических исследований лежит анализ индексов достижения цели – соотношений между достигнутыми и целевыми индикативными показателями деятельности.

П. Г. Мальковым с соавторами предложена система показателей для оценки соблюдения всех этапов прижизненных патолого-анатомических исследований и стандартных технологических процедур, связанных с проведением исследования

и оформлением его результатов в медицинской документации пациента [113].

Основанием для применения показателей является оценка исполнения пунктов Правил проведения патолого-анатомических исследований, утвержденных приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований», либо заполнения соответствующих пунктов учетных форм №014/у (Направления), № 014-2/у (Журнала), № 0014-1/у (Протокола). Форма оценки в баллах – 0/1.

Оценочные показатели сформированы для следующих этапов заполнения медицинской документации:

1) оценка оформления медицинской карты пациента (обоснование медицинских показаний к проведению прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, наличие описания медицинского вмешательства, при котором получен биопсийный (операционный) материал, оригинала Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала в медицинской карте пациента (максимальное количество баллов 4);

2) оценка заполнения Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала по форме № 014/у (максимальное количество баллов 20);

3) оценка заполнения Журнала регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала по форме № 014-2/у (максимальное количество баллов 11);

4) оценка заполнения Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала по форме № 014-1/у (максимальное количество баллов 18);

5) оценка сроков выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (максимальное количество баллов 1);

6) оценка наличия в Архиве первичных материалов прижизненных

патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (микропрепаратов, тканевых образцов в парафиновых блоках и в 10 % растворе формалина, журнала выдачи первичных материалов, журнала выдачи копий Протоколов, копий Протоколов, консультативного пересмотра, актов списания первичных материалов) с максимальным количеством баллов – 7. Целевой оценочный показатель во всех случаях проведения прижизненных патолого-анатомических исследований – не менее 60 баллов [113].

Контроль качества микропрепаратов в патолого-анатомической службе осуществляется как минимум на трех уровнях – лаборантом, врачом-патологоанатомом и руководителем отделения. Кроме того, повышение качества прижизненных патолого-анатомических исследований достигается путем участия в программе федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК). Целью внешней оценки качества исследований является оценка степени сопоставимости результатов исследований, выполняемых в учреждениях здравоохранения, а также соответствия этих результатов установленным нормам аналитической точности. Регулярно проводимая внешняя оценка качества и повседневно проводимый внутренний контроль качества дополняют, но не заменяют друг друга. Внешняя оценка качества направлена, прежде всего, на обеспечение единства измерений на всей территории страны и на выявление систематических ошибок лабораторных методов, тогда как внутренний контроль качества предназначен для поддержания стабильности исследований, выявления и устранения недопустимых случайных и систематических погрешностей. Вместе с тем, ни внутренний контроль качества, ни участие в ФСВОК не позволяет провести оценку преаналитического этапа, а также не дает полной уверенности в том, что результаты исследований правильно интерпретированы. Добиться отсутствия ошибок на преаналитическом и аналитическом этапах можно только в том случае, если сотрудники патолого-анатомического отделения объединят свои усилия со специалистами клинических подразделений [67].

В настоящее время в сложных клинических случаях для уточнения диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию

заболевания, в целях проведения оценки, интерпретации и контроля результатов прижизненного патолого-анатомического исследования врачи-онкологи организуют проведение консультаций в федеральных Референс-центрах с использованием телемедицинских технологий. Порядок направления пациентов в федеральные Референс-центры (НМИЦ) определен приказом Минздрава России от 23.12.2020 № 1363н «Об утверждении Порядка направления застрахованных лиц в медицинские организации, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, для оказания медицинской помощи в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования» и осуществляется по направлению лечащего врача формы №057/у-4. Действующая схема маршрутизации онкологических пациентов предусматривает направление пациентов и микропрепаратов в федеральные Референс-центры врачами-онкологами региональных онкологических диспансеров и центров амбулаторной онкологической помощи. Указанный приказ не исключает возможности самостоятельного обращения пациента в федеральный центр при наличии результатов исследований. В рамках информационного дистанционного взаимодействия медицинских работников для консультации в Референс-центры направляются оцифрованные изображения сканированных микропрепаратов, полученных с помощью сканирующих микроскопов. Согласно приказу Минздрава России от 16.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» микроскоп сканирующий (сканер микропрепаратов) включен в стандарт оснащения медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями [129]. Использование телемедицинских консультаций сканированных микропрепаратов позволяет:

- 1) в области обеспечения качества ресурсов: повысить профессиональный уровень кадров, рационально и эффективно использовать оборудование, расходные материалы [185; 186; 188; 189; 190];

- 2) в области обеспечения качества процессов (технологий): оптимизировать и сократить сроки диагностического процесса, осуществлять

выбор оптимальной тактики лечения, способов, объемов и оптимального времени проведения хирургического вмешательства, совершенствовать организацию оказания медицинской помощи;

3) в области обеспечения качества результатов: сократить сроки лечения в стационаре, увеличить ожидаемую продолжительность жизни с учетом повышения ее качества, увеличить доступность медицинской помощи и повысить ее безопасность [45; 46; 120; 136; 157; 175; 185; 190].

РЕЗЮМЕ

1. Дефекты изготовления гистологических препаратов могут явиться причиной ошибочной интерпретации заболевания или патологического процесса, поэтому их предотвращение является важной составляющей обеспечения качества прижизненной патолого-анатомической диагностики.

2. Нарушения стандартных технологических процедур на любом этапе прижизненной патолого-анатомической диагностики создают практическую бесперспективность качественного результата [186].

3. В целях минимизации влияния человеческого фактора на результаты работы патолого-анатомических отделений (учреждений) перспективно внедрение элементов унификации и роботизации гистологической технологии [188].

4. Основные проблемы деятельности патолого-анатомических отделений связаны с кадровым дефицитом и недостаточным оснащением технологическим оборудованием.

5. Внедрение медицинских информационных систем позволяет интегрировать деятельность территориально удаленных друг от друга врачей-специалистов и врачей-патологоанатомов, обеспечить формирование электронного документооборота и патолого-анатомического архива, повысить скорость обмена информацией, уменьшить нагрузку на персонал.

6. Индикаторы качества прижизненных патолого-анатомических исследований являются показателями, отражающими качество структуры, процессов и результатов прижизненной патолого-анатомической диагностики.

7. Телемедицинская дистанционная диагностика, являющаяся элементом

медицинской информационной системы, рассматривается как технология управления качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики и оказывает влияние на качество ресурсов, процессов и результатов.

ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование проводилось в 2015–2022 годах. Объектом исследования являлась система организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в медицинских организациях Новосибирской области; предметом исследования – взаимосвязь организационной структуры с технологическими процессами прижизненной патолого-анатомической диагностики в медицинских учреждениях Новосибирской области. Единицами наблюдения являлись Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014/у, Протоколы прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у, экспертные заключения по итогам проведения индивидуальных экспертиз, анкеты врачей, карты опроса руководителей медицинских организаций, отчеты о проведении внутреннего контроля качества диагностической помощи.

Ведущей медицинской организацией, в которой начато проведение исследования, являлся Государственный Новосибирский областной клинический диагностический центр, который в 2016 г. реорганизован путем присоединения к Городской клинической больнице № 1 г. Новосибирска. Базы исследования – 26 медицинских организаций уровня центральных больниц районов Новосибирской области, центральные больницы гг. Бердска, Искитима, Оби, Государственная Новосибирская областная клиническая больница, Новосибирский областной клинический онкологический диспансер, Городская гинекологическая больница № 2, Городская клиническая больница № 2, Городская больница № 4, Городская клиническая больница № 25, 12 поликлиник г. Новосибирска (№ 1 (клиническая), 2, 7, 13 (клиническая), 17, 18, 20, 22, 24, 29, поликлиническое отделение ГКБ № 19, консультативно-диагностическая поликлиника № 2), также медицинская организация федерального подчинения Сибирский окружной медицинский центр ФМБА России.

Общий объем исследования приведен в Таблице 1. Для решения поставленных задач исследование проводилось в четыре этапа:

1) изучение и научный анализ современных отечественных и зарубежных источников литературы по вопросам системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала;

2) комплексный анализ деятельности патолого-анатомических служб медицинских организаций Новосибирской области на основе результатов социологических исследований, статистических показателей, результатов многокритериального экспертного анализа принятия решений о выборе критериев для оценки соответствия процессов исследования технологическим стандартам, расчет коэффициент конкордации Кендалла для оценки согласованности мнения экспертов по вопросам организации прижизненной патолого-анатомической диагностики, а также разработка организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала;

3) внедрение и научное обоснование организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на основе процессного подхода;

4) оценка медицинской и экономической эффективности организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на основе медико-экономического анализа, анализов результатов внутреннего контроля качества в медицинских организациях, привлеченных к реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

2.1 Аналитический метод исследования

На первом этапе обоснована актуальность, сформированы задачи научного исследования, проведен анализ отечественных и зарубежных источников литературы по вопросам системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, нормативно-правовой базы. Проведен анализ 176 отечественных и 13 зарубежных литературных источников.

На втором этапе проведен комплексный анализ основных показателей здоровья населения и здравоохранения Сибирского федерального округа за 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 и 2020 гг., первичных материалов деятельности патолого-анатомических служб медицинских организаций Новосибирской области. Для анализа использовались данные аналитических отчетов о состоянии и основных задачах развития патолого-анатомической службы Российской Федерации за 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 и 2019 гг. (под редакцией Г. А. Франка) за 2020, 2021 и 2022 гг. (под редакцией Г. А. Франка и В. И. Стародубова), о состоянии онкологической помощи населению России в 2015, 2016, 2017 и 2018 гг. (под редакцией А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой), 2019, 2020, 2021 и 2022 гг. (под редакцией А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой) (Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П. А. Герцена), форм статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации» за 2014–2022 гг., № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях», № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации», № 17 «Сведения о медицинских, фармацевтических работниках» за 2014–2022 гг. по территории Новосибирской области и отдельным медицинским организациям (ГБУЗ НСО «Государственный Новосибирский областной клинический диагностический центр», ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1», ГБУЗ НСО «Государственная

Новосибирская областная клиническая больница», ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер», ГБУЗ НСО «Гинекологическая больница № 2»), годовых отчетов о результатах деятельности главных профильных специалистов министерства здравоохранения Новосибирской области (по онкологии, акушерству-гинекологии, патологической анатомии).

Использовались абсолютные, относительные и средние величины, темпы роста показателей оказания онкологической помощи, организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области за 2015–2022 гг.

Исследованы показатели заболеваемости, выявляемости и морфологической верификации злокачественных новообразований на территории Новосибирской области.

Для определения процента удовлетворения потребности в прижизненных патолого-анатомических исследованиях определенного вида в Новосибирской области использована формула [81]:

$$V_r = V_a \times 100 / V_d$$

где V_r – показатель удовлетворения потребности в прижизненных патолого-анатомических исследованиях определенного вида в %;

V_a – абсолютное число исследований, которые проведены при определенной патологии;

V_d – общее число пациентов с данной нозологией, зарегистрированное согласно отчетной форме № 12.

Для расчета показателя верификации диагноза злокачественного новообразования использована формула:

$$V = v \times 100 / a_n$$

где V – процент верификации диагноза злокачественного новообразования;

v – абсолютное число случаев биопсийных исследований, при которых диагноз злокачественного новообразования подтвержден;

a_n – общее число биопсийных исследований, выполненных при той же патологии [80].

Проведен анализ кадрового состава, показателей укомплектованности занятыми ставками и физическими лицами, оснащенности основным технологическим оборудованием патолого-анатомических служб медицинских организаций Новосибирской области. Исследованы в динамике с 2015 по 2022 гг. количественные показатели по прижизненной патолого-анатомической диагностике биопсийного (операционного) материала, структура случаев и объектов исследований по категориям сложности. Показано соотношение случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала и количества пациентов, состоящих на учете со злокачественными новообразованиями в онкодиспансере, за 2015–2022 гг. Представлены показатели трудоемкости прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в медицинских организациях Новосибирской области в зависимости от категории сложности исследования, а также особенности системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области в настоящее время.

2.2 Социологический метод исследования

Социологический метод реализован в три этапа. Инструментом для исследования являлись шкалы, состоящие из индикаторов измерения [13; 14].

Проведен опрос врачей-специалистов медицинских организаций Новосибирской области, которые являются основными заказчиками прижизненных патолого-анатомических исследований: врачей-онкологов и акушеров-гинекологов – с использованием разработанной карты опроса врачей-специалистов (Приложение А). Опрос врачей-специалистов проведен до

внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала и после ее внедрения. Для изучения мнения руководителей медицинских организаций Новосибирской области дополнительно разработана карта опроса руководителей (Приложение Б). Карты опроса врачей-специалистов и руководителей медицинских организаций подготовлены с учетом требований к составлению анкет социологического опроса. Каждому специалисту были заданы вопросы, которые предусматривали несколько вариантов ответов.

В картах опрос врачей-специалистов использованы шкалы:

- номинальная (специальность, условия оказания медицинской помощи: амбулаторно-в стационаре);
- интервальная (стаж работы);
- порядковая (оценка мнения врачей – степень влияния факторов на качество диагностики с присвоением балла от 1 до 5, степень удовлетворенности «в полной мере», «частично»; «в соответствии с утвержденными нормативными значениями», «с превышением нормативных значений»; объем информации в Протоколе исследования «больше-меньше»; «достаточный объем согласно клиническим рекомендациям»-«недостаточный объем согласно клиническим рекомендациям») [131].

Каждому специалисту были заданы вопросы, которые предусматривали несколько вариантов ответов. В картах опроса для обеих групп респондентов предусмотрены вопросы для оценки качества прижизненной патолого-анатомической диагностики по следующим параметрам:

- факторы организации и процессы проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающие влияние на качество диагностики (с оценкой по пятибалльной шкале);
- удовлетворенность качеством заполнения Протоколов исследований;
- оценка сроков доставки биологического материала;
- оценка сроков доставки Протоколов исследований до заказчиков;
- удовлетворенность от получения «второго мнения» по результатам

исследования.

Объем необходимого количества респондентов (выборочной совокупности) рассчитан с использованием формулы:

$$n = \frac{pqt^2N}{\Delta^2N + pqt^2},$$

где n – число выборочной совокупности;

N (814) – численность генеральной совокупности;

p (97 %) – изучаемый относительный признак, вероятность положительной оценки качества исследований;

q – вероятность отсутствия данного события (100- p);

t (2) – доверительный коэффициент, (при $t \geq 2$ вероятность безошибочного прогноза 95 % и более ($p < 0,05$));

Δ (2 %) – максимальный уровень допустимой ошибки [13; 77; 78].

$$n = \frac{97 \times 3 \times 2^2 \times 814}{2^2 \times 814 + 97 \times 3 \times 2^2} = 214$$

За период до внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала получено 350 анкет врачей-специалистов (43 % от генеральной совокупности). Среди всех ответивших было 248 (70,9 %) врачей по специальности «акушерство и гинекология», 102 (29,1 %) врача по специальности «онкология». Из числа респондентов 161 врач (46 %) оказывает медицинскую помощь в стационарах, 189 врачей (54 %) – в амбулаторных условиях. После внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики объем анкетирования врачей-специалистов составил также 350 человек, из которых 160 врачей (45,7 %) оказывает медицинскую помощь в стационарах, 190 врачей (54,3 %) – в амбулаторных условиях.

2.3 Статистический метод обработки результатов социологических опросов

Для анализа полученных данных проведен расчет интенсивных и экстенсивных показателей, средних величин.

Для сравнения изменчивости ответов респондентов и определения наличия выбросов использован межквартильный размах, равный разнице между верхним и нижним квартилями [14].

Статистическая обработка переменных, относящихся к порядковой шкале, осуществлялась с использованием непараметрических тестов. Оценка статистической значимости и различий в двух распределениях по относительным показателям, не подчиняющимся нормальному распределению, проведена с использованием расчета критерия хи-квадрат (χ^2) Пирсона [15]. Для расчета хи-квадрата Пирсона использована формула:

$$\chi^2 = \sum \frac{(f_0 - f_e)^2}{f_e}$$

где f_0 и f_e – наблюдаемые и ожидаемые частоты признака.

С использованием критерия хи-квадрат (χ^2) Пирсона при уровне значимости, равном 0,01, проведена оценка существования различий в ответах врачей в зависимости от условий оказания медицинской помощи (стационарно, амбулаторно) и специальности (врачи-онкологи и врачи акушеры-гинекологи).

Нулевая гипотеза – H_0 – сформирована следующим образом: между двумя выборками (врачи амбулаторных медицинских организаций – врачи стационаров; врачи-онкологи и врачи-акушеры-гинекологи) нет ожидаемого различия. Обратное ей утверждение о том, что в действительности между совокупностями есть различие, является альтернативной гипотезой – H_1 .

В результате проверки нулевая гипотеза либо была принята, либо была отвергнута в пользу альтернативной.

При расчете критерия хи-квадрат (χ^2) Пирсона проведены:

- 1) расчет теоретической частоты (f_T);
- 2) подсчитана разность между эмпирической и теоретической частотой по каждому разряду;
- 3) определено число степеней свободы. Внесена поправка на «непрерывность» (если $v = 1$);
- 4) полученные разности возведены в квадрат;
- 5) полученные квадраты разностей разделены на теоретическую частоту;
- 6) полученная сумма является $\chi^2_{\text{Эмп.}}$.

Различия между двумя распределениями оценивались как статистически значимые, если $\chi^2_{\text{Эмп.}}$ достигало или превышало $\chi^2_{0.01}(N_1)$ [15].

Для оценки степени удовлетворенности врачей клинических специальностей качеством заполнения Протоколов исследований проведен расчет индикативного показателя по формуле:

$$\text{ИКУ} = \Sigma P_{\text{д}} + \Sigma P_{\text{ч}} + \Sigma P_{\text{н}} / N,$$

где ИКУ – интегральный коэффициент удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований;

$\Sigma P_{\text{д}}$ – сумма значений случаев «удовлетворяет в полной мере»;

$\Sigma P_{\text{ч}}$ – сумма значений случаев «удовлетворяет частично»;

$\Sigma P_{\text{н}}$ – сумма значений случаев «совершенно не удовлетворяет»;

N – число опрошенных респондентов.

При этом значению «удовлетворяет в полной мере» присвоено значение «+1», «удовлетворяет частично» – «0», значению «совершенно не удовлетворяет» «-1». Использована градация показателя по уровням: высокий уровень – от 0,6 до 1,0; средний уровень – от 0,4 до 0,59; низкий уровень – от 0 до 0,39 [85; 169].

Опрос руководителей медицинских организаций Новосибирской области проведен в целях изучения их мнения по перечню факторов организации и процессов проведения исследований, в наибольшей степени оказывающих

влияние на качество прижизненной патолого-анатомической диагностики, оценки исполнения утвержденных сроков доставки биологического материала и Протоколов исследований, удовлетворенности возможностью получения «второго мнения» по результату исследования. Дополнительно для руководителей медицинских организаций предусмотрена оценка мнения по определению преимуществ и недостатков использования централизации и аутсорсинга диагностических функций. В число руководителей входили главные врачи, заместители главного врача по лечебной работе и амбулаторной помощи 49 медицинских организаций. В рамках исследования получено 100 карт опроса руководителей медицинских организаций. Оценка статистической значимости и выявление различий в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций проведена также посредством расчетов критерия хи-квадрат (χ^2) Пирсона. В целях определения наиболее значимых факторов и процессов, оказывающих влияние на качество прижизненной патолого-анатомической диагностики, для каждого из факторов определено весовое значение в совокупности.

2.4 Экспертный метод и многокритериальный анализ принятия решений

В рамках метода экспертного анализа проведены индивидуальные аналитические оценки: экспертами использована вся информация об этапах проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, оценено соответствие исполнения процедур на каждом этапе диагностики утвержденному стандарту, проанализирована степень влияния выявленных несоответствий на результат исследования и оформлено заключение в виде Акта экспертной оценки [16; 22; 79; 169]. Подбор конкретных экспертов проведен из числа заведующих патолого-анатомическими отделениями медицинских организаций Новосибирской области на основе статистического анализа результатов прошлой деятельности в качестве экспертов.

Исследовано 500 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований до внедрения и 500 случаев после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики на территории Новосибирской области. В целях обоснования выбора критериев для оценки соответствия исполнения процедур утвержденным стандартам применен метод многокритериального анализа принятия решений (MCDA), который включал следующие этапы [95; 96]:

1) анализ основных проблем и слабых сторон в организации проведения этапов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала;

2) определение значимых критериев для возможной поэтапной оценки соответствия исполнения процедур утвержденным технологическим стандартам;

3) оценка качества критериев MCDA экспертами для выявления несоответствий и анализа степени влияния несоответствий на результат исследования. Важность каждого критерия выражены экспертами в баллах (0–100). Чем выше оценка, тем выше нежелательность нарушений данного критерия;

4) определение веса (значимости) каждого критерия MCDA в совокупности, проверка их преимущества для всех категорий персонала при выполнении этапов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала;

5) осуществление агрегирования с помощью правила принятия решения на основе оценки критериев и веса. Расчет общего балла посредством умножения баллов критериев на их вес с последующим суммированием баллов по всем критериям;

6) включение критериев MCDA для обоснования управленческих решений о применении их для оценки соответствия исполнения процедур утвержденным технологическим стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики.

Перечень критериев для оценки исполнения процедур и характеристика несоответствий стандарту приведены в Таблицах 4, 5 и 6.

Таблица 4 – Перечень критериев для оценки исполнения процедур преаналитического этапа и характеристика несоответствий утвержденным стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики

Наименование критерия	Характеристика несоответствий
Преаналитический этап	
1. Стандарт формирования Направления (формы № 014/у, утвержденной приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н)	<p>В Направлении не указаны макроскопическая характеристика патологического процесса или количество объектов</p> <p>В Направлении отсутствует диагноз основного заболевания</p> <p>Дополнительные клинические сведения предоставлены в неполном объеме или отсутствуют</p> <p>Несоответствие регистрационного номера биологического материала в Направлении и маркировки флакона</p> <p>Информация в Направлении недостаточна для идентификации пациента</p>
2. Технологический стандарт взятия, предварительной фиксации и маркировки биологического материала врачом-клиницистом	<p>Нарушения технологического стандарта взятия биологического материала</p> <p>Неадекватная предварительная фиксация формалином биологического материала</p> <p>Несоответствие объемов фиксирующего агента и тканевого образца при проведении предварительной фиксации биологического материала</p> <p>Проведение предварительной фиксации биологического материала после замораживания</p> <p>Использование фиксаторов, несогласованных с патолого-анатомическим отделением</p> <p>Использование нестандартных контейнеров для фиксации биологического материала</p> <p>Несоответствие маркировки объектов сведениям, указанным в Направлении</p> <p>В Журнале учетной формы № 014-2/у НЕ указаны дата и время поступления материала</p> <p>В Журнале учетной формы № 014-2/у НЕ указаны порядковые номера флаконов и количество объектов</p>

Продолжение Таблицы 4

Наименование критерия	Характеристика несоответствий
Преаналитический этап	
3.	<p>Нормативные сроки доставки и условия транспортировки биологического материала до исполнителя</p> <p>Транспортировка проведена в нормативный срок (24 часа), но без формалина</p> <p>Транспортировка биологического материала, фиксированного формалином, проведена в срок, превышающий 24 часа после взятия</p> <p>Транспортировка биологического материала проведена с нарушением температурного интервала, обеспечивающего диагностическую ценность биоматериала</p> <p>Транспортировка биологического материала проведена способом, который не обеспечивает безопасность для курьера, общества и персонала, принимающего биоматериал для исследования</p>
4.	<p>Технологический стандарт регистрации материала в «Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований» (учетной формы № 014 -2/у, утвержденной приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н) в патолого-анатомической службе</p> <p>Уникальный регистрационный номер НЕ внесен в Журнал учетной формы № 014-2/у</p>

Таблица 5 – Перечень критериев для оценки исполнения процедур аналитического этапа и характеристика несоответствий утвержденным стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики

Наименование критерия		Характеристика несоответствий
Аналитический этап		
1.	Технологические стандарты макроскопического изучения, вырезки и окончательной фиксации биологического материала в патолого-анатомической службе	Механическое повреждение тканевого образца, чрезмерное сдавление инструментами нефиксированной ткани
		Неадекватная или неоптимальная фиксация формалином
		Попадание инородной ткани, скоб, шовного материала в тканевой образец
		Несоответствие технологическому стандарту толщины тканевых образцов, площадки среза, размера, формы образцов при проведении вырезки
		Нарушения объема заполняемости кассет либо выбор кассет несоответствующего типа
		Несоответствие объемов фиксирующего агента и тканевого образца при проведении окончательной фиксации
2.	Технологический стандарт гистологической обработки биологического материала (проводки, заливки, микротомии парафиновых блоков, высушивания, окрашивания и изготовления микропрепаратов)	Нарушения процедуры проводки тканевого образца (чрезмерное обезвоживание с микровибрацией по краю ткани)
		Нарушения процедуры микротомии (неподходящая температура водяной бани, недостаточное растяжение ткани на водяной бане)
		Нарушения процедуры окрашивания (цитоплазматические окраски плохо контрастируют с ядерной окраской)
3.	Стандарт микроскопического описания в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования материала учетной формы № 014-1/у, утвержденной приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н	Микроскопическое описание не является обоснованием диагноза, не содержит качественную характеристику патологического процесса
		Микроскопическое описание не в полной мере является обоснованием диагноза, содержит неполную качественную характеристику патологического процесса
		В Протоколе не указаны назначенные окраски (реакции, определения)

Продолжение Таблицы 5

Наименование критерия	Характеристика несоответствий
Аналитический этап	
4. Стандарт заключения в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у, утвержденной приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н	В заключении в Протоколе прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала указан нозологический диагноз, при опухолевом процессе- указаны стадии Т, N M, количество исследованных и пораженных лимфоузлов, гистологический тип опухоли, степень дифференцировки G, но НЕ указана чистота границ операционного разреза
	В заключении в Протоколе прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала указан нозологический диагноз, при опухолевом процессе- указан гистологический тип опухоли, степень дифференцировки G, но НЕ указаны стадии Т, N, M, количество исследованных и пораженных лимфоузлов, чистота границ операционного разреза
	В заключении в Протоколе прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала указан только нозологический диагноз

Таблица 6 – Перечень критериев для оценки исполнения процедур постаналитического этапа и характеристика несоответствий утвержденным технологическим стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики [107]

Наименование критерия	Характеристика несоответствий
Постаналитический этап	
<p>1. Технологический стандарт регистрации результатов исследования в «Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований» (учетная форма № 014-2/у)</p>	<p>Не указана дата выдачи оригинала Протокола исследования в Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований (учетной формы № 014-2/у)</p> <p>Отсутствует расписка получателя оригинала Протокола в Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований (учетной формы № 014-2/у)</p>
<p>2. Нормативные сроки предоставления Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у лечащим врачам</p>	<p>Нормативные сроки предоставления Протокола патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (учетной формы № 014-1/у) превышены в связи с осуществлением "дорезки" образцов ввиду допущения нарушений процедур гистологической технологии</p> <p>Нормативные сроки предоставления Протокола патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (учетной формы № 014-1/у) превышены в связи с несвоевременным предоставлением дополнительной клинической информации</p> <p>Нормативные сроки предоставления Протокола патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (учетной формы № 014-1/у) необоснованно превышены, что оказало влияние на своевременность определения лечебной тактики</p>

Индивидуальная аналитическая оценка исполнения стандартных процедур прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала завершалась оформлением отдельного Акта экспертной оценки (Приложение В) с указанием характера влияния выявленных несоответствий на результат либо срок выполнения патолого-анатомического исследования. Оценка качества прижизненных патолого-анатомических исследований проведена путем сравнения выполненных объемов со стандартами и определения уровня качества проведенного прижизненного патолого-анатомического исследования (УКПИ). Определение показателя (УКПИ) осуществлялось по формуле [60,107]:

$$\text{УКПИ} == \frac{\text{ОИГТ} + \text{ОСМ} + \text{ОСЗ} + \text{ОИС}}{4},$$

где ОИГТ – оценка исполнения гистологических технологий;

ОСМ – оценка исполнения стандарта микроскопического описания микропрепарата в Протоколе исследования;

ОСЗ – оценка исполнения стандарта заключения в Протоколе исследования;

ОИС – оценка исполнения срока предоставления Протокола исследования.

При проведении оценки по выбранным критериям при выявлении несоответствий утвержденным стандартам и нормативам экспертами использована ориентировочная шкала:

Для оценки объема исполнения каждого критерия экспертами принята следующая шкала несоответствий (от 0 до 1,0):

- исполнение стандарта (норматива) в полном объеме, отсутствие несоответствий – 1,0;
- несущественные отклонения от исполнения стандарта (норматива) – 0,90;
- существенные отклонения от исполнения стандарта (норматива), обусловленные объективными причинами – 0,75;
- существенные отклонения от исполнения стандарта (норматива) при

отсутствии объективных причин – 0,50;

- грубые отклонения от исполнения стандарта (норматива), повлекшие ошибки в диагностике и лечении пациентов с тяжелыми последствиями – 0,25;
- недопустимые отклонения от стандарта (норматива) – 0 [87; 107].

К несущественным отклонениям от стандарта (норматива) – оценка 0,90 – отнесены такие отклонения, которые не оказали заметного влияния на результат исследования, срок проведения исследования, достоверность оформления Протокола исследования учетной формы № 014-1/у и не повлекли за собой необоснованное расходование ресурсов.

Существенными отклонениями от исполнения стандарта (норматива), обусловленными объективными причинами – оценка 0,75 – эксперты характеризовали отклонения, которые хоть и связаны с объективными причинами, но повлекли или могли повлечь снижение качества с точки зрения как своевременности и правильности установления диагноза, так и в назначении оптимального лечения лечащим врачом.

К существенным отклонениям от исполнения стандарта (норматива) при отсутствии объективных причин – оценка 0,50 – экспертами отнесены отклонения, которые расценены как нарушения оптимального технологического стандарта (норматива) и повлекли (или могли повлечь) несвоевременность диагностики или неверное установление диагноза с негативным влиянием на исход заболевания [107].

К грубым отклонениям от исполнения стандарта (норматива) – оценка 0,25 – отнесены случаи несвоевременного исполнения стандартных процессов, ошибки в установлении диагноза с возможными тяжелыми последствиями для пациентов и связанные с профессиональной некомпетентностью или ненадлежащим исполнением своих обязанностей со стороны медицинского персонала [60].

Проведен анализ результатов экспертиз качества медицинской помощи в объеме 11 809 медицинских карт, 72 Актов экспертиз страховых медицинских организаций («СИМАЗ-МЕД», «СОГАЗ-МЕД», «ИНГОССТРАХ-М»).

Экспертизы качества медицинской помощи, проводимые страховыми медицинскими организациями и территориальным фондом обязательного медицинского страхования Новосибирской области, до 2019 года не включали проведение экспертной оценки качества Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. С 2019 года эксперты страховых медицинских организаций при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи пациентам с подозрением на онкологическое заболевание либо с установленным диагнозом онкологического заболевания проводят оценку Протоколов патоморфологических исследований согласно методическим рекомендациям Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 30.08.2018. № 1086/30/и. В 2019 г. на первом этапе экспертами при проведении внешних проверок проводилась оценка объема информации в Протоколах патоморфологических исследований согласно указанным методическим рекомендациям, недостаточный объем информации оценивался как дефект ведения медицинской документации. С 2020 года при проведении внешних экспертиз качества заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований проводится оценка соответствия Протокола учетной форме № 014-1/у и требованиям актуальной редакции клинических рекомендаций по нозологическим формам.

2.5 Анализ согласованности мнения экспертов с использованием непараметрического статистического теста-коэффициента конкордации Кендалла

Для изучения сильных и слабых сторон системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики, а также в целях определения основных направлений для ее совершенствования разработан лист экспертной оценки системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в государственных

медицинских организациях Новосибирской области (Приложение Г), содержащий 20 вопросов с оценкой по пятибалльной шкале элементов системы организации диагностического процесса. Экспертами системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала определены главный внештатный специалист министерства здравоохранения Новосибирской области по специальности «патологическая анатомия», заведующий кафедрой патологической анатомии Новосибирского государственного медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор А. П. Надеев и 2 заведующих отделениями патологической анатомии – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» и ГБУЗ НСО «НОКОД».

В целях оценки согласованности мнений экспертов по вопросам значимости (ценности) факторов в системе организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала на территории Новосибирской области использован непараметрический статистический тест-коэффициент конкордации Кендалла. Факторы, оказывающие влияние на организацию, качество и своевременность проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, оценены экспертами в баллах от 1 (минимального) до 5 (максимального). Оценка степени значимости факторов произведена путем присвоения им рангового номера. Фактору, которому эксперт дает наивысшую оценку, присвоен ранг 1. Если экспертом признаны несколько факторов равнозначными, то им присвоен одинаковый ранговый номер. В случае наличия у эксперта связанных рангов (одинаковые ранговые номера) произведено переформатирование рангов. На основе переформатирования рангов экспертной оценки сформирована сводная матрица рангов. Для расчета коэффициента конкордации Кендалла использована формула, когда имеются связанные ранги (одинаковые значения факторов) в оценках одного эксперта [23; 98; 168]:

$$W = \frac{S}{\frac{1}{12} * m^2 (n^3 - n) - m * \sum T_i},$$

где S – сумма квадратов рангов;

$n = 20$ (число ранжируемых факторов);

$m = 3$ (число экспертов);

$$T_i = \frac{1}{12} \sum (t_i^3 - t_i),$$

где T_i – число связок (видов повторяющихся элементов) в оценках i -го эксперта, t_i – количество элементов в l -й связке для i -го эксперта (количество повторяющихся элементов) [168].

Коэффициент конкордации Кендалла принимает значения от 0 до 1: он равен 1 при максимальной согласованности мнений экспертов и равен 0 при максимальной несогласованности.

2.6 Метод организационного и функционального моделирования

На третьем этапе исследования с учетом накопленного опыта на основе процессного подхода сформирована организационно-функциональная модель прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области [174]. В рамках данного этапа подготовлены и внедрены локальные приказы о проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, организации проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, о внедрении электронных учетных форм Направлений (№ 014/у) и Протоколов (№ 014-1/у) прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. Утверждены Карта внутреннего контроля качества прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала с поэтапной оценкой показателей, стандартные операционные процедуры взятия

биологического материала, проведения подготовительного и технологического блока процедур преаналитического этапа прижизненного патолого-анатомического исследования, а также проведения цитологического исследования биопсийного (операционного) материала. Подготовлены и направлены в министерство здравоохранения Новосибирской области и медицинский информационно-аналитический центр письма с предложениями по внедрению и интеграции учетных форм при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в Медицинскую информационную систему Новосибирской области.

2.7 Медико-экономический анализ эффективности внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области

В рамках четвертого этапа исследования проведен сравнительный анализ деятельности отделений клинической патоморфологии и патологической анатомии ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» и отделения патологической анатомии ГБУЗ НСО «НОКОД» до внедрения организационно-функциональная модель прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) и после ее внедрения. Изучены фактические доходы и расходы, динамика оплаты труда сотрудников за 2019–2022 гг. в указанных медицинских организациях. Изучены показатели фондовооруженности, фондоотдачи и фондоемкости отделений клинической патоморфологии и патологической анатомии ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» за 2019–2022 гг. Фондовооруженность определена как отношение средней балансовой стоимости основных средств к средней численности работников, осуществляющих прижизненную патолого-анатомическую диагностику биопсийного (операционного) материала. Фондоотдача определена как отношение доходов к стоимости основных средств соответствующего отделения, фондоемкость – как отношение стоимости

основных средств к доходам отделения.

В целях проведения экономической оценки внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области проведен анализ «затраты–эффективность» с расчетом затрат на единицу эффективности (соответствие качества заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала утвержденному стандарту). Более эффективной с экономической точки зрения рассматривалась та система организации прижизненной патолого-анатомической диагностики, которая характеризуется меньшими затратами на единицу эффективности [4, 10].

При проведении данного типа анализа системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала до внедрения организационно-функциональной модели и после ее внедрения на территории Новосибирской области использована формула:

$$CEA = DC + IC / Ef,$$

где CEA – соотношение затрат на единицу эффективности;

DC – прямые затраты;

IC – непрямые затраты;

Ef – эффективность лечения.

Проведен также анализ «минимизация затрат», являющийся частным случаем анализа «затраты–эффективность». Проведена сравнительная оценка различных форм и разных условий применения одной медицинской технологии [2; 24; 113].

В целях оценки экономической эффективности внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики исследовано соотношение затрат и доходной части. Анализ экономической эффективности деятельности патолого-анатомических служб до и после

внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики проведен на примере Новосибирского областного клинического онкологического диспансера (ГБУЗ НСО «НОКОД») и Городской клинической больницы №1 (ГБУЗ НСО «ГКБ № 1»). Для проведения анализа использованы данные форм № 14-Мед (ОМС) «Сведения о работе медицинской организации в сфере ОМС» и № 62 «Сведения о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению» за 2019, 2020, 2021 и 2022 гг.

В целях сравнения итогов анкетирования двух зависимых выборок- врачей-специалистов до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала использован непараметрический тест Вилкоксона. Первоначальным шагом было вычитание каждого индивидуального значения «до» из значения «после». Сформированы гипотезы для показателей, динамика которых расценивалась как положительная при их увеличении:

H_0 – показатели после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики превышают значения показателей до внедрения;

H_1 – показатели после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики меньше значений показателей до внедрения.

Для показателей, динамика которых оценивалась как положительная при их уменьшении:

H_0 – показатели после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики меньше значений показателей до внедрения;

H_1 – показатели после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики превышают значения показателей до внедрения.

Отмечены те направления, которые являлись нетипичными. Сумма рангов этих «нетипичных» направлений составляет эмпирическое значение критерия Вилкоксона (T):

$$T = \sum_{i=1}^n R_t = 0$$

По таблице Приложения найдены критические значения для T-критерия Вилкоксона для $n = i$. Далее исследовано «попадает» ли эмпирическое значение T в зону значимости $T_{эмп} < T_{кр}(0,01)$, и соответственно гипотеза H_0 принимается или отвергается.

Для изучения медицинской эффективности внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала проведена повторная экспертная оценка случаев прижизненной патолого-анатомической диагностики в объеме 500 случаев. Принимая во внимание, что на постоянной основе страховыми медицинскими организациями экспертизы качества Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований начали проводиться с 2019 года, сравнение несоответствий, выявленных при проведении внутреннего контроля, и нарушений заполнения Протоколов исследований при проведении внешних экспертиз, проведены за 2019–2022 гг.

Динамика показателей качества ресурсов, процессов и результатов при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала до и после совершенствования системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики исследована с использованием модели конечных результатов как метода оценки системы управления качеством медицинской помощи [32]. Модель конечных результатов содержит показатели, характеризующие результаты деятельности, нормативное значение данных показателей и шкалу для численной оценки результатов деятельности. Для каждой из трех групп экспертами определен перечень наиболее значимых показателей (показателей результативности и показателей дефектов

деятельности). Нормативы установлены с учетом 3-5 летней динамики соответствующего показателя на уровне Новосибирской области. Целевое (нормативное) значение каждого показателя оценено в баллах (от 0 до 1). Для анализа уровня исполнения показателя оценивалась в баллах величина отклонения показателя результативности от его норматива. Фактическая оценка тех показателей качества, изменения которых рассматриваются как положительные при их росте, рассчитана как отношение фактического значения показателя к нормативному значению, умноженному на оценку нормативного показателя в баллах [32].

$$\text{ФОП}_Б = \text{ФЗП} / \text{НЗП} \times \text{ОНП}_Б,$$

где $\text{ФОП}_Б$ – фактическая оценка показателя в баллах;

ФЗП – фактическое значение показателя;

НЗП – нормативное значение показателя;

$\text{ОНП}_Б$ – оценка нормативного показателя в баллах.

Фактическая оценка тех показателей качества, изменения которых могут рассматриваться как положительные при их уменьшении рассчитана по следующей формуле [32].

$$\text{ФОП}_Б = \text{НЗП} / \text{ФЗП} \times \text{ОНП}_Б$$

Для расчета интегрального показателя качества (ИПК) использована формула [32]:

$$\text{ИПК} = \sum (\text{ФЗП} / \text{НЗП} \times \text{ОНП}_Б) + \sum (\text{НЗП} / \text{ФЗП} \times \text{ОНП}_Б)$$

Для установления направления и силы связи между исследуемыми показателями (показателями качества результатов прижизненных патолого-анатомических исследований и интегральным показателем качества) использован корреляционный анализ с расчетом коэффициента корреляции (r).

РЕЗЮМЕ

1. Используемые методы соответствуют поставленным задачам исследования и обеспечивают оптимальный результат.

2. Применение аналитического метода позволило исследовать состояние системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики в Российской Федерации и на территории Новосибирской области.

3. В ходе проведения социологического метода исследовано мнение врачей-специалистов (онкологов и акушеров-гинекологов) по вопросам качества заполнения и сроков предоставления Протоколов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала. В целях изучения проблем системы организации изучаемого раздела диагностики опрос врачей-специалистов дополнен опросом руководителей медицинских организаций.

4. Метод индивидуальных экспертных оценок применен с использованием принципов многокритериального анализа принятия решений: включение в структуру по оценке исполнения технологических процедур прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала стандартизированных критериев позволило определить их приоритетность в части наибольшего влияния на результат, обеспечить последовательность и воспроизводимость оценки, а также исключить влияние на результат исследования субъективных факторов [83; 95].

5. В целях оценки согласованности мнений экспертов по вопросам значимости (ценности) факторов в системе организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала на территории Новосибирской области и определения основных направлений для ее совершенствования использован непараметрический статистический тест-коэффициент конкордации Кендалла [98, 168].

6. Оценка изменений показателей качества ресурсов, процессов и результатов при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала до и после оптимизации системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики проведена с использованием модели конечных результатов [32].

ГЛАВА 3 СОЦИАЛЬНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИЖИЗНЕННОЙ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА НА ТЕРРИТОРИИ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ

3.1 Заболеваемость, выявляемость, морфологическая верификация злокачественных новообразований на территории Новосибирской области

Основные направления совершенствования системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного и операционного материала в значительной степени определяются уровнем заболеваемости злокачественными новообразованиями и необходимостью достижения целевого показателя по выявлению онкологической патологии на ранних стадиях (Таблицы 7, 8 и 9).

С 2015 по 2018 гг. отмечается рост первичной заболеваемости злокачественными новообразованиями на 4,4 % (с 449,8 до 469,4 на 100 тыс. населения). С 2019 г. отмечается уменьшение показателя первичной заболеваемости злокачественными новообразованиями на территории Новосибирской области: с 2019 до 2021 гг. на 22,3 % (с 413,9 до 321,8 на 100 тыс. населения).

С 2015 по 2019 гг. отмечается рост количества пациентов, состоящих на учете в онкологическом учреждении в Новосибирской области, на 9,7 %, что обусловлено ростом заболеваемости и выявляемости, а также увеличением выживаемости онкологических больных. В 2020 году, в год начала пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19, количество пациентов, состоящих на учете в онкологическом учреждении в Новосибирской области, составило 2 870,2 на 100 тыс. населения, что на 0,4 % меньше, чем в 2019 году и обусловлено уменьшением объемов плановой медицинской помощи и выявляемости онкологических заболеваний. В 2021 году данный показатель увеличился относительно 2020 года на 0,06 % и составил 2 872,0 на 100 тыс. населения.

Таблица 7 – Контингенты пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования

Территории	Число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования, взятым на учет													
	абс. числа							на 100 000 населения						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
СФО	72 740	73 571	75 531	68 955	68 883	59 253	61 396	376,7	380,7	390,8	357,5	401,1	346,1	365,6
НСО	10 565	11 388	11 400	11 455	11 563	10 307	8 984	384,6	412,3	410,1	410,7	413,9	368,3	321,2

Таблица 8 – Контингенты пациентов с злокачественным новообразованием, состоящих под диспансерным наблюдением на конец года (всего)

Территории	Число пациентов с злокачественным новообразованием, состоящих на учете в онкологическом учреждении на конец соответствующего года													
	абс. числа							на 100 000 населения						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
СФО	423 790	438 134	454 603	438 972	455 367	457 357	454 295	2 194,4	2 267,3	2 352,3	2 547,7	2647,2	2667,4	2662,7
НСО	72 079	75 688	78 628	80 224	80 382	80 244	80 187	2 624,1	2 740,1	2 828,8	2 876,6	2 879,9	2870,2	2872,0

Таблица 9 – Выявляемость злокачественных новообразований, стадии заболевания, %

Территория	Зарегистрировано злокачественных новообразований (без учтенных посмертно)									в т. ч. имели I-II стадии заболевания							
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
СФО	78 295	79 753	82 246	76 015	76 352	65 978	68 490	73 237	52,2	53,6	54,4	55,3	56,3	54,3	56,3	57,9	
НСО	12 051	12 365	12 407	12 623	12 683	11 333	10 021	10 610	52,4	53,6	53,7	55,3	56	53,1	58	59,7	

Таблица 10 – Морфологическая верификация злокачественных новообразований, %

Территории	Удельный вес пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования, подтвержденным морфологически							
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
СФО	91,3	93,4	92,9	92,9	94,3	94,7	95,3	95,0
НСО	92,2	94,1	93,0	93,1	96,1	95,7	96,3	94,9

С 2018 по 2021 гг. отмечается увеличение доли морфологической верификации злокачественных новообразований в Новосибирской области (с 93,1 % до 96,3 %), в 2022 г. наблюдается незначительное уменьшение до 94,9 %. Доля морфологической верификации злокачественных новообразований в Сибирском федеральном округе в целом несколько меньше, чем в Новосибирской области (Таблица 10).

В период с 2018 по 2022 гг. максимальное увеличение удельного веса «запущенной» IV стадии злокачественных новообразований от числа впервые выявленных случаев отмечено в Новосибирской области в 2020 г. – 22,6 % (в 2018 г. – 10,6 %, в 2022 г. – 20,7 %). Вместе с тем, в этот же период отмечается постепенное увеличение доли злокачественных новообразований, выявленных в I и II стадиях – с 55,3 % в 2018 г. до 59,7 % в 2022 г., что объясняется формированием и наращиванием деятельности Центров амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП), направленной, прежде всего, на раннее выявление онкологических заболеваний.

В рамках региональной программы Новосибирской области «Борьба с онкологическими заболеваниями» в соответствии с приказом министерства здравоохранения Новосибирской области от 28.06.2019 № 2118 «Об открытии центра амбулаторной онкологической помощи на базе государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области "Городская клиническая больница № 1» в целях сокращения сроков диагностики онкологических заболеваний, повышения качества медицинской помощи на базе ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1» был открыт первый на

территории Новосибирской области ЦАОП. Основными функциями ЦАОП ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» являются ранняя диагностика онкологических заболеваний, комплексное диагностическое обследование в рамках «онкопоиска», установление распространенности онкологического процесса и стадии заболевания с использованием методов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного материала. Кроме того, ЦАОП осуществляет диспансерное наблюдение пациентов с выявленными злокачественными новообразованиями, в соответствии с решением врачебного консилиума областного онкологического диспансера проводит химиотерапевтическое лечение злокачественных новообразований в условиях дневного стационара, мониторинг эффективности лечения. На 01.01.2022 численность населения, обслуживаемого ЦАОП ГБУЗ НСО «ГКБ № 1», составила 224,8 тыс. человек. За 2019 г. в ЦАОП принято 639 пациентов, за 2020 г. – 3 952 человека, в 2021 г. – 4 749 человек. В максимально короткие сроки (1–5 дней) диагноз злокачественного новообразования подтвержден в 2019 г. у 127 пациентов, причем у 68 пациентов (54 %) на первой и второй стадиях, в 2020 г. диагноз подтвержден у 271 пациента, в том числе у 170 человек (62,7 %) – на первой и второй стадиях, в 2021 г. – у 331 человека, из них у 183 человек (55,3 %) на первой и второй стадиях. Среди подтвержденных злокачественных новообразований 25 % составляют новообразования молочной железы, 23 % – кожи, 15 % – бронхов и легких. В областной онкологической диспансер для определения дальнейшей тактики лечения в 2020 г. направлено 350 пациентов, из них с подтвержденным диагнозом злокачественного новообразования – 246, с подозрением на злокачественное новообразование – 89, с доброкачественными новообразованиями (фиброаденомы молочных желез) – 15. В целях диагностики в 2019 г. в ЦАОП было проведено 557 прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного материала (493 цитологических исследования, 57 – гистологических, 7 – иммуногистохимических исследований), в 2020 г. – 2 908 прижизненных патолого-анатомических исследований (2 160 цитологических исследований, 626 гистологических исследований, 122 – иммуногистохимических), в 2021 г. – 2 834 исследования

(2 435 цитологических исследований, 365 гистологических, 34 – иммуногистохимических). Сроки исполнения цитологических исследований составили до 3 дней, гистологических – до 5 дней, иммуногистохимических – до 7 дней.

3.2 Нормативные документы, регламентирующие проведение прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области

Организация прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области осуществляется в соответствии с Федеральным Законом Российской Федерации от 21.12.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями, вступившими в силу с 01.01.2016), приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований», приказом министерства здравоохранения Новосибирской области от 11.05.2022 № 1460 «О маршрутизации пациентов старше 18 лет при проведении отдельных видов диагностических исследований в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования». Региональный приказ о маршрутизации пациентов утвердил схему маршрутизации, а также перечни направляющих и принимающих медицинских организаций для проведения патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала и молекулярно-генетических исследований с целью выявления онкологических заболеваний. Цитологические исследования биопсийного (операционного) материала проводятся в соответствии с приказом Минздрава России от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

3.3 Штатные должности и физические лица патолого-анатомических отделений медицинских организаций Новосибирской области

Проведение прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области обеспечивается квалифицированными кадрами. Из Таблицы 11 видно, что с 2015 г. по 2019г. укомплектованность занятыми ставками врачей-патологоанатомов уменьшилась с 90,7 % до 80,6 %, в 2022 г. данный показатель составил 86,7 %. Число физических лиц врачей-патологоанатомов с 2015 г. по 2019 г. выросло на 7,1 % – с 56 до 60 человек. В 2022 г. число физических лиц врачей-патологоанатомов, занятых на должностях врачебного персонала патолого-анатомических отделений, составило 69 человек. Укомплектованность физическими лицами штатных должностей врачей-патологоанатомов возросла с 39,9 % в 2015 г. до 45,1 % в 2019 г. и 46,9 % в 2022 г.

Число физических лиц основных работников, занятых на должностях среднего медицинского персонала (гистологов) в патолого-анатомических отделениях медицинских организаций Новосибирской области, в период с 2015 г. по 2017 г. уменьшилось с 56 до 33 человек, в 2019 г. составило 71 человек с последующим уменьшением в 2022 г. до 61 человека (на 14,1 %).

Таблица 11 – Штатные должности и физические лица, обеспечивающие проведение прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области

Категории персонала	Показатели	Годы							
		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Врачи	Штатные ставки	140,25	147	136	128,75	133	144,25	150,25	147,0
	Занятые ставки	127,25	121,75	112,5	103,5	107,25	120,75	125,75	127,5
	Физические лица	56	55	57	58	60	63	67	69
	Укомплектованность занятыми ставками, %	90,7	82,8	82,7	80,4	80,6	83,7	83,7	86,7
	Укомплектованность физическими лицами, %	39,9	37,4	41,9	45,0	45,1	43,7	44,6	46,9
Средний медицинский персонал	Штатные ставки	Число выделенных штатных должностей среднего медицинского персонала патолого-анатомических отделений оценить не представляется возможным, так как формой № 30 федерального статистического наблюдения предусмотрено предоставление этих сведений в целом по медицинским организациям без разбивки по структурным подразделениям							
	Занятые ставки								
	Физические лица	56	94	33	70	71	58	59	61

3.4 Оснащенность основным технологическим оборудованием патолого-анатомических отделений медицинских организаций Новосибирской области

Таблица 12 – Оснащение основным технологическим оборудованием патолого-анатомических отделений медицинских организаций Новосибирской области

Наименование	Количество единиц оборудования								
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
								всего	из них со сроком более 10 лет
Станции для макроскопического исследования и вырезки	4	4	4	3	7	7	6	6	0
Автоматы для проводки карусельного типа	31	33	30	26	25	27	21	23	8
Автоматы для проводки процессорного типа	8	9	9	10	10	10	13	15	1
Станции для заливки и изготовления парафиновых блоков	6	6	5	7	10	12	14	16	4
Микротомы санные	53	55	53	45	47	47	47	45	27
Микротомы ротационные механические	14	18	18	15	21	18	21	22	10
Микротомы ротационные моторизованные	6	2	2	2	4	7	8	14	1
Ультрамикротомы	1	1	1	1	1	1	1	1	0
Автоматы для рутинных окрасок микропрепаратов	8	9	9	11	13	12	18	21	5
Иммуногистостейнеры	4	4	4	5	6	8	5	6	0
Автоматы для заключения микропрепаратов под покрывное стекло	5	5	4	5	5	7	8	9	2

Продолжение Таблицы 12

Наименование	Количество единиц оборудования								
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
								всего	из них со сроком более 10 лет
Микроскопы световые бинокулярные рабочие	70	72	77	54	79	74	74	83	32
Микроскопы световые бинокулярные универсальные	19	25	21	35	34	26	30	28	9
Микроскопы электронные	2	1	1	-	2	1	1	1	0
Оборудование для поляризационной микроскопии	3	3	4	3	1	2	2	2	1
Оборудование для цифровой микроскопии	5	4	4	3	4	9	10	10	1

Исходя из объема исследованных объектов и рекомендованных норм нагрузки на аппарат, обеспеченность Новосибирской области основным технологическим оборудованием при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики составила по видам оборудования: станции для макроскопического изучения и вырезки – в 2015 г. – 10,8 %, в 2021 г. – 18,8 %; в 2022 г. – 17,6 %; автоматы для проводки карусельного типа в 2015 г. – 63 %, в 2021 г. и в 2022 г. – 50 %; автоматы для проводки процессорного типа – в 2015 г. – 67 %, в 2021 г. – 118 %; в 2022 г. – 136 %; станции для заливки в парафин и изготовления парафиновых блоков – в 2015 г. – 16,2 %, в 2021 г. – 43,8 %, в 2022 г. – 47,1 %; микротомы ротационные – в 2015 г. – 37,7 %%, в 2021 г. – 70,7 %, в 2022 г. – 81,8 %; автоматы для окраски гистологических препаратов – в 2015 г. – 46 %, 2021 г. – 225 %; в 2022 г. – 233 %; автоматы для заключения гистологических препаратов – в 2015 г. – 10,5 %, в 2021 г. – 19 %, в 2022 г. – 19,6 % (Таблица 12).

Средний показатель обеспеченности по всем видам технологического оборудования при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области в 2015 г. составил 29 %, в 2021 году – 52,4 %, в 2022 г. – 49 %. Наибольшая доля устаревшего оборудования (доля единиц со сроком эксплуатации более 10 лет) в 2022 г. зарегистрирована в группе санных микротомов – 60 %, механических ротационных микротомов – 45,5 %, автоматов для проводки карусельного типа – 34,8 %, станций для заливки в парафин и изготовления парафиновых блоков – 25 %, автоматов для рутинных окрасок гистологических препаратов – 23,8 % [146, 147, 148].

Доля устаревшего оборудования, используемого в 2022 г. в патолого-анатомических службах Новосибирской области при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала, составила в 2022 г. 33,4 %, что на 0,4 % выше аналогичного показателя в 2021 г. и на 0,9 % выше показателя 2020 г. В целом за 2022 г. в патолого-анатомические службы Новосибирской области поступило 27 единиц нового оборудования.

3.5 Количественные показатели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области

Таблица 13 – Динамика и количественные показатели прижизненной патолого-анатомической диагностики на территории Новосибирской области (на 100 тыс. населения)

Наименование показателя	Годы							
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Число пациентов, которым выполнены прижизненные Патологоанатомические исследования	5 524,1	5 425,0	5 489,6	4 929,6	5 322,6	4 049,7	4 130,0	4 467,5

Продолжение Таблицы 13

Наименование показателя	Годы							
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Количество случаев прижизненных патолого- анатомических исследований	5 214,4	7 483,3	7 570,5	7 436,9	6 582,3	5 288,7	5 233,1	6 661,2
Число пациентов, которым выполнены прижизненные цитологические исследования	7 041,6	6 036,3	5 675,8	4 111,1	6 338,0	5 800,2	5 406,3	5 551,6
Количество случаев прижизненных цитологических исследований	7 189,4	6 889,2	6 211,4	6 481,8	6 893,0	6 322,2	5 902,9	6 322,5

Таблица 14 – Количество выполненных прижизненных патолого-анатомических и цитологических диагностических исследований на территории Новосибирской области по категориям сложности

Виды исследований	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Прижизненные цитологические исследования								
Пациенты	193 420	166 737	157 762	114 652	177 045	162 300	151 225	155 307
Объекты цитологического материала, в т. ч. по категориям сложности	285 881	254 491	235 087	237 087	272 778	327 846	306 986	321 485
I категория	131 207	94 462	103 903	70 521	100 830	113 973	103 347	110 324
II категория	88 201	74 095	59 257	44 331	58 956	89 334	91 125	75 797
III категория	38 230	40 217	32 438	32 301	35 350	40 371	39 702	42 344
IV категория	17 971	26 773	20 096	50 201	60 139	53 067	45 378	55 675
V категория	10 272	18 944	19 393	39 733	17 503	31 101	27 434	37 345
Прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного и операционного материала								
Пациенты, (направления)	151 738	149 852	152 586	137 479	148 682	113 318	115 524	124 978

Продолжение Таблицы 14

В т. ч. по категориям сложности	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
I категория	нет данных по категориям	14 663	11 639	12 149	12 482	8 684	6 558	7 739
II категория		37 611	33 967	31 233	38 047	25 618	25 659	27 054
III категория		37 569	42 406	37 865	39 089	28 841	26 834	27 789
IV категория		37 798	41 020	32 809	35 556	27 640	27 593	31 226
V категория		22 211	23 554	23 423	23 508	22 535	28 880	31 170
Случаи, в т. ч. по категориям сложности	143 231	206 706	210 427	742 504	183 869	147 988	146 380	186 348
I категория	12 258	18 055	14 764	44 675	14 876	17 621	8 031	9 133
II категория	34 098	50 221	47 699	161 404	44 600	32 587	34 255	30 638
III категория	55 510	62 822	68 930	229 513	55 373	36 042	37 168	43 275
IV категория	29 377	48 586	51 766	160 951	43 006	25 888	35 608	54 017
V категория	11 988	27 022	27 268	145 961	26 014	35 850	31 318	49 285
Объекты,	741 034	741 432	751 177	742 504	752 521	563 311	630 855	689 362

Окончание Таблицы 14

в т. ч. по категориям сложности	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
I категория	50 957	47 614	41 209	44675	47220	35 165	22 728	25 325
II категория	160 600	206 201	172 306	161404	187028	121 510	112 770	126 983
III категория	326 046	229 280	244 851	229513	215513	171 919	142 827	138 217
IV категория	138 971	134 843	165 754	160951	159947	123 833	179 201	198 839
V категория	64 460	123 494	127 057	145961	142813	110 884	173 329	199 998
Число дополнительных окрасок, постановок реакций, определений	12 054	59 997	58 979	52 704	17 124	21 276	29 194	78 982

За время исследования в расчете на 100 тыс. населения Новосибирской области максимальное число пациентов, которым проведены прижизненные патолого-анатомические исследования, зарегистрировано в 2015 г. (5 524,1) и в 2017 г. (5 489,6), в 2020 г. относительно 2019 г. наблюдается уменьшение числа пациентов, которым проведена прижизненная патолого-анатомическая диагностика, на 23,9 % (с 5 322,6 в 2019 г. до 4 049,7 в 2020 г.), в 2021 г. относительно 2020 г. – небольшой рост на 2,0 % (до 4 130,0 на 100 тыс. населения), в 2022 г. относительно 2021 г. – дальнейший рост числа пациентов на 8,2 % до 4 467,5 на 100 тыс. населения. Количество случаев прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на

территории Новосибирской области в расчете на 100 тыс. населения с 2015 по 2021 гг. изменялось неравномерно: максимальное увеличение отмечено в 2017 г. 7 570,5 на 100 тыс. населения, наибольшее снижение – в 2021 г. до 5 233,1 на 100 тыс. населения, в 2022 г. относительно предыдущего года отмечается рост на 27,3 % до 6 661,2 на 100 тыс. населения (при целевом показателе 10 000 случаев на 100 тыс. населения) (Таблица 13). В 2023 г. количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований достигло 8 446,1 на 100 тыс. населения.

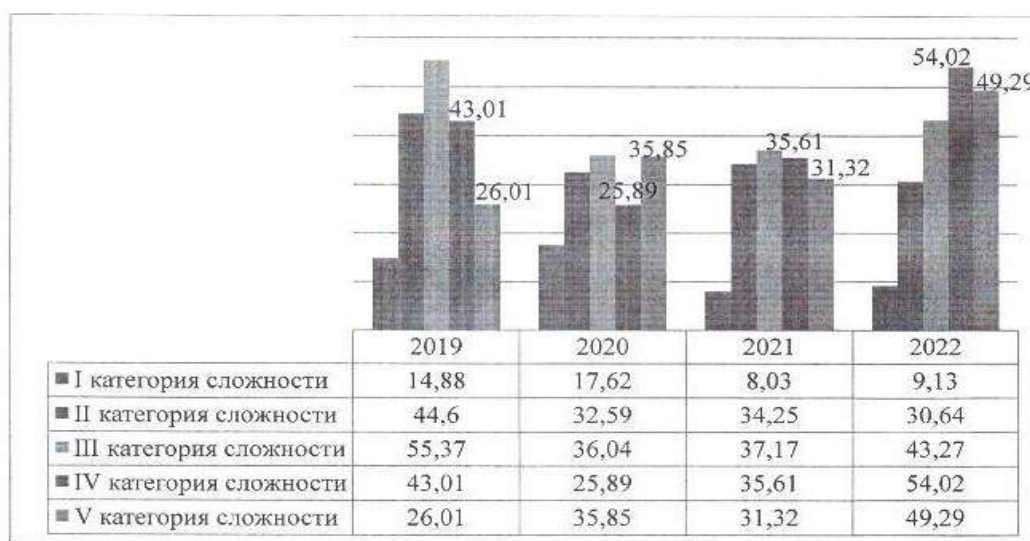


Рисунок 3 – Динамика количества случаев прижизненных патолого-анатомических исследований по категориям сложности в Новосибирской области, 2019–2022 гг.
(в тыс. случаев)

В 2022 г. относительно 2019 г. отмечается увеличение количества случаев прижизненных патолого-анатомических исследований IV категории сложности на 25,6 %, V категории сложности – на 89,5 % и уменьшение количества случаев исследований I и II категории сложности – на 38,6 % и 31,3 % соответственно [147] (Рисунок 3). В 2023 г. количество случаев исследований V категории сложности относительно 2022 г. увеличилось на 15 % и составило 56,69 тыс. случаев [147, 148].

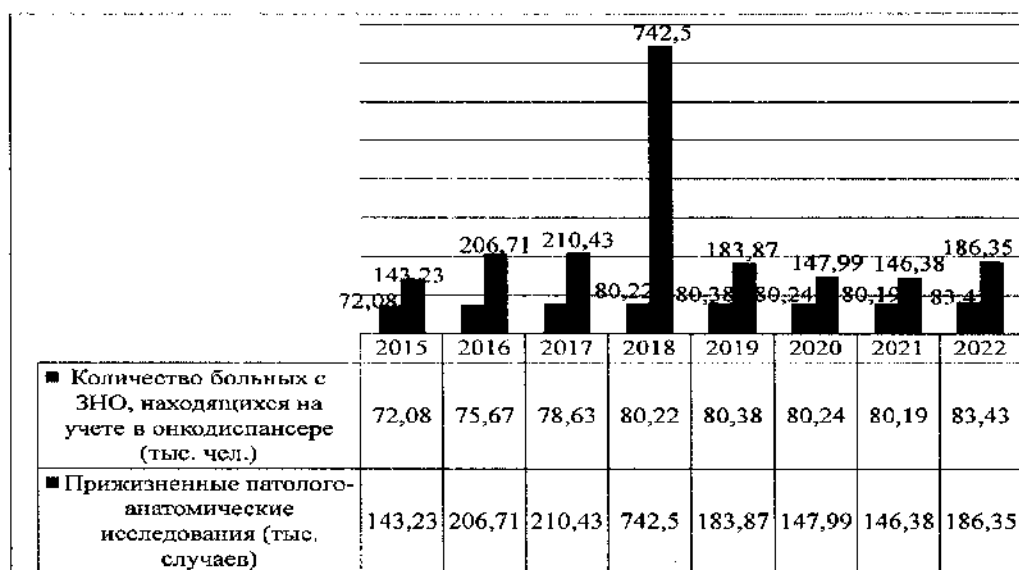


Рисунок 4 – Динамика проводимых в Новосибирской области прижизненных патолого-анатомических исследований и количества пациентов с ЗНО, находящихся на учете в онкодиспансере, за 2015–2022 гг.

На рисунке 4 видно, что в период с 2015 г. по 2022 г. количество пациентов Новосибирской области, состоящих на учете в онкологическом диспансере с злокачественными новообразованиями, возросло на 15,7 %, при этом количество ежегодно проводимых случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала демонстрирует большой рост – на 30,1 % [146; 147; 149].

По объектам прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала с 2015 по 2019 гг. отмечается небольшое увеличение количества (на 1,6 %), в 2020 г. относительно 2019 г. количество объектов уменьшилось на 25,1 %, с 2021 г. наблюдается постепенный рост числа

объектов (с 563 311 в 2020 г. до 630 855 в 2021 г. и 689 362 в 2022 г.). Снижение объемов выполненных прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в 2020 г. и в 2021 г. связано с изменением структуры оказания медицинской помощи и сокращением объемов медицинской помощи в плановой форме в период пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Уменьшение числа объектов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в 2020 г. и в 2021 г. сопровождается изменениями структуры объектов по категориям сложности материала. В структуре прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала по категориям сложности объектов до 2021 г. наибольшую долю имели исследования материала III категории сложности (в 2017 г. – 32,6 %, в 2018 г. – 30,9 %, 2019 г. – 28,6 %, в 2020 г. – 30,5 %). В 2021 г. произошли изменения в структуре по категориям сложности исследованных объектов, которые сохраняются и в 2022 г.: наибольшая доля принадлежит объектам IV категории сложности (28,4 % в 2021 г. и 28,8 % в 2022 г.) и V категории сложности (27,5 % в 2021 г. и 29 % в 2022 г.), объекты III категории сложности составили 22,6 % в 2021 г., 20 % в 2022 г. Абсолютное количество объектов V категории сложности материала возросло с 2015 г. до 2021 г. в 2,7 раза, с 2015 г. до 2022 г. – в 3,1 раза – с 64 460 до 199 998 объектов (к V категории сложности относится материал, полученный от пациентов с иммунопатологическими процессами, опухолями и опухолеподобными процессами при отсутствии гистологической верификации, болезнями системы крови и кроветворных органов; полученный при пункционных биопсиях, или иной биопсийный (операционный) материал, требующий применения декальцинации и (или) дополнительных методов). В относительных цифрах доля прижизненных патолого-анатомических исследований материала V категории сложности в 2015 г. составила 8,7 %, в 2019 г. – 19 %, в 2020 г. – 19,7 %, в 2022 г. – 29 % (Таблица 14).

Увеличение объектов V категории сложности сопровождается увеличением

числа дополнительных окрасок, постановок реакций и определений: с 2018 по 2022 гг. – на 49,9 % [146; 147; 148].

Неравномерность изменений количества случаев наблюдается и по прижизненным цитологическим исследованиям: наименьший их уровень зарегистрирован в 2021 г. (5902,9 случая на 100 тыс. населения), в 2022 г. относительно предыдущего года число случаев прижизненных цитологических исследований выросло на 7,1 % и достигло 6 322,5 на 100 тыс. населения, но не достигло доковидного уровня (в 2019 г. – 6 893,0 на 100 тыс. населения). Число случаев цитологических исследований биопсийного (операционного) материала на 1 пациента сохраняется на уровне 1,1. Цитологические исследования сохраняют приоритет при исследовании кольпоцитологического материала в мазках, взятых при профилактических осмотрах у здоровых лиц (I категория сложности), а также материала, взятого при воспалительных и дистрофических процессах шейки матки и молочных желез (II категория сложности). Доля цитологических исследований материала I категории сложности составляет от 25 % (в 2014 г.) до 44 % (в 2017 г.), 30 % (в 2018 г.) и 34,3 % (2022 г.), доля исследований II категории сложности сократилась с 33 % в 2014 г. до 18,7 % в 2018 г., в 2022 г. составила 23,6 %. Число цитологических исследований IV категории сложности – материала при дисплазии, прединвазивном и инвазивном раке, предопухолевых процессах и неэпителиальных опухолях – выросло с 2014 г. до 2018 г. практически в 3 раза, в 2018 г. доля исследований IV категории сложности составила 21,2 %, в 2019 г. – 22 %, в 2022 г. – 17,3 % в общей структуре цитологических исследований. Однако, в диагностике диспластических и предопухолевых процессов, прединвазивного и инвазивного рака ведущая роль принадлежит прижизненным патолого-анатомическим и дополнительным методам исследования [41]. Протоколом заседания комиссии по формированию медико-экономических стандартов министерства здравоохранения Новосибирской области от 30.12.2015 № 30 утверждена трудоемкость прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, представленная в Таблице 15.

Таблица 15 – Показатели трудоемкости прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала с учетом категории сложности на территории Новосибирской области

Наименование услуги	Трудоемкость (УЕТ/час)	
	врач	лаборант
Прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала по категориям сложности	—	—
I категория	2,00/0,33	4,30/0,72
II категория	4,00/0,67	4,30/0,72
III категория	6,00/1,00	4,30/0,72
IV категория (без применения дополнительных окрасок)	10,00/1,67	4,50/0,75
IV категория с дополнительным окрашиванием	12,00/2,00	5,30/0,88
V категория (без применения дополнительных окрасок)	15,00/2,50	4,50/0,75
V категория с дополнительным окрашиванием	17,00/2,80	5,30/0,88
Цитологическое исследование пунктатов, полученных из опухолей, предопухолевых, опухолеподобных образований различной локализации кожи, молочной железы (один препарат)	2,00/0,33	2,00/0,33
Диагностическое цитологическое исследование одного препарата материала, полученного при соскобе с шейки матки и цервикального канала	2,00/0,33	2,00/0,33
Диагностическое цитологическое исследование аспиратов из полости матки	2,50/0,42	2,00/0,33
Цитологическое исследование одного препарата материала, полученного при ларингоскопии, бронхоскопии, эзофагоскопии, гастроскопии, лапароскопии, колоноскопии и другие (отпечатки с биопсии опухоли, соскобы, аспираты, трансбронхиальные пунктаты)	2,50/0,42	2,00/0,33
Цитологическое исследование материала, полученного во время проведения хирургических вмешательств и других срочных исследований	5,50/0,92	2,00/0,33

3.6 Организационная структура прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала и осуществление контроля качества прижизненных патолого-анатомических исследований на территории Новосибирской области

В целях системного анализа организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала проведен анализ структуры системы, то есть перечня подсистем и их взаимодействия [156].

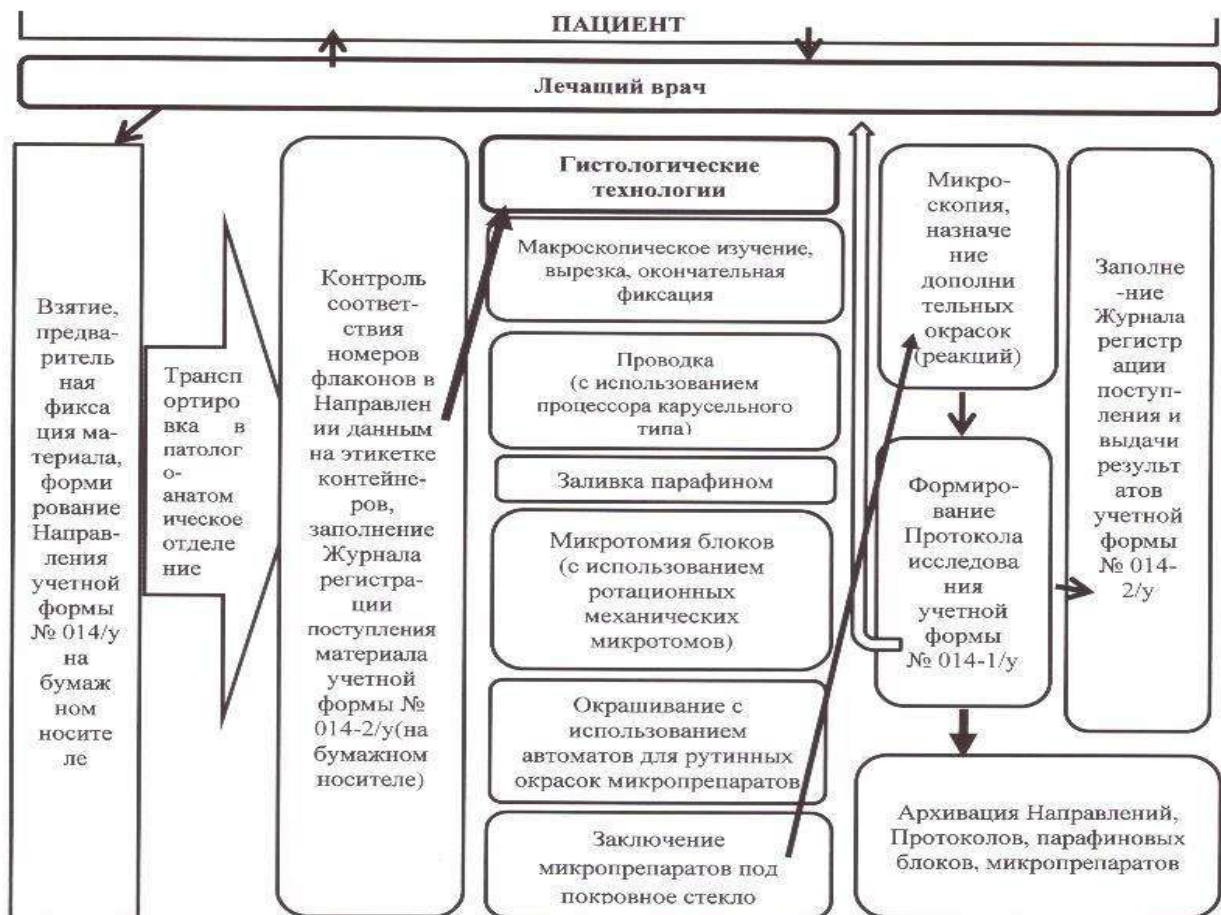


Рисунок 5 – Организация этапов прижизненной патолого-анатомической диагностики до внедрения организационно-функциональной модели

Контроль качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала обеспечивается проведением:

- государственного контроля, проводимого специалистами Территориального органа Росздравнадзора Новосибирской области;
- ведомственного контроля, проводимого главными специалистами министерства здравоохранения Новосибирской области по специальности «патологическая анатомия» и «онкология»;
- внутреннего контроля качества проведения исследований на уровне медицинских организаций;
- экспертизы качества медицинской помощи страховыми медицинскими организациями и Территориальным фондом обязательного медицинского страхования.

Внутренний контроль качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в медицинских организациях Новосибирской области организован в соответствии приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» и приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Внутренний контроль качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в медицинских организациях Новосибирской области осуществляется на трех уровнях. На первом уровне оценку качества исследований проводит заведующий патолого-анатомическим отделением (службой) в объеме 100 %. На втором уровне заместители главного врача ежемесячно проводят анализ не менее 20 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований. На третьем уровне внутренний контроль сложных диагностических случаев осуществляется врачебной комиссией медицинской организации. Для осуществления целевого и тематического внутреннего контроля качества исследований привлекаются врачи-методисты отделов качества медицинской деятельности либо

организационно-методических отделов.

По итогам проведения внутреннего контроля качества исследований на 1-м и 2-м уровнях на каждый случай заполняется Карта внутреннего контроля качества прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала, в которой оценивается качество заполнения Направления на исследование учетной формы № 014/у, качество заполнения Журнала регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований учетной формы № 014-/у, Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы №014-1/у и сроки выполнения исследований. При проведении внутреннего контроля на 1 уровне заведующими патолого-анатомическими отделениями дополнительно оценивается соответствие исполнения гистологической технологии стандарту и порядок ведения гистологического архива (наличие архива Направлений, Протоколов, тканевых образцов, парафиновых блоков, микропрепаратов и Журнала их выдачи) [113]. В каждом разделе контроля проводится оценка показателей в баллах. Выявленные нарушения исполнения гистологических технологий фиксируются в Журнале несоответствий и передаются Старшему лаборанту для выполнения корректирующих мероприятий в отношении конкретной процедуры.

Контроль качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала экспертами страховых медицинских организаций осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения». Кроме того, с 2019 года эксперты страховых медицинских организаций при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи пациентам с подозрением на онкологическое заболевание либо с установленным диагнозом онкологического

заболевания проводят оценку Протоколов патоморфологических исследований согласно методическим рекомендациям Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 30.08.2018 № 1086/30/и действующим клиническим рекомендациям.

Роль консультативного центра при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала выполняет Новосибирский областной клинический онкологический диспансер.

Кроме того, все патолого-анатомические службы Новосибирской области принимают участие участия в программе федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК). Патолого-анатомические службы получают зашифрованные образцы, которые являются объектами для оценки степени сопоставимости результатов исследований, выполненных в патолого-анатомических службах, установленным нормам аналитической точности. В Новосибирской городской клинической больнице № 1 и Новосибирском областном клиническом онкологическом диспансере в 99 % результаты входят в диапазон референсных значений.

Негативными факторами системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области являются:

1) территориальная удаленность врача-специалиста амбулаторной медицинской организации как заказчика исследования от врача-патологоанатома;

2) нарушение процесса предварительной фиксации биопсийного (операционного) материала и сроков транспортировки взятого биологического материала в патолого-анатомическое отделение (из отдаленных районов Новосибирской области биологический материал доставляется в патолого-анатомическое отделение раз в 10–14 дней);

3) медицинская информационная система Новосибирской области, используемая медицинскими организациями, подведомственными министерству здравоохранения Новосибирской области, представлена автоматизированными рабочими местами врачей клинических специальностей и

врачей-патологоанатомов, которые функционируют разрозненно, не формируют единую информационную среду и не обеспечивают взаимный обмен диагностической и лечебной информацией между медицинскими организациями;

4) выполнение гистологических технологий обработки биологического материала и изготовления микропрепаратов отличаются низким уровнем автоматизации основных процессов, что приводит к снижению качества и результативности диагностических мероприятий;

5) обусловленное недостаточным автотранспортным обеспечением нарушение сроков получения врачом-специалистом Протоколов проведенных прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала приводит к удлинению сроков диагностики и лечения пациентов;

6) отсутствие на территории Новосибирской области Референсного центра с регламентом осуществления контроля качества патолого-анатомических исследований затрудняет получение консультативной помощи и «второго мнения» по исследованиям;

7) дефицит технологического оборудования ограничивает проведение дистанционных консультаций полноформатных сканированных изображений микропрепаратов.

РЕЗЮМЕ

1. В период с 2015 по 2022 гг. в Новосибирской области отмечается увеличение и количества пациентов, состоящих на учете в онкологическом диспансере, и количества ежегодно проводимых случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. Однако, объем прижизненной патолого-анатомической диагностики за указанный период увеличился на 30,1 %, количество пациентов на учете в онкологическом диспансере – на 15,7 % [148; 150]. Более выраженное увеличение объемов прижизненной патолого-анатомической диагностики определяется востребованностью морфологической верификации патологических процессов не только врачами-онкологами, но и хирургами.

2. Существенная положительная динамика по ранней выявляемости злокачественных новообразований в Новосибирской области отмечается в период с 2018 по 2022 гг.: доля выявленных злокачественных новообразований в I-II стадиях увеличилась с 55,3 % в 2018 г. до 59,7 % в 2022 г. (за исключением 2020 г.). Удельный вес морфологической верификации за указанный период увеличился с 93,1 % до 94,9 %. Достижение указанных показателей по раннему выявлению злокачественных новообразований стало возможным благодаря формированию новых и наращиванию деятельности существующих ЦАОП.

3. В период с 2015 г. по 2019 г. в медицинских организациях Новосибирской области отмечается уменьшение процента укомплектованности занятыми ставками врачей-патологоанатомов с 90,7 % в 2015 г. до 80,6 % в 2019 г. с последующим ростом до 86,7 % в 2022 г. Численность врачей-патологоанатомов за этот же период увеличилась на 7,1 % (с 56 человек в 2015 г. до 60 человек в 2019 г.). В 2022 г. количество врачей-патологоанатомов достигло 69 человек. Несмотря на небольшой рост процента укомплектованности штатных должностей физическими лицами врачей-патологоанатомов (с 39,9 % в 2015 г. до 46,9 % в 2022 г.), дефицит по данной категории персонала сохраняется на высоком уровне и составляет 78 человек. Число физических лиц среднего медицинского персонала (гистологов) по Новосибирской области в период с 2015 г. по 2019 г. увеличилось с 56 человек до 71 с последующим уменьшением в 2022 г. до 61 человека (на 14 %) [146; 148].

4. Показатель обеспеченности основным технологическим оборудованием сохраняется на низком уровне (49 %), темпы обновления технологического оборудования уступают скорости его устаревания (33,4 % в 2022 г. имеет срок эксплуатации более 10 лет). Базовым микроскопическим оборудованием на территории Новосибирской области остаются микроскопы световые бинокулярные рабочие (83 единицы), электронная микроскопия представлена единичным оборудованием. Несмотря на постепенный рост оснащенности патолого-анатомических служб Новосибирской области оборудованием для цифровой микроскопии (с 4 единиц в 2019 г. до 10 единиц в 2022 г.), сохраняется дефицит микроскопического оборудования.

5. В период с 2018 г. по 2022 г. изменения претерпела и сама структура прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала по категориям сложности: доля случаев исследований V категории сложности увеличилась с 19,7 % в 2018 г. до 26,4 % в 2022 г., Увеличение объектов V категории сложности сопровождается увеличением числа дополнительных окрасок, постановок реакций и определений на 49,9 %. Увеличение исследований V категории сложности создает дополнительную нагрузку на медицинский персонал патолого-анатомических служб [146; 148].

6. Количество случаев прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в расчете на 100 тыс. населения достигло доковидного периода и составило 6 661,2 случаев, однако не достигло целевого уровня –10 000 случаев на 100 тыс. населения.

7. Цитологические исследования особое значение имеют при исследовании материала, полученного при проведении гинекологических профилактических осмотров или при воспалительных, дистрофических процессах шейки матки и молочных желез (I и II категория сложности). Несмотря на то, что число цитологических исследований IV категории сложности выросло с 2015 до 2019 гг. более чем в 3 раза, роль цитологических исследований в диагностике диспластических и предопухолевых процессов, прединвазивного и инвазивного рака второстепенна, а ведущими методами являются прижизненные патолого-анатомические и дополнительные методы исследования.

8. Сохраняющийся кадровый дефицит, низкая обеспеченность патолого-анатомических служб Новосибирской области основным технологическим оборудованием в сочетании с отставанием темпов его обновления от износа, увеличение в структуре прижизненных патолого-анатомических исследований случаев V категории сложности являются факторами риска обеспечения качества исследований.

ГЛАВА 4 РЕЗУЛЬТАТЫ МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИЖИЗНЕННОЙ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ

4.1 Анализ результатов аналитического метода исследования

В целях изучения показателей удовлетворения потребности в прижизненных патолого-анатомических исследованиях биопсийного материала проведен анализ количества выполненных колоноскопий с биопсией при заболеваниях кишечника, зарегистрированных на территории Новосибирской области заболеваний кишечника согласно отчетной форме № 12.

Объем диагностических исследований, в том числе сопровождающихся взятием биологического материала для проведения прижизненного патолого-анатомического исследования, определяется клиническими рекомендациями по нозологиям и диагностической целесообразностью морфологической верификации патологического процесса. Данные Таблицы 16 позволяют рассчитать показатель удовлетворения потребности в проведении эндоскопических исследований кишечника с биопсией при заболеваниях кишечника (по общему количеству заболеваний и по впервые выявленной патологии, зарегистрированной в отчетной форме № 12). Количество зарегистрированных злокачественных новообразований ободочной кишки, ректосигмоидального отдела, прямой кишки и анальной области рассмотрено по количеству находящихся на учете на конец отчетного года и впервые взятых на учет в отчетном году.

Таблица 16 – Заболеваемость на территории Новосибирской области по заболеваниям кишечника, при которых проводятся прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала (взрослое население с 18 лет и более) за 2015–2018 гг.

Наименование класса или отдельных заболеваний	Код по МКБ 10 пересмотра	2015		2016		2017		2018	
		всего зарегистрировано заболеваний	в том числе впервые	всего зарегистрировано заболеваний	в том числе впервые	всего зарегистрировано заболеваний	в том числе впервые	всего зарегистрировано заболеваний	в том числе впервые
Злокачественные новообразования ободочной кишки, ректосигмоидального отдела, прямой кишки и анальной области*	C18-C21	6 774	1 224	7 123	1 290	7 526	1 321	8 017	1 350
Неинфекционный энтерит и колит	K50-K52	2 916	566	2 846	514	3 051	521	3064	583
Другие болезни кишечника	K25-K63	13 833	5 697	16 438	6 863	17 237	6 430	17 276	6 794

Продолжение таблицы 16

Эндоскопические исследования	2015		2016		2017		2018	
	всего	в том числе со взятием биопсии	всего	в том числе со взятием биопсии	всего	в том числе со взятием биопсии	всего	в том числе со взятием биопсии
Колоноскопия	21 507	4 807	18 788	4 835	20 391	5 776	21 401	6 744
Ректосигмоидоскопия	н/д	н/д	5 546	634	6 196	758	5 673	681

Показатели удовлетворения потребности в проведении эндоскопических исследований кишечника (колоноскопий и ректосигмоидоскопий) с биопсией по общему количеству заболеваний:

$$\text{- в 2015 г. } B_r = \frac{B_a}{B_d} \times 100 = \frac{4\,807}{23\,523} \times 100 = 20,4 \%,$$

где 4 807 – количество биопсий,

23 523 – общее количество заболеваний кишечника;

$$\text{- в 2016 г. } B_r = \frac{5469}{26\,407} \times 100 = 20,7 \%,$$

где 5 469 – количество биопсий при колоноскопии и ректосигмоидоскопии,

26 407 – общее количество заболеваний кишечника;

$$\text{- в 2017 г. } B_r = \frac{6534}{27\,814} \times 100 = 23,5\%,$$

где 6 534 – количество биопсий,

27 814 – общее количество заболеваний кишечника;

$$\text{- в 2018 г. } B_r = \frac{7425}{28\,357} \times 100 = 26,2 \%,$$

где 7 425 – количество биопсий,

28 357 – общее количество заболеваний кишечника.

Аналогично рассчитаны показатели удовлетворения потребности в проведении эндоскопических исследований кишечника с взятием биопсии по впервые выявленной патологии: в 2015 г. – 64,2 %; в 2016 г. – 63,1 %; в 2017 г. – 79 %; в 2018 г. – 85 %.

Проведенный анализ показывает устойчивый рост показателей

удовлетворения потребности в эндоскопических исследованиях с проведением биопсии по общему количеству зарегистрированных заболеваний и впервые выявленной патологии кишечника на территории Новосибирской области за анализируемый период (с 2015 по 2018 гг.).

Проведен расчет и анализ показателей верификации диагноза злокачественного новообразования ободочной кишки, ректосигмоидального отдела, прямой кишки и анальной области при проведении биопсии биологического материала.

$$\text{В 2015 г. } V = v \times 100 / a_n = 1\,183 \times 100 / 1\,224 = 96,6 \%,$$

где V – процент верификации диагноза злокачественного новообразования;

1 183 (v) – абсолютное число случаев биопсийных исследований, при которых диагноз злокачественного новообразования подтвержден;

1 224 (a_n) – общее число биопсийных исследований, выполненных при злокачественных новообразованиях кишечника.

$$\text{В 2016 г. } V = 1\,250 \times 100 / 1\,290 = 96,9 \%$$

$$\text{В 2017 г. } V = 1\,279 \times 100 / 1\,321 = 96,8 \%$$

$$\text{В 2018 г. } V = 1\,319 \times 100 / 1\,350 = 97,7 \%$$

За анализируемый период наблюдается тенденция к росту показателя прижизненной морфологической верификации впервые выявленного диагноза злокачественного новообразования толстого кишечника в Новосибирской области (с 96,6 % до 97,7 %).

4.2 Анализ результатов социологического метода исследования удовлетворенности качеством прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала

За все время исследования получено 350 анкет врачей-специалистов. Из числа опрошенных 161 врач (46 %) оказывает медицинскую помощь в стационарах, 189 врачей (54 %) – в амбулаторных условиях. Среди респондентов было 248 врачей (70,9 %) по специальности «акушерство и гинекология», из которых 80 врачей оказывают медицинскую помощь стационарах и 168 – в амбулаторных условиях, 102 врача (29,1 %) являются по специальности врачами-онкологами, из которых 81 человек работает в стационарах и 21 человек – в амбулаторных условиях. Проведена оценка мнения врачей-специалистов по нарушениям, в наибольшей степени оказывающим влияние на качество прижизненной патологоанатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований, срокам доставки биологического материала и предоставления Протоколов исследования, удовлетворенности от получения «второго» мнения по результатам исследования.

Характеристика распределения ответов всех врачей-специалистов (350 человек).

Из факторов организации и процессов проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики биопсийного (операционного) материала, по мнению врачей клинических специальностей наибольший вес имеют нарушения стандартных процедур взятия, фиксации и направления биологического материала на преаналитическом этапе ($\lambda = 0,255$; $(26,6 \pm 2,4) \%$), недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы ($\lambda = 0,250$; $(26 \pm 2,3) \%$) и отсутствие эффективной системы логистики, обеспечивающей своевременную доставку биологического материала и Протоколов выполненных исследований ($\lambda = 0,236$; $(23,4 \pm 2,3) \%$).

Качеством заполнения Протоколов исследований удовлетворены в полной мере 196 врачей ($56,0 \pm 2,7$) %, удовлетворены частично – 94 врача ($26,9 \pm 2,4$) %, совершенно не удовлетворены 60 врачей ($17,1 \pm 2,0$) %. В амбулаторных организациях положительно оценил качество заполнения Протоколов исследований 141 врач-специалист (74,6 %), среди врачей стационаров – 149 врачей (92,5 %). Из 290 случаев положительной оценки качества Протоколов доля респондентов, оказывающих медицинскую помощь стационарно, составила 51,4 %, доля врачей амбулаторных организаций – 48,6 % соответственно.

При оценке сроков доставки биоматериала от врача-специалиста до исполнителя исследований доли респондентов, отметивших нормативный срок доставки и превышение утвержденного срока доставки, равны. Вместе с тем, из врачей, оказывающих медицинскую помощь в стационарах ($n = 161$), доля респондентов, отметивших нормативный срок доставки биологического материала от заказчика до исполнителя исследований, составила 96,3 %, из врачей, оказывающих медицинскую помощь амбулаторно, нормативный срок доставки биологического материала до исполнителя исследования, отметили 10,6 % респондентов.

При оценке сроков предоставления результатов исследований из 350 врачей-специалистов 267 человек (76,3 %) отметили нормативный срок, из которых 143 человека (53,6 %) оказывают медицинскую помощь в стационарах.

При оценке возможности получения «второго мнения» посредством консультации и экспертной оценки материалов прижизненного патолого-анатомического исследования выявлены практически равные доли респондентов, удовлетворенных в полной мере и частично (48,6 % и 51,4 % соответственно).

С использованием критерия хи-квадрат (χ^2) Пирсона при уровне значимости, равном 0,01, проведена оценка существования различий в двух распределениях качественных признаков в зависимости от условий оказания медицинской помощи (стационарно, амбулаторно) и специальности врачей (врачи-онкологи и врачи акушеры-гинекологи).

Нулевая гипотеза – H_0 – сформирована следующим образом: между двумя выборками (врачи амбулаторных медицинских организаций – врачи стационаров; врачи-онкологи и врачи-акушеры-гинекологи) нет ожидаемого различия. Обратное ей утверждение о том, что в действительности между совокупностями есть различие, является альтернативной гипотезой – H_1 .

В результате проверки нулевая гипотеза либо была принята, либо была отвергнута в пользу альтернативной.

При расчете критерия хи-квадрат (χ^2) Пирсона проведены:

- 1) расчет теоретической частоты (f_T);
- 2) подсчитана разность между эмпирической и теоретической частотой по каждому разряду;
- 3) определено число степеней свободы. Внесена поправка на «непрерывность» (если $v = 1$);
- 4) полученные разности возведены в квадрат.
5. Полученные квадраты разностей разделены на теоретическую частоту.
6. Полученная сумма является $\chi^2_{\text{Эмп}}$

Различия между двумя распределениями оценивались как достоверные, если $\chi^2_{\text{Эмп}}$ достигало или превышало $\chi^2_{0.01}(H_1)$.

Характеристика распределения ответов респондентов в зависимости от условий оказания помощи (стационарно, амбулаторно). Из числа специалистов, оказывающих медицинскую помощь стационарно ($n = 161$), доля врачей-онкологов составила 50,3 %, доля акушеров-гинекологов – 49,7 %. Среди специалистов амбулаторных организаций ($n = 189$) доля врачей-онкологов 11,1 %, акушеров-гинекологов – 88,9 %. Результаты опроса врачей стационаров и амбулаторных медицинских организаций представлены в Таблице 17.

Таблица 17 – Характеристика ответов у врачей стационаров и врачей амбулаторных организаций Новосибирской области [22].

Показатель	Врачи стационаров (n = 161)		Врачи амбулаторных МО (n = 189)		Медиана (Me)	Межквартильный размах (IQR)	Всего (n = 350)	
	Абс.	p, %	Абс.	p, %			Абс.	О(p)
Факторы организации и процессы проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающие влияние на качество диагностики								
Нарушение стандартных процедур взятия, фиксации и направления биологического материала на преаналитическом этапе	51	31,7	42	22,2	46,5	9	93	(26,6 ± 2,4) %
Отсутствие эффективной системы логистики, обеспечивающей своевременную доставку биологического материала и Протоколов выполненных исследований	32	19,9	50	26,5	41	18	82	(23,4 ± 2,3) %
Недостаточное материально-техническое	44	27,3	47	24,9	45,5	3	91	(26 ± 2,3) %

оснащение патолого- анатомической службы								
Кадровый дефицит в патологоанатомич еских службах	26	16,1	31	16,4	28,5	5	57	(16,3 ± 2,0) %
Слабая система управления качеством прижизненной патолого- анатомической диагностики	8	5,0	19	10,0	13,5	11	27	(7,7 ± 1,4) %
Удовлетворенность качеством заполнения Протоколов исследований								
Удовлетворяет, в т. ч.	149	92,5	141	74,6	145	18	290	(82,9 ± 2,0) %
- в полной мере	119	73,9	77	40,7	98	42	196	(56,0 ± 2,7) %
- частично	30	18,6	64	33,9	47	34	94	(26,9 ± 2,4) %
Совершенно не удовлетворяет	12	7,5	48	25,4	30	36	60	(17,1 ± 2,0) %
Сроки доставки биоматериала от врача-специалиста до исполнителя исследований								
- в соответствии с нормативным сроком	155	96,3	20	10,6	87,5	135	175	(50,0 ± 2,0) %
- с превышением нормативного срока	6	3,7	169	89,4	87,5	163	175	(50,0 ± 2,0) %
Оценка сроков предоставления Протоколов исследований								
- в рамках нормативных сроков	143	88,8	124	65,6	133,5	19	267	(76,3 ± 2,3) %
- с превышением	18	11,2	65	34,4	41,5	47	83	(23,7 ± 2,3) %

нормативных сроков								
Наиболее частый формат заключений в Протоколах исследований								
Протокол исследования всегда содержит описательную характеристику патологического процесса и нозологический диагноз, при опухолевом процессе указаны чистота края резекции, размеры, гистологическое строение, степень дифференцировки опухоли G, число и характер пораженных лимфоузлов pN, стадии T, N, M	119	73,9	77	40,7	98	42	196	(56,0 ± 2,7) %
Протокол исследования биологического материала содержит нозологический диагноз, но не содержит описательную	12	7,5	48	25,4	30	36	60	(17,1 ± 2,0) %

<p>характеристику патологического процесса, при опухолевом процессе указаны размеры, гистологическое строение опухоли, но не указаны число и характер пораженных лимфоузлов, стадии T, N, M</p>								
<p>Протокол исследования содержит нозологический диагноз, не содержит описательную характеристику патологического процесса, при опухолевом процессе указаны размеры, гистологическое строение опухоли, число и характер пораженных лимфоузлов, стадии T, N, M, но не указана чистота края резекции</p>	30	18,6	64	33,9	47	34	94	(26,9 ± 2,4) %

Оценка удовлетворенности от получения «второго мнения» посредством консультации, экспертной оценки материалов прижизненного патолого-анатомического исследования								
- удовлетворяет в полной мере	137	85	33	17,5	85	104	170	(48,6 ± 2,7) %
- удовлетворяет частично	24	15	156	82,5	90	132	180	(51,4 ± 2,7) %

Из факторов организации и процессов проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики биопсийного (операционного) материала врачи стационаров чаще отмечали нарушения стандартных процедур забора, фиксации и направления биологического материала на преаналитическом этапе (31,7± 3,7) %, врачи амбулаторных медицинских организаций – отсутствие эффективной системы логистики, обеспечивающей своевременную доставку биологического материала и Протоколов выполненных исследований (26,5 ± 3,2) % [22].



Рисунок 6 – Удовлетворенность качеством заполнения Протоколов исследований до внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области

Среди врачей амбулаторных медицинских организаций ($n = 189$) доля врачей, которые не удовлетворены качеством заполнения Протоколов исследований значительно выше таковой, наблюдаемой у врачей стационаров: ($25,4 \pm 3,2$) % и ($7,5 \pm 2,1$) % соответственно. Из числа врачей амбулаторных медицинских организаций доля респондентов, отметивших, что удовлетворены качеством в полной мере, составила ($40,7 \pm 3,5$) %, доля врачей, отметивших, что удовлетворены качеством заполнения частично – ($33,9 \pm 3,4$) %. Из числа врачей стационаров доля специалистов, удовлетворенных качеством заполнения Протоколов в полной мере больше, чем среди специалистов амбулаторных медицинских организаций, и составила ($73,9 \pm 3,5$) %. Оценивая сроки доставки биологического материала до исполнителя исследований, врачи стационаров чаще отмечали исполнение нормативных сроков ($96,3 \pm 1,5$) %, врачи амбулаторных медицинских организаций – превышение нормативных сроков ($89,4 \pm 2,2$) %. Доля врачей стационаров, отметивших исполнение утвержденных сроков предоставления Протоколов исследований, выше, чем среди врачей амбулаторных медицинских организаций: ($88,8 \pm 2,5$) % и ($65,6 \pm 3,5$) % соответственно. По результатам опроса врачи стационаров удовлетворены получением «второго» мнения в полной мере ($85 \pm 2,8$ %), врачи амбулаторных медицинских организаций – частично ($82,5 \pm 2,8$) % [22].

Оценка существования различий в распределении ответов врачей стационаров и врачей амбулаторных организаций по перечню факторов организации и процессов проведения исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики, вопросам удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований, срокам доставки биологического материала, срокам предоставления Протоколов исследований и удовлетворенности от получения «второго мнения» по результатам исследований проведена с использованием критерия хи-квадрат Пирсона (Таблицы 18, 19, 20, 21 и 22).

Таблица 18 – Оценка статистической значимости различий в ответах у врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области по перечню факторов организации и процессов проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}})$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}})^2$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}})^2/f_{\text{Т}}$
1	31,7	26,95	4,75	22,56	0,837
2	22,2	26,95	-4,75	22,56	0,837
3	19,9	23,2	-3,3	10,89	0,469
4	26,5	23,2	3,3	10,89	0,469
5	27,3	26,1	1,2	1,44	0,055
6	24,9	26,1	-1,2	1,44	0,055
7	16,1	16,25	-0,15	0,02	0,001
8	16,4	16,25	0,15	0,02	0,001
9	5,0	7,5	-2,5	6,25	0,833
10	10,0	7,5	2,5	6,25	0,833
Суммы	200	200	—	—	4,39

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 4,39$. Критическое значение χ^2 при $\nu = 4$ при уровне $p < 0,01$ равно 13,277, при уровне $p < 0,05$ равно 9,488. Различия между распределениями ответов врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций по перечню нарушений, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики, статистически незначимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ меньше критического значения (гипотеза H_0).

Таблица 19 – Оценка статистической значимости удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований у врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})^2$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})^2/f_{\text{T}}$
1	73,9	57,3	16,6	275,56	4,809
2	40,7	57,3	-16,6	275,56	4,809
3	18,6	26,25	-7,65	58,52	2,229
4	33,9	26,25	7,65	58,52	2,229
5	7,5	16,45	-8,95	80,1	4,869
6	25,4	16,45	8,95	80,1	4,869
Суммы	200	200	—	—	23,814

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 23,814$. Критическое значение χ^2 при $v = 2$ при уровне $p < 0,01$ равно 9,21. Различия между распределениями ответов врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций по вопросу удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований статистически значимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ превышает $\chi^2_{0,01}$. (гипотеза H_1).

Таблица 20 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области по срокам доставки биологического материала

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})$	$ (f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) - 0,5$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) - 0,5)^2$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) - 0,5)^2/f_{\text{T}}$
1	96,3	53,45	42,85	42,35	1793,52	33,555
2	10,6	53,45	-42,85	42,35	1793,52	33,555
3	3,7	46,55	-42,85	42,35	1793,52	38,529
4	89,4	46,55	42,85	42,35	1793,52	38,529
Суммы	200	200	—	—	—	144,168

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 144,168$. Критическое значение χ^2 при $v = 1$ при уровне $p < 0,01$ равно 6,635. Различия между распределениями ответов врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций по срокам доставки биологического материала статистически значимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ превышает $\chi^2_{0,01}$. (гипотеза H_1).

Таблица 21 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области по срокам предоставления Протоколов исследований

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}})$	$ f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}} - 0.5$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}} - 0.5)^2$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}} - 0.5)^2 / f_{\text{Т}}$
1	88,8	76,95	11,85	11,35	128,82	1,674
2	65,1	76,95	-11,85	11,35	128,82	1,674
3	11,2	23,05	-11,85	11,35	128,82	5,589
4	34,9	23,05	11,85	11,35	128,82	5,589
Суммы	200	200	—	—	—	14,526

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 14,526$. Критическое значение χ^2 при $v = 1$ при уровне $p < 0,01$ равно 6,635. Различия между распределениями ответов врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций по срокам доставки Протоколов исследований статистически значимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ превышает $\chi^2_{0,01}$. (гипотеза H_1).

Таблица 22 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области по вопросу удовлетворенности от получения «второго мнения»

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}})$	$ f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}} - 0.5$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}} - 0.5)^2$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}} - 0.5)^2 / f_{\text{Т}}$
1	85	51,25	33,75	33,25	1 105,56	21,572
2	17,5	51,25	-33,75	33,25	1 105,56	21,572
3	15	48,75	-33,75	33,25	1 105,56	22,678
4	82,5	48,75	33,75	33,25	1 105,56	22,678
Суммы	200	200	—	—	—	88,5

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 88,5$. Критическое значения χ^2 при $v = 1$ при уровне $p < 0,01$ равно 6,635. Различия между распределениями ответов врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций по вопросу удовлетворенности от получения «второго мнения» по результатам исследований статистически значимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ превышает $\chi^2_{0,01}$. (гипотеза H_1).

Таким образом, посредством расчета критерия хи-квадрат (χ^2) Пирсона при уровне значимости, равном 0,01, доказана статистическая значимость различий в оценке исследуемых качественных признаков врачами, оказывающими

медицинскую помощь в стационарах и использующих диагностические возможности собственных медицинских организаций, и врачами амбулаторных медицинских организаций, которые направляют биологический материал на исследования в сторонние организации. Различия в ответах врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций по перечню нарушений, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики, статистически незначимы [22].

Дополнительно исследована зависимость оценки качественных признаков от специальности врачей (врачи-онкологи, врачи-акушеры-гинекологи).

Распределение ответов в зависимости от специальности врача. Результаты сравнения ответов, полученных при опросе врачей-онкологов и акушеров-гинекологов, представлены в Таблице 23.

Таблица 23 – Характеристика ответов у врачей-онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области

Показатель	Врачи онкологи (n = 102)		Врачи акушеры-гинекологи (n = 248)		Медиана (Me)	Межквартильный размах (IQR)	Всего (n = 350)	
	Абс.	p, %	Абс.	p, %			Абс.	О(p)
Удовлетворенность качеством заполнения Протоколов исследований								
Удовлетворяет, в т. ч.	89	87,3	201	81,1	145	112	290	(82,9 ± 2,0) %
- в полной мере	77	75,5	119	48	98	42	196	(56,0 ± 2,7) %
- частично	12	11,8	82	33,1	47	70	94	(26,9 ± 2,4) %
Совершенно не удовлетворяет	13	12,7	47	18,9	30	34	60	(17,1 ± 2,0) %
Сроки доставки биоматериала от врача-специалиста до исполнителя исследований								
- в соответствии с нормативным сроком	80	78,4	95	38,3	87,5	15	175	(50,0 ± 2,0) %

- с превышением нормативного срока	22	21,6	153	61,7	87,5	131	175	(50,0 ± 2,0) %
Оценка сроков предоставления Протоколов исследований								
- в рамках нормативных сроков	73	71,6	194	78,2	133,5	121	267	(76,3 ± 2,3) %
- с превышением нормативных сроков	29	28,4	54	21,8	41,5	25	83	(23,7 ± 2,3) %
Наиболее частый формат заключений в Протоколах исследований								
Протокол исследования всегда содержит описательную характеристику патологического процесса и нозологический диагноз, при опухолевом процессе указаны чистоты края резекции, размеры, гистологическое строение, степень дифференцировки опухоли G, число и характер пораженных лимфоузлов pN, стадии T, N, M	77	75,5	119	48	98	42	196	(56,0 ± 2,7) %
Протокол	13	12,7	47	18,9	30	34	60	(17,1 ± 2,0) %

<p>исследования биологического материала содержит нозологический диагноз, но не содержит описательную характеристику патологического процесса, при опухолевом процессе указаны размеры, гистологическое строение опухоли, но не указаны число и характер пораженных лимфоузлов, стадии T, N, M</p>								
<p>Протокол исследования содержит нозологический диагноз, не содержит описательную характеристику патологического процесса, при опухолевом процессе указаны размеры, гистологическое</p>	12	11,8	82	33,1	47	70	94	(26,9 ± 2,4) %

строение опухоли, но не указаны число и характер пораженных лимфоузлов, стадии T, N, M, чистота края резекции								
Оценка удовлетворенности от получения «второго мнения» посредством консультации, экспертной оценки материалов прижизненного патологоанатомического исследования								
- удовлетворяет в полной мере	67	59,8	103	41,5	85	36	170	(48,6 ± 2,7) %
- удовлетворяет частично	35	40,2	145	58,5	90	110	180	(51,4 ± 2,7) %

Из числа врачей-онкологов (n = 102), доля специалистов, оказывающих медицинскую помощь стационарно, составила 79,4 % (81 врач), доля специалистов, оказывающих медицинскую помощь амбулаторно, соответственно – 20,6 %. Из врачей акушеров-гинекологов (n = 248) доля специалистов, оказывающих медицинскую помощь стационарно, составила 32,3 % (80 врачей), амбулаторно – 67,7 % (168 врачей).

Среди врачей-онкологов (n = 102) доля врачей, которые не удовлетворены качеством заполнения Протоколов исследований составила 12,7 % (13 человек, из которых 12 врачей оказывают медицинскую помощь в амбулаторных условиях), среди врачей-акушеров-гинекологов (n = 248) доля специалистов, которые не удовлетворены качеством заполнения протоколов составила 19 % (47 человек, из которых 36 врачей оказывают медицинскую помощь в амбулаторных условиях). Из числа врачей-онкологов, которые удовлетворены качеством заполнения Протоколов (89 врачей), доля респондентов, отметивших, что удовлетворены качеством в полной мере, составила 86,5 %, доля, отметивших, что удовлетворены качеством частично – 13,5 %. Из числа врачей акушеров-гинекологов, положительно оценивших качество заполнения Протоколов исследований

(201 человек), доля специалистов, удовлетворенных качеством заполнения Протоколов в полной мере меньше (59,2 %) чем среди врачей-онкологов, что объясняется тем, что выборка врачей-онкологов на 80 % представлена врачами стационаров, которые используют диагностические возможности собственных патолого-анатомических служб и более активно взаимодействуют с врачами-патологоанатомами при формировании заключения исследования.

Оценка статистической значимости различий удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований, срокам доставки биологического материала и предоставления Протоколов исследований и степени удовлетворенности от получения «второго мнения» по результатам исследований у врачей-онкологов и акушеров-гинекологов также проведена с использованием критерия хи-квадрат Пирсона (Таблицы 24, 25, 26 и 27).

Таблица 24 – Оценка статистической значимости удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований у врачей-онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})^2$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})^2/f_{\text{T}}$
1	75,5	61,75	13,75	189,06	3,062
2	48	61,75	-13,75	189,06	3,062
3	11,8	22,45	-10,65	113,42	5,052
4	33,1	22,45	10,65	113,42	5,052
5	12,7	15,8	-3,1	9,61	0,608
6	18,9	15,8	3,1	9,61	0,608
Суммы	200	200	—	—	17,444

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 17,444$. Критическое значение χ^2 при $v = 2$ при уровне $p < 0,01$ равно 9,21. Различия между распределениями ответов врачей-онкологов и врачей-акушеров-гинекологов по вопросу удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований также статистически значимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ превышает $\chi^2_{0,01}$ (гипотеза H_1). Объясняется это, прежде всего, условиями формирования выборки: выборка врачей-онкологов более чем на 79 % представлена врачами, оказывающими медицинскую помощь в стационарах, в выборке

врачей-акушеров-гинекологов 67,7 % составляют специалисты амбулаторных медицинских организаций.

Таблица 25 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области по срокам доставки биологического материала

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}})$	$ (f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}}) - 0,5$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}}) - 0,5)^2$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}}) - 0,5)^2 / f_{\text{Т}}$
1	78,4	58,35	20,05	19,55	382,2	6,55
2	38,3	58,35	-20,05	19,55	382,2	6,55
3	21,6	41,65	-20,05	19,55	382,2	9,176
4	61,7	41,65	20,05	19,55	382,2	9,176
Суммы	200	200	—	—	—	31,452

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 31,452$. Критическое значение χ^2 при $\nu = 2$ при уровне $p < 0,01$ равно 6,635. Различия между распределениями ответов врачей-онкологов и врачей-акушеров-гинекологов по срокам доставки биологического материала до исполнителя исследований статистически достоверны, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ превышает $\chi^2_{0,01}$ (гипотеза H_1).

Таблица 26 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области по срокам предоставления Протоколов исследований

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}})$	$ (f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}}) - 0,5$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}}) - 0,5)^2$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{Т}}) - 0,5)^2 / f_{\text{Т}}$
1	71,6	74,9	-3,3	2,8	7,84	0,105
2	78,2	74,9	3,3	2,8	7,84	0,105
3	28,4	25,1	3,3	2,8	7,84	0,312
4	21,8	25,1	-3,3	2,8	7,84	0,312
Суммы	200	200	—	—	—	0,834

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 0,834$. Критическое значение χ^2 при $\nu = 2$ при уровне $p < 0,01$ равно 6,635, при уровне $p < 0,05$ равно 3,841. Различия между распределениями ответов врачей-онкологов и врачей-акушеров-гинекологов по срокам предоставления Протоколов исследований статистически незначимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ меньше критического значения (гипотеза H_0).

Таблица 27 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области по вопросу удовлетворенности от получения «второго мнения»

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})$	$ (f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) \cdot 0.5$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) \cdot 0.5)^2$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) \cdot 0.5)^2 / f_{\text{T}}$
1	59,8	50,65	9,15	8,65	74,82	1,477
2	41,5	50,65	-9,15	8,65	74,82	1,477
3	40,2	49,35	-9,15	8,65	74,82	1,516
4	58,5	49,35	9,15	8,65	74,82	1,516
Суммы	200	200	—	—	—	5,986

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 5,986$. Критическое значение χ^2 при $v = 2$ при уровне $p < 0,01$ равно 6,635, при уровне $p < 0,05$ равно 3,841. Различия между распределениями ответов врачей-онкологов и врачей-акушеров-гинекологов по вопросу удовлетворенности от получения «второго мнения» по результатам исследований статистически значимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ превышает $\chi^2_{0,05}$ (гипотеза H_1).

При проведении анализа зависимости различий в оценке качественных признаков врачами-онкологами и врачами-акушерами-гинекологами выявлено наличие статистической значимости различий, за исключением оценки сроков предоставления Протоколов исследований. Наличие различий определяется особенностями формирования выборок: в выборке врачей-онкологов наибольшая доля принадлежит врачам стационаров, в выборке врачей-акушеров-гинекологов – врачам амбулаторных медицинских организаций [22]. Предоставление Протоколов исследований по мнению и врачей-онкологов, и врачей-акушеров-гинекологов чаще осуществляется в срок, утвержденный нормативным документом.

В целях оценки исполнения утвержденных сроков доставки биологического материала до исполнителя исследований и Протоколов исследований до заказчиков проведен опрос руководителей медицинских организаций Новосибирской области. В число руководителей входили главные врачи и их заместители медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь

населению в амбулаторных и стационарных условиях. В рамках исследования получено 100 карт опроса руководителей медицинских организаций. Сравнительная характеристика ответов врачей-специалистов и руководителей медицинских организаций Новосибирской области представлена в Таблице 28.

Таблица 28 – Сравнительная характеристика ответов у врачей-специалистов и руководителей медицинских организаций Новосибирской области

Показатель	Врачи-клинических специальностей (n = 350)		Врачи-руководители медицинских организаций (n = 100)		Медиана (Me)	Межквартильный размах (IQR)	Всего (n = 450)	
	Абс.	р, %	Абс.	р, %			Абс.	О(р)
Факторы организации и процессы проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающие влияние на качество диагностики								
Нарушение стандартных процедур взятия, фиксации и направления биологического материала на преаналитическом этапе	93	26,6	14	14	53,5	79	107	(23,8 ± 2,0) %
Отсутствие эффективной системы логистики, обеспечивающей своевременную доставку биологического материала и	82	23,4	5	5	43,5	77	87	(19,3 ± 1,9) %

Протоколов выполненных исследований								
Недостаточное материально- техническое оснащение патолого- анатомической службы	91	26	34	34	62,5	57	125	(27,8 ± 2,1) %
Кадровый дефицит в патологоанатомич еских службах	57	16,3	23	23	40	34	80	(17,8 ± 1,8) %
Слабая система управления качеством прижизненной патолого- анатомической диагностики	27	7,7	24	24	25,5	3	51	(11,3 ± 1,5) %
Удовлетворенность качеством заполнения Протоколов исследований								
Удовлетворяет, в т. ч.	290	82,9	95	95	192,5	195	385	(85,6 ± 1,7) %
- в полной мере	196	56	56	56	126	140	252	(56,0 ± 2,3) %
- частично	94	26,9	39	39	66,5	55	133	(29,6 ± 2,2) %
Совершенно не удовлетворяет	60	17,1	5	5	32,5	55	65	(14,4 ± 1,7) %
Сроки доставки биоматериала от врача-специалиста до исполнителя исследований								
- в соответствии с нормативным сроком	164	46,9	55	55	109,5	109	219	(48,7 ± 2,4) %
- с превышением нормативного срока	186	53,1	45	45	111,5	141	231	(51,3 ± 2,4) %

Оценка сроков предоставления Протоколов исследований								
- в рамках нормативных сроков	267	76,3	79	79	173,0	188	346	(76,9 ± 2,0) %
- с превышением нормативных сроков	83	23,7	21	21	52,0	60	104	(23,1 ± 2,0) %
Оценка удовлетворенности от получения «второго мнения» посредством консультации, экспертной оценки материалов прижизненного патолого-анатомического исследования								
- удовлетворяет в полной мере	164	46,9	85	85	124,5	79	249	(55,3 ± 2,3) %
- удовлетворяет частично	186	53,1	15	15	100,5	171	201	(44,7 ± 2,3) %

Из перечня факторов организации и процессов проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики, по мнению руководителей медицинских организаций наиболее весомыми являются недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы ($\lambda = 0,285$; $(34 \pm 4,7)$ %), кадровый дефицит в патолого-анатомических службах ($\lambda = 0,246$; $(23 \pm 4,2)$ %), слабая система управления качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики ($\lambda = 0,226$; $(24 \pm 4,3)$ %).

Среди врачей – руководителей медицинских организаций ($n = 100$) доля респондентов, которые не удовлетворены качеством заполнения Протоколов исследований меньше, чем у врачей клинических специальностей (5 % и 17,1 % соответственно). Из числа руководителей медицинских организаций, которые дали положительную оценку качеству заполнения Протоколов (95 человек) 59 % удовлетворены качеством в полной мере, 41 % – удовлетворены частично. Из числа врачей клинических специальностей, положительно оценивших качество заполнения Протоколов исследований (290 человек), доля специалистов, в полной

мере удовлетворенных качеством заполнения Протоколов больше, чем среди руководителей медицинских организаций, и составила 67,6 % [22].

Оценка статистической значимости различий ответов врачей клинических специальностей и врачей – руководителей медицинских организаций по перечню факторов организации и процессов проведения исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики биопсийного (операционного) материала, вопросам удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований проведена с использованием критерия хи-квадрат Пирсона (Таблицы 29, 30, 31 и 32).

Таблица 29 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций Новосибирской области по перечню факторов организации и процессов проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})^2$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})^2/f_{\text{T}}$
1	26,6	20,3	6,3	39,69	1,955
2	14	20,3	-6,3	39,69	1,955
3	23,4	14,2	9,2	84,64	5,961
4	5	14,2	-9,2	84,64	5,961
5	26	30	-4	16	0,533
6	34	30	4	16	0,533
7	16,3	19,65	-3,35	11,22	0,571
8	23	19,65	3,35	11,22	0,571
9	7,7	15,85	-8,15	66,42	4,191
10	24	15,85	8,15	66,42	4,191
Суммы	200	200	—	—	26,422

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 26,422$. Критическое значение χ^2 при $v = 4$ при уровне $p < 0,01$ равно 13,277. Различия между распределениями ответов врачей-специалистов и руководителей медицинских организаций по перечню нарушений, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество прижизненной патолого-анатомической диагностики, являются статистически значимыми, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ превышает $\chi^2_{0,01}$ (гипотеза H_1).

Руководители медицинских организаций не являются непосредственными заказчиками исследований, поэтому, мнение руководителей медицинских организаций по вопросу качества заполнения Протоколов исследований в большей или меньшей степени является субъективным. Вместе с тем, итоги оценки удовлетворенности качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований врачами-специалистами Новосибирской области позволили рассчитать интегральный коэффициент удовлетворенности качеством Протоколов с использованием формулы, основанной на исследовании суммы случаев, когда ожидаемые результаты исследований «достигнуты в полной мере», «достигнуты частично» и «не достигнуты» [22, 85; 168]. При этом случаям с оценкой результата исследования «достигнут в полной мере» присвоено значение «+1», «достигнут частично»-«0», случаям с оценкой «не достигнут» – «-1».

$$\text{ИКУ} = \Sigma P_{\text{д}} + \Sigma P_{\text{ч}} + \Sigma P_{\text{н}} / N,$$

$$(+1) \times 196 + 0 \times 94 + (-1) \times 60 / (196 + 94 + 60) = 196 + 0 + (-60) / 350 = 0,389$$

Интегральный коэффициент удовлетворенности качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований по данным опроса врачей клинических специальностей Новосибирской области составляет 0,389, что соответствует низкому уровню качества. [86; 169].

Таблица 30 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций Новосибирской области по срокам доставки биологического материала

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})$	$ (f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) - 0.5$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) - 0.5)^2$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) - 0.5)^2 / f_{\text{T}}$
1	46,9	50,95	-4,05	3,55	12,6	0,247
2	55	50,95	4,05	3,55	12,6	0,247
3	53,1	49,05	4,05	3,55	12,6	0,257
4	45	49,05	-4,05	3,55	12,6	0,257
Суммы	200	200	—	—	—	1,008

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 1,008$. Критическое значение χ^2 при $v = 2$ при уровне $p < 0,01$ равно 6,635, при уровне $p < 0,05$ равно 3,841. Различия между распределениями ответов врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций по срокам доставки биологического материала до исполнителя исследований статистически незначимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ меньше критического значения (гипотеза H_0).

Таблица 31 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций Новосибирской области по срокам предоставления Протоколов исследований

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})$	$ (f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) - 0.5$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) - 0.5)^2$	$((f_{\text{Э}} - f_{\text{T}}) - 0.5)^2 / f_{\text{T}}$
1	76,3	77,65	-1,35	0,850000000000001	0,72	0,009
2	79	77,65	1,35	0,849999999999999	0,72	0,009
3	23,7	22,35	1,35	0,85	0,72	0,032
4	21	22,35	-1,35	0,85	0,72	0,032
Суммы	200	200	—	—	—	0,082

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 0,082$. Критическое значение χ^2 при $v = 2$ при уровне $p < 0,01$ равно 6,635, при уровне $p < 0,05$ равно 3,841. Различия между распределениями ответов врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций по срокам предоставления Протоколов исследований также статистически незначимы, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ меньше критического значения (гипотеза H_0).

Таблица 32 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций Новосибирской области по вопросу удовлетворенности от получения «второго мнения»

№	Эмпирическая частота	Теоретическая частота	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}})$	$ f_{\text{Э}} - f_{\text{T}} - 0.5$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}} - 0.5)^2$	$(f_{\text{Э}} - f_{\text{T}} - 0.5)^2 / f_{\text{T}}$
1	46,9	65,95	-19.05	18.55	344.1	5.218
2	85	65,95	19.05	18.55	344.1	5.218
3	53,1	34,05	19.05	18.55	344.1	10.106
4	15	34,05	-19.05	18.55	344.1	10.106
Суммы	200	200	—	—	—	30,648

Результат: $\chi^2_{\text{Эмп}} = 30,648$. Критическое значение χ^2 при $v = 2$ при уровне $p < 0,01$ равно 6,635. Различия между распределениями ответов врачей-специалистов и руководителей медицинских организаций по вопросу удовлетворенности от получения «второго мнения» являются статистически значимыми, так как $\chi^2_{\text{Эмп}}$ превышает $\chi^2_{0.01}$ (гипотеза H_1).

Проведенный расчет критерия хи-квадрат Пирсона при уровне значимости, равном 0,01, доказывает отсутствие статистической значимости различий в оценке сроков доставки биологического материала до исполнителя и сроков предоставления Протоколов исследований врачами-специалистами и руководителями медицинских организаций Новосибирской области. Различия в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций по перечню факторов организации и процессов проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики, статистически значимы: руководители медицинских организаций чаще отмечали недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомических служб (34 %) и слабую систему управления качеством диагностики (24 %), врачи клинических специальностей – нарушения на преаналитическом этапе процедур взятия, фиксации и направления биологического материала (26,6 %) и недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомических служб (26 %)[22].

Из преимуществ использования централизации и аутсорсинга руководители медицинских организаций чаще отмечали стабилизацию и снижение затрат собственной медицинской организации на проведение прижизненной патолого-анатомической диагностики ($49 \pm 5,0$ %), лучшее качество исследований, выполняемых сторонней специализированной организацией ($41 \pm 5,0$ %), обеспечение непрерывной безотказной работы персонала ($10 \pm 3,0$ %). Из недостатков использования централизации и аутсорсинга руководители медицинских организаций чаще отмечали возможные риски неисполнения или ненадлежащего исполнения договоров ($31 \pm 4,6$ %), снижение скорости принятия управленческих решений, формирование зависимости от сторонней организации при необходимости модернизации медицинской информационной системы ($59 \pm 4,9$ %), угрозу конфиденциальности ($10 \pm 3,0$ %).

4.3 Анализ результатов экспертного метода

Примененный метод индивидуальных аналитических оценок предусматривал оценку соответствия процедур технологическим стандартам на каждом этапе диагностики, анализ степени влияния выявленных несоответствий на результат исследования и оформление экспертного заключения [22; 169].

Исследовано 500 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. В целях обоснования приемлемости критериев для оценки соответствия процедур технологическим стандартам применен метод многокритериального анализа принятия решений (MCDA). Сравнение критериев позволило определить наиболее предпочтительные и неприемлемые критерии для проведения оценки соответствия и анализа степени влияния потенциального несоответствия на результат либо срок выполнения прижизненного патолого-анатомического исследования.

Каждый критерий при проведении многокритериального анализа принятия решения о применении его для оценки соответствия исполнения процедур

технологическим стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики оценен пятью экспертами от 0 до 100 баллов. После определения балла для каждого критерия данный балл умножен на весовое значение критерия для получения итогового балла (результат оценки критерия). Общий результат рассчитан как сумма итоговых баллов по каждому критерию [95]. В Таблицах 33, 34 и 35 представлены критерии для оценки исполнения процедур на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала.

Таблица 33 – Оценочная матрица критериев исполнения процедур и несоответствий преаналитического этапа при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала

Наименование критерия	Характеристика несоответствия	Оценка критерия в баллах (S)	Вес критерия (W)	Результат (S*W)	
Преаналитический этап (подготовительный блок процедур)					
1.	Стандарт формирования Направления (формы № 014/у, утвержденной приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н)	В Направлении не указаны макроскопическая характеристика патологического процесса или количество объектов	96	0,297	28,512
		В Направлении отсутствует диагноз основного заболевания	94	0,291	27,354
		Дополнительные клинические сведения предоставлены в неполном объеме или отсутствуют	78	0,241	18,798
		Несоответствие регистрационного	32	0,098	3,136

		номера биологического материала в Направлении маркировки флакона			
		Информация в Направлении недостаточна для идентификации пациента	24	0,073	1,752
	Итого			1,000	79,552
2.	Технологический стандарт взятия, предварительной фиксации и маркировки биологического материала врачом-клиницистом	Нарушения технологического стандарта взятия биологического материала	96	0,187	17,952
Неадекватная предварительная фиксация формалином биологического материала		96	0,187	17,952	
Несоответствие объемов фиксирующего агента и тканевого образца при проведении предварительной фиксации биологического материала		81	0,157	12,717	
Проведение предварительной фиксации биологического материала после замораживания		86	0,167	14,362	
Использование		81	0,159	12,879	

		фиксаторов, несогласованных с патолого- анатомическим отделением			
		Использование нестандартных контейнеров для фиксации биологического материала	42	0,081	3,402
		Несоответствие маркировки объектов сведениям, указанным в Направлении	32	0,062	1,984
	Итого			1,000	81,248
3.	Нормативные сроки доставки и условия транспортировки биологического материала до исполнителя	Транспортировка проведена в нормативный срок (24 часа), но без формалина	96	0,256	24,576
		Транспортировка биологического материала, фиксированного формалином, проведена в срок, превышающий 24 часа после взятия	93	0,247	22,971
		Транспортировка биологического материала проведена с нарушением температурного интервала, обеспечивающего	94	0,246	23,124

		диагностическую ценность биологического материала			
		Транспортировка биологического материала проведена способом, который не обеспечивает безопасность для курьера, общества и персонала, принимающего биоматериал для исследования	94	0,251	23,594
	Итог			1,000	94,265
4.	Технологический стандарт регистрации материала в «Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого- анатомических исследований» (учетной формы № 014-2/у	Уникальный регистрационный номер НЕ внесен в Журнал учетной формы № 014- 2/у	96	0,344	33,024
		В Журнале учетной формы № 014-2/у НЕ указаны дата и время поступления материала	89	0,319	28,391
		В Журнале учетной формы № 014-2/у НЕ указаны порядковые номера флаконов и количество объектов	94	0,337	31,678

утвержденной приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н) в патолого-анатомической службе					
Итого				1,000	93,093

Таблица 34 – Оценочная матрица критериев исполнения процедур и несоответствий аналитического этапа при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала

	Наименование критерия	Характеристика несоответствия	Оценка критерия в баллах (S)	Вес критерия (W)	Результат (S*W)
Аналитический этап					
1.	Технологические стандарты макроскопического изучения, вырезки и окончательной фиксации биологического материала в патолого-анатомической службе	Механическое повреждение тканевого образца, чрезмерное сдавление инструментами нефиксированной ткани	96	0,188	18,048
		Неадекватная или неоптимальная фиксация в формалином	98	0,191	18,718
		Попадание инородной ткани, скоб, шовного материала в тканевой образец	84	0,164	13,776
		Несоответствие технологическому стандарту толщины тканевых образцов, площадки среза,	89	0,173	15,397

		размера, формы образцов при проведении вырезки			
		Нарушения объема заправляемости кассет либо выбор кассет несоответствующего типа	55	0,107	5,885
		Несоответствие объемов фиксирующего агента и тканевого образца при проведении окончательной фиксации	90	0,177	15,930
	Итого			1,000	87,754
2.	Технологический стандарт гистологической обработки биологического материала (проводки, заливки, микротомии парафиновых блоков, высушивания, окрашивания и изготовления микропрепаратов)	Нарушения процедуры проводки тканевого образца (чрезмерное обезвоживание с микровибрацией по краю ткани)	96	0,326	31,296
Нарушения процедуры микротомии (неподходящая температура водяной бани, недостаточное растяжение ткани на водяной бане)		98	0,334	32,732	
Нарушения процедуры окрашивания (цитоплазматические окраски плохо контрастируют с ядерной окраской)		100	0,340	34,000	
	Итого			1,000	98,028
3	Стандарт микроскопического описания в Протоколе прижизненного патолого-	Микроскопическое описание не является обоснованием диагноза, не содержит качественную характеристику патологического процесса	96	0,389	37,344

	анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014 -1/у, утвержденной приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н	Микроскопическое описание не в полной мере является обоснованием диагноза, содержит неполную качественную характеристику патологического процесса	96	0,390	37,440
	приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н	В Протоколе не указаны назначенные окраски (реакции, определения)	55	0,221	12,155
	Итого			1,000	86,939
4.	Стандарт заключения в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014 -1/у, утвержденной приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н	В заключении в Протоколе прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала указан нозологический диагноз, при опухолевом процессе- указаны стадии Т, N M, количество исследованных и пораженных лимфоузлов, гистологический тип опухоли, степень дифференцировки G, но НЕ указана чистота границ операционного разреза	94	0,321	30,174
		В заключении в Протоколе прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала указан нозологический диагноз, при опухолевом процессе- указан гистологический тип опухоли, степень	98	0,336	32,928

	дифференцировки G, но HE указаны стадии T, N, M, количество исследованных и пораженных лимфоузлов, чистота границ операционного разреза			
	В заключении в Протоколе прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала указан только нозологический диагноз	100	0,343	34,300
Итого			1,000	97,402

Таблица 35 – Оценочная матрица критериев исполнения процедур и несоответствий постаналитического этапа при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала

	Наименование критерия	Характеристика несоответствия	Оценка критерия в баллах (S)	Вес критерия (W)	Результат (S × W)
Постаналитический этап					
1.	Технологический стандарт регистрации результатов исследования в «Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи	Не указана дата выдачи оригинала Протокола исследования в Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований (учетной формы № 014-2/у)	42	0,525	22,050
		Отсутствует расписка получателя оригинала	38	0,475	18,050

	результатов прижизненных патолого-анатомических исследований» (учетная форма № 014 -2/у)	Протокола в Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований (учетной формы № 014-2/у)			
	Итого			1,0	40,10
2.	Нормативные сроки предоставления Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014 -1/у лечащим врачам	Нормативные сроки предоставления Протокола патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (учетной формы № 014-1/у) превышены в связи с осуществлением "дорезки" образцов ввиду допущения нарушений процедур гистологической технологии	96	0,329	31,584
		Нормативные сроки предоставления Протокола патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (учетной формы № 014-1/у) превышены в связи с несвоевременным предоставлением дополнительной клинической информации	96	0,329	31,584
		Нормативные сроки предоставления Протокола патолого-анатомических исследований биопсийного	100	0,342	34,200

		(операционного) материала (учетной формы № 014-1/у) необоснованно превышены, что оказало влияние на своевременность определения лечебной тактики			
	Итог			1,0	97,368

Полученные данные позволили определить пороговые значения критериев и сформировать приоритеты при выполнении оценки соответствия исполнения процедур технологическим стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала (Таблица 36).

Таблица 36 – Приоритизация критериев для выполнения оценки соответствия исполнения процедур утвержденным стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала

Приоритет применяемого критерия	Общий балл по критериям	Решение о применении критерия
Высокий приоритет	36 баллов и выше	Критерий рекомендован к применению
Средний приоритет	16–35 баллов	Критерий может быть применен при обосновании влияния на результат либо срок проведения исследования
Низкий приоритет	15 баллов и менее	Критерий не рекомендован к применению

Индивидуальная аналитическая оценка исполнения стандартных процедур проведена экспертами поэтапно в объеме 500 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала методом случайного отбора.

Критерии, набравшие менее 15 баллов (недостаточный объем информации для идентификации пациента; несоответствие регистрационного номера в Направлении и маркировки флакона; несоответствие объемов фиксирующего агента и тканевого образца при проведении предварительной фиксации

биологического материала; использование фиксаторов, несогласованных с патолого-анатомическим отделением, использование нестандартных контейнеров для фиксации биологического материала; нарушения объема заполняемости кассет, попадание инородной ткани в тканевой образец при проведении вырезки), не использовались экспертами для проведения оценки соответствия исполнения процедур утвержденным стандартам.

При проведении оценки исполнения стандарта формирования Направления учетной формы № 014/у в 115 случаях (23,0 %) дополнительные клинические сведения в Направлении предоставлены в неполном объеме. Предоставление неполного объема клинической информации привело к увеличению срока выполнения исследования и формирования Протокола [107].

При проведении оценки исполнения нормативных сроков и условий транспортировки биологического материала установлено, что в 375 случаях (75 %) транспортировка биопсийного (операционного) материала проведена с превышением утвержденного срока (свыше 24 часов), но материал доставлен в растворе формалина, и превышение срока не оказало влияния на результат или срок выполнения исследования [107].

При проведении оценки исполнения стандарта регистрации в Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований учетной формы № 014-2/у в патолого-анатомическом отделении, несоответствий, оказывающих влияние на результат либо срок выполнения исследования, не выявлено.

При проведении оценки исполнения технологий вырезки, окончательной фиксации, проводки, заливки, микротомии парафиновых блоков, высушивания и окрашивания препаратов в 44 случаях (8,8 %) выявлены несоответствия, из которых в 35 случаях выявлена неадекватная окончательная фиксация формалином, в 9 случаях – нарушения процедуры окрашивания с неравномерным окрашиванием среза, когда цитоплазматические окраски плохо контрастируют с ядерной окраской. В 43 случаях выявленные нарушения гистотехнологии оказали

влияние на срок выполнения исследования (до 7 рабочих дней в 14 случаях, до 12 рабочих дней в 29 случаях): результат был получен с превышением срока исполнения, так как «влажный архив» подвергался дополнительной вырезке с последующим повторением технологических процедур (в случаях с неадекватной фиксацией) либо окрашенный препарат возвращался до этапа «депарафинизации» (в случаях неравномерного окрашивания). Указанные отклонения от гистологических технологий согласно шкале несоответствий (0–1,0) оценены как 0,50.

При проведении оценки исполнения стандарта микроскопического описания в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у выявлены 25 случаев несоответствий, когда микроскопическое описание является обоснованием диагноза, но содержит неполную качественную характеристику патологического процесса. Несмотря на то, что они не оказали существенного влияния на результат либо срок проведения исследования, экспертами для данных несоответствий согласно шкале несоответствий поставлена оценка 0,90.

При проведении оценки исполнения стандарта заключения в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у выявлено 102 несоответствия (20,4 %), когда указаны нозологический диагноз, размеры, гистологический тип опухоли, степень дифференцировки G, но не указаны количество исследованных и пораженных лимфоузлов, стадия pN, состояние краев резекции (с оценкой по шкале 0,75).

При оценке исполнения нормативных сроков выполнения и предоставления Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у лечащим врачам выявлено, что в 115 случаях (23 %) сроки превышают утвержденные (со сроком выполнения до 12 рабочих дней тех исследований, которые не требовали декальцинации или применения дополнительных окрасок и иммуногистохимических методов), что обосновывается несвоевременным предоставлением врачу-патологоанатому

дополнительной клинической информации (отклонения от утвержденных нормативных сроков оценены по шкале как 0,75).

При проведении анализа нарушений сроков предоставления Протоколов исследований определена структура:

1) исследования, которые не требовали декальцинации или применения дополнительных окрасок и иммуногистохимических методов:

1.1 до 7 рабочих дней – 73 случая,

1.2 до 10 дней – 13 случаев;

2) исследования, которые требовали применения дополнительных окрасок – до 12 рабочих дней – 29 случаев.

Таким образом, при проведении внутреннего контроля качества 500 случаев прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала выявлено 286 несоответствий исполнения по выбранным для исследования критериям.

Для определения уровня качества прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала, представляющего собой среднее арифметическое проведенных оценок по шкале несоответствий, использована формула [60]:

$$\text{УКПИ} = \frac{\text{ОИГТ} + \text{ОСМ} + \text{ОСЗ} + \text{ОИС}}{4},$$

где ОИГТ – оценка исполнения гистологической технологии;

ОСМ – оценка исполнения стандарта микроскопического описания микропрепарата в Протоколе исследования;

ОСЗ – оценка исполнения стандарта заключения в Протоколе исследования;

ОИС – оценка исполнения срока предоставления Протокола исследования.

Итоги определения показателя УКПИ приведены в Приложении Д. Выявлено, что в 183 случаях (36,6 %) показатель уровня качества прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала составляет менее 1,000 (Таблица 37).

Таблица 37 – Уровни качества проведенных исследований при выполнении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области

№	УКПИ	Количество случаев	Всего баллов
1.	0,725	3	2,175
2.	0,750	13	9,75
3.	0,788	2	1,576
4.	0,813	25	20,325
5.	0,850	5	4,24
6.	0,875	17	14,875
7.	0,913	13	11,869
8.	0,938	103	96,614
9.	0,975	2	1,95
10.	1,000	317	317,00
ИТОГО		500	480,384

Наименьший показатель УКПИ-0,725 – зарегистрирован в трех случаях, в которых исполнение гистологической технологии обработки биологического материала имело оценку 0,50, исполнение стандарта микроскопического описания микропрепарата – 0,90, исполнение стандарта заключения в Протоколе – 0,75, исполнение срока предоставления Протокола – 0,75. Среднее значение УКПИ составляет 0,961.

Таким образом, многокритериальный анализ позволил посредством выбора из конкретного набора критериев для поэтапной оценки соответствия процедур технологическим стандартам определиться с наиболее значимыми критериями для достижения запланированного результата, обеспечивая последовательность и воспроизводимость процесса принятия решений.

Экспертизы качества медицинской помощи, проводимые страховыми медицинскими организациями и территориальным фондом обязательного медицинского страхования Новосибирской области, до 2019 года не включали

проведение экспертной оценки качества Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. С 2019 года эксперты страховых медицинских организаций при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи пациентам с подозрением на онкологическое заболевание либо с установленным диагнозом онкологического заболевания проводят оценку Протоколов патоморфологических исследований согласно методическим рекомендациям Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 30.08.2018 № 1086/30/и. В 2019 г. на первом этапе экспертами при проведении внешних проверок проводилась оценка объема информации в Протоколах патоморфологических исследований согласно указанным методическим рекомендациям, недостаточный объем информации оценивался как дефект ведения медицинской документации. В 2019 году при проведении контроля качества медицинской помощи экспертами страховых медицинских организаций по профилям «онкология» и «хирургия» в объеме 3 073 случаев (1 865 и 1 208 случаев соответственно) выявлено 102 нарушения качества заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у либо их отсутствие в медицинских картах пациентов. Объем финансовой претензии составил при этом 584,70 тыс. рублей. Несмотря на одинаковое абсолютное количество нарушений заполнения Протоколов исследований, выявленных при проведении внутреннего контроля и внешних экспертиз, количество несоответствий на 100 случаев контроля при проведении внутреннего контроля составило 20,4, при проведении внешних экспертиз – 3,32, что свидетельствует о качестве проведения внутренних аудитов.

В целях исследования сильных и слабых сторон системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала на территории Новосибирской области, степени значимости различных факторов в обеспечении качества и своевременности выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований проведен анализ согласованности мнений

экспертов по перечню вопросов Листов экспертной оценки системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала государственных медицинских организаций Новосибирской области. За меру согласованности мнений экспертов по вопросам значимости (ценности) нескольких факторов в системе организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала на территории Новосибирской области принят коэффициент конкордации Кендалла. При проведении расчета коэффициента конкордации Кендалла выделено 7 этапов:

Этап 1. Создание экспертной комиссии. Число факторов $n = 20$, Число экспертов $m = 3$

Этап 2. Сбор мнений специалистов-экспертов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в государственных медицинских организациях Новосибирской области посредством опроса. Факторы, оказывающие влияние на организацию, качество и своевременность проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, оценены экспертами в баллах от 1 (минимального) до 5 (максимального). Оценка степени значимости факторов произведена путем присвоения им рангового номера. Фактору, которому эксперт дает наивысшую оценку, присвоен ранг 1. Если экспертом признаны несколько факторов равнозначными, то им присвоен одинаковый ранговый номер. Так как у каждого из трех экспертов имелись связанные ранги (одинаковые ранговые номера) произведено переформатирование рангов (Таблица 38).

Этап 3. Составление сводной матрицы рангов.

На основе переформатирования рангов оценки факторов системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала составлена сводная матрица рангов (Таблица 39).

Таблица 38– Результаты оценки экспертами факторов, оказывающих влияние на организацию, качество и своевременность проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала

Факторы	Эксперты					
	1		2		3	
	баллы	ранг	баллы	ранг	баллы	ранг
Оценка по 5 балльной шкале: уровня профессиональных знаний персонала в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций	3	12,5	3	14,5	3	15
Оценка по 5 балльной шкале: уровня технического оснащения в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций	1	19,5	2	17,5	2	17
Оценка по 5 балльной шкале: степени влияния стандартизации технологических процессов на качество исследований при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области	2	17	1	19,5	2	17
Оценка по 5 балльной шкале: возможности бесплатного выполнения исследований при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области	2	17	3	14,5	4	9,5
Оценка по 5 балльной шкале: степени влияния трудоемкости технологических процессов на качество прижизненного патолого-анатомического исследования в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области	3	12,5	4	7,5	4	9,5

Продолжение Таблицы 38

Факторы	Эксперты					
	1		2		3	
	баллы	ранг	баллы	ранг	баллы	ранг
Оценка по 5 балльной шкале: степень влияния использования медицинской информационной системы на оптимизацию документооборота в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области	5	1,5	4	7,5	4	9,5
Оценка по 5 балльной шкале: степени влияния использования оборудования с высокой степенью износа на качество процессов прижизненных патолого-анатомических исследований в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области	4	6	4	7,5	4	9,5
Оценка по 5 балльной шкале: значимости дистанционной консультативной помощи Референсных центров для повышения качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	4	6	4	7,5	5	2,5
Оценка по 5 балльной шкале: уровня доступности прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области	4	6	4	7,5	5	2,5
Оценка по 5 балльной шкале: качества прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области	3	12,5	4	7,5	4	9,5
Оценка по 5 балльной шкале: системы архивации материалов исследований в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области	4	6	4	7,5	4	9,5

Продолжение Таблицы 38

Факторы	Эксперты					
	1		2		3	
	баллы	ранг	баллы	ранг	баллы	ранг
Оценка по 5 балльной шкале: степени влияния качества прижизненной патолого-анатомической диагностики на скорость определения лечебной тактики	4	6	5	1,5	5	2,5
Оценка по 5 балльной шкале: уровня участия персонала патолого-анатомических служб в принятии управленческих решений в государственных медицинских организациях Новосибирской области	3	12,5	3	14,5	2	17
Оценка по 5 балльной шкале: возможности стратегического планирования деятельности в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области	1	19,5	2	17,5	1	19,5
Оценка по 5-балльной шкале: степени влияния отсутствия стимулов к повышению производительности труда персонала патолого-анатомических служб на качество и своевременность прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала	4	6	4	7,5	4	9,5
Оценка по 5-балльной шкале: степени влияния внедрения медицинской информационной системы на качество процессов и своевременность выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области	4	6	4	7,5	4	9,5

Окончание Таблицы 38

Факторы	Эксперты					
	1		2		3	
	баллы	ранг	баллы	ранг	баллы	ранг
Оценка по 5-балльной шкале: степени влияния автоматизации технологических процедур на качество процессов и своевременность выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области	5	1,5	5	1,5	5	2,5
Оценка по 5 балльной шкале: степени влияния функций логистики при направлении биологического материала на качество прижизненных патолого-анатомических исследований в Новосибирской области	3	12,5	4	7,5	4	9,5
Оценка по 5 балльной шкале: качества оформления Протоколов исследований прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области	3	12,5	3	14,5	4	9,5
Оценка по 5 балльной шкале: степени влияния отсутствия эффективной системы логистики на своевременность получения результатов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	2	17	1	19,5	1	19,5

После переформатирования матрица рангов имела следующий вид.

Таблица 39 – Матрица рангов по результатам оценки экспертами факторов, оказывающих влияние на организацию, качество и своевременность проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала

№ п.п /Эксперты	1	2	3
1	12,5	14,5	15
2	19,5	17,5	17
3	17	19,5	17
4	17	14,5	9,5
5	12,5	7,5	9,5
6	1,5	7,5	9,5
7	6	7,5	9,5
8	6	7,5	2,5
9	6	7,5	2,5
10	12,5	7,5	9,5
11	6	7,5	9,5
12	6	1,5	2,5
13	12,5	14,5	17
14	19,5	17,5	19,5
15	6	7,5	9,5
16	6	7,5	9,5
17	1,5	1,5	2,5
18	12,5	7,5	9,5
19	12,5	14,5	9,5
20	17	19,5	19,5

Матрица рангов

Факторы/Эксперты	1	2	3	Сумма рангов	d	d ²
x ₁	12,5	14,5	15	42	10,5	110,25
x ₂	19,5	17,5	17	54	22,5	506,25
x ₃	17	19,5	17	53,5	22	484

x ₄	17	14,5	9,5	41	9,5	90,25
x ₅	12,5	7,5	9,5	29,5	-2	4
x ₆	1,5	7,5	9,5	18,5	-13	169
x ₇	6	7,5	9,5	23	-8,5	72,25
x ₈	6	7,5	2,5	16	-15,5	240,25
x ₉	6	7,5	2,5	16	-15,5	240,25
x ₁₀	12,5	7,5	9,5	29,5	-2	4
x ₁₁	6	7,5	9,5	23	-8,5	72,25
x ₁₂	6	1,5	2,5	10	-21,5	462,25
x ₁₃	12,5	14,5	17	44	12,5	156,25
x ₁₄	19,5	17,5	19,5	56,5	25	625
x ₁₅	6	7,5	9,5	23	-8,5	72,25
x ₁₆	6	7,5	9,5	23	-8,5	72,25
x ₁₇	1,5	1,5	2,5	5,5	-26	676
x ₁₈	12,5	7,5	9,5	29,5	-2	4
x ₁₉	12,5	14,5	9,5	36,5	5	25
x ₂₀	17	19,5	19,5	56	24,5	600,25
Σ	210	210	210	630	—	4 686

где

$$d = \sum x_{ij} - \frac{\sum \sum x_{ij}}{n} = \sum x_{ij} - 31,5$$

Проверка правильности составления матрицы на основе исчисления контрольной суммы:

$$\sum x_{jj} = \frac{(1+n) * n}{2} = \frac{(1+20) * 20}{2} = 210$$

Суммы по столбцам матрицы равны между собой и контрольной сумме (матрица составлена правильно).

Этап 4. Анализ значимости исследуемых факторов представлен в Таблице 40.

Таблица 40 – Распределение факторов по значимости по результатам экспертной оценки

Факторы	Сумма рангов
X ₁₇	5,5
X ₁₂	10
X ₈	16
X ₉	16
X ₆	18,5
X ₇	23
X ₁₁	23
X ₁₅	23
X ₁₆	23
X ₅	29,5
X ₁₀	29,5
X ₁₈	29,5
X ₁₉	36,5
X ₄	41
X ₁	42
X ₁₃	44
X ₃	53,5
X ₂	54
X ₂₀	56
X ₁₄	56,5

Этап 5. Оценка средней степени согласованности мнений всех экспертов.

Воспользовались коэффициентом конкордации для случая, когда имеются одинаковые значения факторов в оценках одного эксперта:

$$W = \frac{S}{\frac{1}{12} * m^2 (n^3 - n) - m * \sum T_i^2}$$

где S = 4686, n = 20, m = 3

$$T_i = \frac{1}{12} \sum (t_i^3 - t_i)$$

где T_i – число связей (видов повторяющихся элементов) в оценках i -го эксперта;

t_i – количество элементов в i -й связке для i -го эксперта (количество повторяющихся элементов).

$$T_1 = [(6^3 - 6) + (2^3 - 2) + (3^3 - 3) + (2^3 - 2) + (7^3 - 7)] / 12 = 48,5$$

$$T_2 = [(4^3 - 4) + (2^3 - 2) + (2^3 - 2) + (10^3 - 10) + (2^3 - 2)] / 12 = 89$$

$$T_3 = [(3^3 - 3) + (10^3 - 10) + (4^3 - 4) + (2^3 - 2)] / 12 = 90$$

$$\sum T_i = 48,5 + 89 + 90 = 227,5$$

$$W = \frac{4686}{\frac{1}{12} * 3^2(20^3 - 20) - 3 * 227,5} = 0,88$$

$W = 0,88$ говорит о наличии высокой степени согласованности мнений экспертов.

Этап 6. Оценка значимости коэффициента конкордации.

Для этой цели исчислен критерий согласования Пирсона:

$$X^2 = \frac{S}{\frac{1}{12} * mn(n+1) + \frac{1}{n-1} * \sum T_i}$$

$$X^2 = \frac{4686}{\frac{1}{12} * 3 * 20(20+1) + \frac{1}{20-1} * 227,5} = 50,37$$

Вычисленный χ^2 сравнили с табличным значением для числа степеней свободы $K = n - 1 = 20 - 1 = 19$ и при заданном уровне значимости $\alpha = 0,05$

Так как χ^2 расчетный $50,37 \geq$ табличного (30,14353), то $W = 0,88$ – величина не случайная, а потому полученные результаты имеют смысл и могут использоваться в дальнейших исследованиях.

Этап 7. Подготовка решения экспертной комиссии.

На основе получения суммы рангов вычислили показатели весомости рассмотренных факторов. Матрица опроса преобразована в матрицу преобразованных рангов по формуле:

$$S_{ij} = x_{max} - x_{ij}$$

где $x_{max} = 19,5$

Таблица 41 – Матрица преобразованных рангов и показатели весомости факторов по результатам экспертной оценки

№ п.п./Эксперты	1	2	3	Σ	Вес λ
1	7	5	4,5	16	0,03056
2	0	2	2,5	4,5	0,00833
3	2,5	0	2,5	5	0,00926
4	2,5	5	10	17,5	0,03241
5	7	12	10	29	0,0537
6	18	12	10	40	0,07407
7	13,5	12	10	35,5	0,06574
8	13,5	12	17	42,5	0,0787
9	13,5	12	17	42,5	0,0787
10	7	12	10	29	0,0537
11	13,5	12	10	35,5	0,06574
12	13,5	18	17	48,5	0,08981
13	7	5	2,5	14,5	0,02685
14	0	2	0	2	0,0037
15	13,5	12	10	35,5	0,06574
16	13,5	12	10	35,5	0,06574
17	18	18	17	53	0,09815
18	7	12	10	29	0,0537
19	7	5	10	22	0,04074
20	2,5	0	0	2,5	0,00463
Итого	—	—	—	540	1

Проведенный анализ показал наибольшую значимость в системе организации проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала четырех факторов: степень автоматизации технологических процедур прижизненных патолого-анатомических исследований, влияние качества прижизненной патолого-анатомической диагностики на скорость определения лечебной тактики, значимость дистанционной консультативной помощи Референсных центров для повышения качества исследований, влияние использования медицинской информационной системы на оптимизацию документооборота в патолого-анатомических службах государственных медицинских организациях Новосибирской области (Таблица 41).

РЕЗЮМЕ

1. Проведенный анализ востребованности на территории Новосибирской области эндоскопических исследований с биопсией при заболеваниях кишечника выявил устойчивый рост показателей как по общему количеству зарегистрированных заболеваний (с 2,4 % в 2015 г. до 26,2 % в 2018 г.), так и по впервые выявленной патологии кишечника (с 64,2 % в 2015 г. до 85 % в 2018 г.).

2. Наиболее весомыми факторами, оказывающими влияние на качество прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, по мнению врачей клинических специальностей являются нарушения стандартных процедур взятия, фиксации и направления биологического материала на преаналитическом этапе ($\lambda = 0,255$; $(26,6 \pm 2,4) \%$), недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы ($\lambda = 0,250$; $(26 \pm 2,3) \%$) и отсутствие эффективной системы логистики ($\lambda = 0,236$; $(23,4 \pm 2,3) \%$), по мнению руководителей медицинских организаций - недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы ($\lambda = 0,285$; $(34 \pm 4,7) \%$), кадровый дефицит в патолого-анатомических службах ($\lambda = 0,246$; $(23 \pm 4,2) \%$), слабая система управления качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики ($\lambda = 0,226$; $(24 \pm 4,3) \%$).

3. Выявлена зависимость оценки качества заполнения Протоколов исследований от условий оказания медицинской помощи: доля врачей стационаров, в полной мере удовлетворенных качеством заполнения Протоколов исследований, больше ($73,9 \pm 3,5$ %), чем среди врачей амбулаторных медицинских организаций ($40,7 \pm 3,5$ %). Доля специалистов, которых совершенно не удовлетворяет качество заполнения Протоколов исследований, среди врачей стационаров намного меньше ($7,5 \pm 2,1$ %), чем среди врачей амбулаторных медицинских организаций ($25,4 \pm 3,2$ %).

4. Интегральный коэффициент удовлетворенности качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала по данным опроса врачей клинических специальностей Новосибирской области составил 0,389, что соответствует низкому уровню качества. Не удовлетворяет, прежде всего, недостаточный объем описания в заключениях морфологической верификации злокачественных новообразований.

5. Проведение многокритериального анализа принятия решений позволило определить приоритетные критерии для оценки соответствия технологическим стандартам тех процедур, которые в наибольшей степени оказывают влияние на срок выполнения и результат прижизненного патолого-анатомического исследования биологического материала. Наиболее значимыми критериями являются: исполнение гистологической технологии обработки биологического материала, стандарта микроскопического описания и стандарта заключения в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у, исполнения нормативных сроков предоставления лечащему врачу Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала.

6. В рамках индивидуального экспертного анализа проведена оценка исполнения каждого из четырех критериев по шкале от 0 до 1,0 в зависимости от степени отклонения исполнения процедуры от стандарта (норматива). По каждому случаю экспертной оценки рассчитан средний показатель уровня

качества проведенного исследования.

7. Из 286 случаев нарушений, выявленных при проведении внутреннего контроля качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, 40,2 % составили нарушения утвержденных сроков выполнения исследований и предоставления лечащим врачам Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, 35,7 % – несоответствия стандарту заполнения заключения Протокола исследования. Доля нарушений технологических стандартов лабораторной обработки биологического материала, окрашивания микропрепаратов и микроскопического описания в Протоколе исследования составила 24,1 %. Нарушения гистологических технологий окончательной фиксации и окрашивания тканевых образцов повлекли нарушения сроков выполнения исследований. Среднее значение показателя Уровень качества прижизненного патолого-анатомического исследования составило 0,961 балла.

8. При проведении внешних экспертиз качества медицинской помощи нарушения заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала выявлены в 102 случаях (3,3 % от объема экспертизы по профилям «онкология» и «хирургия»). В абсолютных значениях это соответствует тому количеству несоответствий стандарту заполнения заключения в Протоколах, которое выявлено при проведении внутреннего контроля.

9. Рассчитанный коэффициент конкордации Кендалла ($W = 0,88$) показал наличие высокой степени согласованности мнений экспертов по вопросам значимости различных факторов в системе организации, качества и своевременности проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного). Наиболее весомыми факторами признаны: степень автоматизации технологических процедур прижизненных патолого-анатомических исследований ($\lambda = 0,09815$), влияние качества прижизненной патолого-анатомической диагностики на скорость определения лечебной тактики ($\lambda = 0,08981$), значимость дистанционной консультативной

помощи Референсных центров для повышения качества исследований ($\lambda = 0,0787$), влияние использования медицинской информационной системы на оптимизацию документооборота в патолого-анатомических службах государственных медицинских организациях Новосибирской области ($\lambda = 0,07407$). Указанные факторы позволили определить основные направления совершенствования системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала в государственных медицинских организациях Новосибирской области.

ГЛАВА 5 ОРГАНИЗАЦИОННО-ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРИЖИЗНЕННОЙ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА НА ТЕРРИТОРИИ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ

5.1 Анализ факторов, приводящих к снижению результативности прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в медицинских организациях Новосибирской области

Анализ факторов, приводящих к снижению результативности прижизненной патолого-анатомической диагностики, позволил выделить следующие группы:

1) группа ресурсных и логистических факторов: отсутствие транспорта для своевременной доставки биологического материала исполнителю исследований, дефицит медицинского персонала и необходимого оборудования для исполнения гистологических технологий обработки биопсийного (операционного) материала;

2) группа информационно-коммуникационных факторов – отсутствие или сбой функционирования МИС (ЛИС), несвоевременность поступления информации;

3) группа технологических факторов – нарушения исполнения стандарта взятия биологического материала, гистологических технологий обработки биологического материала;

4) группа аналитических факторов – нарушения стандарта заполнения Протокола проведенного исследования [169].

Исследование указанных факторов явилось основанием для формирования организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области, сочетающей внедрение МИС, автоматических лабораторных комплексов (робототехники) и дистанционного исследования и

консультирования врачом-патологоанатомом видеоизображений (сканов) всех участков микропрепарата[169; 170; 171].

5.2 Основные направления совершенствования организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала

Исследование причинно-следственных связей снижения результативности прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала позволило говорить о необходимости изменения системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики в медицинских организациях Новосибирской области и сформировать организационно-функциональную модель данного вида диагностики. Формирование организационно-функциональной модели начато с подготовки и утверждения локальных нормативных документов, определяющих Порядок проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в медицинской организации, организацию и порядок проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, формализованную карту внутреннего контроля качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. Сформированы и утверждены стандартные операционные процедуры по проведению отдельных этапов диагностического процесса.



Рисунок 7 – Организационно-функциональная модель прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области

Организационно-функциональная модель трансформации системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, сформированная на основе процессного подхода, внедрена в практическую диагностическую работу отделения патологической анатомии и отделения клинической патоморфологии амбулаторного звена ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1», а также отделения патологической анатомии ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер».

В качестве инструмента для использования информационно-коммуникационных технологий определена Медицинская информационная система Новосибирской области (далее – МИС НСО). При этом в ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1» использован успешный опыт внедрения медицинской информационной системы в деятельность патолого-анатомического отделения ФГБУЗ «Сибирский окружной медицинский центр» ФМБА России в г. Новосибирске. В рамках исследования подготовлены технические задания для использования возможностей МИС НСО. В 2020 г. в связи с реализацией форм учетной документации по прижизненной патолого-анатомической диагностике в МИС НСО утверждена стандартная операционная процедура использования дополнительного функционала МИС НСО врачами-онкологами при формировании Направлений на исследования, врачами-патологоанатомами – при формировании Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в стационаре и в амбулаторных условиях [53]. Алгоритм заполнения Направлений, Протоколов исследований и Журнала регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов в медицинской информационной системе, разработанный совместно с Центром информатизации Медицинского информационно-аналитического центра, утвержден министерством здравоохранения Новосибирской области 24.03.2020 в форме методических рекомендаций. Изучена эффективность применения разработанных информационных механизмов. Дополнительно инженерно-техническим персоналом Центра информатизации

Медицинского информационно-аналитического центра разработан и внедрен механизм передачи структурированных электронных медицинских документов из МИС НСО в интегрированную электронную медицинскую карту пациента, которая объединяет информацию о здоровье пациента, поступающую из различных медицинских организаций Новосибирской области. Сформировано Руководство пользователя для передачи структурированных электронных медицинских документов (выписных эпикризов и протоколов инструментальных исследований, в том числе сопровождающихся процедурой взятия биопсийного материала) из МИС НСО в интегрированную электронную медицинскую карту. В целях максимально возможной достоверности и воспроизводимости информации, сохраненной в Интегрированном электронном медицинском архиве, структурированные электронные медицинские документы при поступлении в интегрированную электронную медицинскую карту подвергаются форматно-логическому контролю. В случае выявления ошибок соответствующая запись сохраняется в интегрированную электронную медицинскую карту, но делается недоступной для просмотров новыми пользователями, при корректировке добавляется новая версия записи. Пользователи, ранее получавшие доступ к закрытой записи, могут и в дальнейшем получить к ней доступ с указанием об удалении или замене новой, а также причины удаления [53].

Реализован подсчет учетных единиц (случаев) на основании оформленных Протоколов и категорий сложности исследуемого материала.

Разработаны механизмы интеграции информации, указанной врачом-специалистом при первичном осмотре, проведении диагностического исследования со взятием биологического материала, в протоколе операции и позволяющие формировать Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала (форма № 014/у), на цитологическое диагностическое исследование (форма № 203/у-02) в автоматическом режиме [52, 53].

При формировании Направления на цитологическое исследование материала, полученного при профилактическом гинекологическом осмотре,

скрининге (форма № 446/у), создается сводная таблица, в которую автоматически вносятся данные гинекологического анамнеза каждой пациентки, что освобождает время врача-гинеколога на заполнение направления на бумажном носителе. Медицинская информационная система обеспечивает электронное взаимодействие врача-цитолога с врачом-гинекологом, осуществляющим проведение профилактического медицинского осмотра. При этом ответ врача-цитолога при проведении цитологического исследования доступен в реальном времени в среднем через 24–28 часов с момента доставки материала в лабораторию [52, 53].

В электронном виде сохраняются не только Направления, но и Протоколы исследований (форма № 014-1/у, оборотные стороны форм № 203/у-02 и № 446/у).

Внедрена электронная версия Журнала регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований формы № 014-2/у, что освободило лаборантов от необходимости переписывания необходимой информации, минимизированы затраты персонала на подобный вид работы (экономия времени до 50 %) [52, 53].

При проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала МИС НСО позволяет интегрировать три учетные формы: Направление, Протокол и Журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований [52]. Врач-патологоанатом перед проведением макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала получает всю информацию в унифицированном виде, без дополнительных затрат времени на заполнение формы врачом-клиницистом. Все последующие этапы прижизненного патолого-анатомического исследования (макроскопическое описание, категория сложности биопсийного (операционного) материала, дата и время вырезки, количество объектов, взятых в проводку, назначенные окраски, микроскопическое описание, заключение и шифр по МКБ-10) фиксируются врачом-патологоанатомом в макете электронного

протокола. Следует отметить, что МИС НСО позволяет к сформированному согласно стандарту Протоколу прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала или цитологического исследования дополнительно фиксировать цифровое изображение интересующего препарата, полученное посредством его полноформатного сканирования. Наличие цифровых изображений препаратов делает возможным их пересмотр и получение «второго» мнения, а также оценки динамики патологических процессов [52, 53].

Важным инструментом, позволяющим минимизировать влияние человеческого фактора на исполнение гистологических технологий обработки биопсийного (операционного) материала, является автоматизация процедур. Наибольшая значимость автоматизации выявлена при проведении окрашивания срезов на предметных стеклах, что достигается унификацией условий окрашивания и позволяет исключить субъективные причины в возникновении ошибок. Наименее автоматизированной технологией остается микротомия парафиновых блоков. Исполнение каждой гистологической процедуры оценивается в части соблюдения условий технологии, при выявлении нарушений (условий окончательной фиксации материала, смены реагентов при проведении проводки, наличие артефактов при микротомии и окрашивании) информация регистрируется в Журнале несоответствий и передается Старшему лаборанту для соответствующей коррекции выполнения процедуры с возможным перепроектированием процессов. Одним из условий обеспечения качества микропрепарата является контрольная микроскопия, выполняемая лаборантом. Возможность дистанционной консультации оцифрованных полноформатных сканов микропрепаратов в федеральных Референсных центрах практически полностью исключила значимые ошибки при формировании Протоколов исследований. В 2020 г. в Референс-центрах проведена консультация 120 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, в 2021 г. – 85 случаев, в 2022 г. – 137 случаев. Консультации проведены в соответствии с приказом Минздрава России от 23.12.2020 № 1363н «Об утверждении Порядка направления застрахованных лиц

в медицинские организации, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, для оказания медицинской помощи в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования».

5.3 Научное обоснование и оценка эффективности внедрения организационно-функциональной модели проведения прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области

Эффективность использования организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала оценивалась с проведением непрерывного мониторинга по следующим направлениям: экономическая эффективность – соотношение затрат к результатам, основана на рациональном использовании имеющихся ресурсов, повышении производительности труда и снижении себестоимости диагностических услуг; медицинская эффективность – степень достижения запланированного результата в части своевременной и полной диагностики.

В целях оценки экономической эффективности проведено сравнительное исследование соотношения затрат на проведение прижизненной патологоанатомической диагностики биопсийного (операционного) материала и доходов от реализации при использовании различных форм и разных условий применения одной медицинской технологии [2]. Оценка медицинской эффективности основана на исследовании соответствия исполнения гистологических технологий стандартам, а также оформления учетных форм при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований» и клиническими рекомендациями по конкретной нозологической форме.

Таблица 42 – Оценка экономической эффективности деятельности отделения клинической патоморфологии амбулаторного звена ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	Случаи	12 483	13 245	14 004	+1 521
Количество объектов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	Объекты	56 174	46 565	46 830	-9 344
Количество объектов на 1 случай прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	Объекты	4,5	3,52	3,34	-1,16
Количество УЕТ за год	УЕТ	736 473,00	636 367,40	576 455,40	-160 017,60

Продолжение Таблицы 42

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Количество УЕТ на 1 случай	УЕТ	59,00	48,05	41,16	-17,84
Фондовооруженность (отделение клинической патоморфологии)	Тыс. руб./чел	1 954,96	2 105,6	2 156,1	+201,14
Фондоотдача (отделение клинической патоморфологии)	—	1,0	1,1	1,9	+0,9
Фондоемкость (отделение клинической патоморфологии)	—	1,0	0,9	0,5	-0,5
Доходы отделения клинической патоморфологии	Тыс. руб.	31 279,36	36 600,29	64 510,88	+33 231,52
Затраты отделения клинической патоморфологии	Тыс. руб.	36 170,25	35 730,21	41 926,66	+5 756,41
Абсолютная экономическая эффективность отделения клинической патоморфологии	Тыс. руб.	-4 890,89	-870,08	+22 584,22	+27 475,11

Продолжение Таблицы 42

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Относительная экономическая эффективность отделения клинической патоморфологии	%	86,5	102,4	153,9	+67,4
Средняя фактическая стоимость 1 случая	Руб.	2 897,56	2 697,64	2 993,91	+ 96,35
Средняя фактическая стоимость услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики на 1 УЕТ	Руб.	49,11	56,15	72,73	+23,62
Количество посещений при оказании амбулаторно-поликлинической помощи	Посещения	144 297	122 496	131 896	-12 401
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 посещение	Случаи	0,09	0,11	0,11	-0,02

Окончание Таблицы 42

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Количество объектов прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 посещение	Объекты	0,39	0,38	0,36	-0,03
Средняя фактическая стоимость услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики на 1 посещение	Руб.	250,67	291,68	317,88	+67,21
Доходы при оказании амбулаторно-поликлинической помощи	Тыс. руб.	217 962,50	257 752,30	335 405,00	+117 442,50
Затраты при оказании амбулаторно-поликлинической помощи	Тыс. руб.	282 868,80	309 901,40	342 688,30	+59 819,50
Абсолютная экономическая эффективность при оказании амбулаторно-поликлинической помощи	Тыс. руб.	-64 906,30	-52 149,10	-7 283,30	+57 623,00

Согласно Таблице 42, количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в отделении клинической патоморфологии амбулаторного звена в 2022 г. относительно 2019 г. увеличилось на 12,2 %. Количество объектов на 1 случай прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала в отделении клинической патоморфологии за сравнимый период уменьшилось на 25,8 %. Отмечается уменьшение трудоемкости 1 случая прижизненного патолого-анатомического исследования на 30,2 % (с 59 УЕТ в 2019 г. до 41,16 УЕТ в 2022 г.). Показатель фондовооруженности персонала на 1 работника в отделении клинической патоморфологии в 2020 году относительно 2019 года увеличился на 7,7 % (с 1 954,96 до 2 105,6 тыс. руб.), в 2022 году относительно 2020 года – на 2,4 %. Это объясняется приобретением в 2019 году автостейнера в рамках программы материально-технического переоснащения структурного подразделения. Фондоотдача отделения клинической патоморфологии за период с 2019 г. по 2022 г. увеличилась на 90 %, фондоемкость – уменьшилась на 50 %. Из таблицы видно, что в отделении клинической патоморфологии амбулаторного звена в 2022 г. относительно 2019 г. отмечается рост и доходов, и расходов. Рост доходов определяется увеличением тарифов на оказание диагностических услуг по прижизненной патолого-анатомической диагностике в амбулаторных условиях в зависимости от категории сложности материала, утверждаемого Тарифным соглашением в системе обязательного медицинского страхования Новосибирской области. Доходы от реализации услуг в 2022 г. относительно 2019 г. увеличились в 2 раза – с 31 279,36 тыс. рублей до 64 510,88 тыс. рублей, расходы за этот же период возросли на 15,9 %. Преимущественное увеличение доходной части определило абсолютную экономическую эффективность отделения клинической патоморфологии, которая в 2022 г. составила 22 584,22 тыс. рублей (в 2019 г. – 4 890,89 тыс. руб.), относительная эффективность в 2022 г. составила 153,9 %. Средняя фактическая стоимость 1 случая прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала за период

с 2019 г. по 2022 г. увеличилась на 3,3 %. При оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях количество посещений за период с 2019 г. по 2022 г. увеличилось на 8,6 %. Средняя фактическая стоимость услуг по прижизненной патолого-анатомической диагностике в расчете на 1 посещение увеличилась за анализируемый период на 26,8 %.

Анализ структуры фактических расходов в отделении клинической патоморфологии за период с 2019 года по 2022 год показывает наибольшее увеличение по коду расходов «Оплата труда и начисления на оплату труда основного персонала» (на 24,4 %), расходы по коду «Реагенты, одноразовый инструментарий, мягкий инвентарь, вовлеченные в процесс оказания медицинской услуги» за анализируемый период увеличились на 10,5 % (Таблица 44).

Стоимость случаев прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, выполненных в условиях стационара в отделении патологической анатомии ГБУЗ НСО «ГКБ № 1», входит в стоимость законченных случаев лечения в круглосуточном стационаре по конкретным клинико-статистическим группам. Для определения стоимости прижизненной патолого-анатомической диагностики в отделении патологической анатомии использованы нормативы финансовых затрат на проведение одного патолого-анатомического исследования с целью выявления онкологических заболеваний, утвержденные Постановлениями Правительства Новосибирской области «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Новосибирской области» (в 2019 г. – 620,32 руб., в 2020 г. – 655,61 руб., в 2022 г. – 2 304,28 руб.).

Оценка экономической эффективности деятельности отделения патологической анатомии (в части прижизненной патолого-анатомической диагностики) ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики представлена в Таблице 43.

Таблица 43 – Оценка экономической эффективности деятельности отделения патологической анатомии (в части прижизненной патолого-анатомической диагностики) ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	Случаи	15 258	16 188	13 556	-1 702
Количество объектов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	Объекты	85 212	71 500	106 738	+21 526
Количество объектов на 1 случай прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	Объекты	5,6	4,42	7,87	+2,27

Продолжение Таблицы 43

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Фондовооруженность (отделение патологической анатомии)	Тыс. руб./ чел	537,92	526,30	673,41	+135,49
Фондоотдача (отделение патологической анатомии)	—	0,5	0,6	1,4	+0,9
Фондоемкость (отделение патологической анатомии)	—	1,8	1,6	0,7	-1,1
Доходы отделения патологической анатомии (в части прижизненной диагностики)	Тыс. руб.	9 464,84	10 613,01	31 236,82	+ 21 771,98
Затраты отделения патологической анатомии (в части прижизненной диагностики)	Тыс. руб.	19 764,62	18 512,65	19 814,83	+50,21
Абсолютная экономическая эффективность (отделение патологической анатомии)	Тыс. руб.	-10 299,78	-7 899,64	+11 421,99	+21 721,77

Продолжение Таблицы 43

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Относительная экономическая эффективность (отделение патологической анатомии)	%	47,9	57,3	157,6	+109,70
Средняя фактическая стоимость 1 случая прижизненной патолого-анатомической диагностики	Руб.	1 295,4	1 143,60	1 461,70	+166,30
Количество коек в круглосуточном стационаре	Шт.	1 402	1 402	1 402	0
Количество коек в хирургической и онкологической службах	Шт.	821	752	795	-26
Количество случаев госпитализации в круглосуточный стационар	Случаи	48 467	43 923	47 008	-1 459
Количество случаев госпитализации в хирургической и онкологической службах	Случаи	31 148	26 923	33 382	+2 234

Продолжение Таблицы 43

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Количество операций	Операции	20 759	19 546	22 229	+1 470
Нагрузка на койку в год	Случаи	34,6	31,3	33,5	-1,1
Нагрузка на койку в службах с хирургической активностью	Случаи	37,9	35,8	42,0	+4,1
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 случай госпитализации в круглосуточном стационаре	Случаи	0,315	0,369	0,288	-0,027
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 случай госпитализации в отделения с хирургической активностью (хирургическая и онкологическая служба)	Случаи	0,490	0,601	0,406	-0,084

Продолжение Таблицы 43

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 оперативное вмешательство	Случаи	0,74	0,82	0,61	-0,13
Количество объектов прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 случай госпитализации в отделения хирургической активности (хирургическая и онкологическая службы)	Объекты	2,74	2,66	3,20	+0,46
Количество объектов прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 оперативное вмешательство	Объекты	4,10	3,65	4,80	+0,70

Продолжение Таблицы 43

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Средняя фактическая стоимость услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики на 1 случай госпитализации в круглосуточном стационаре	Руб.	407,80	421,48	421,52	+13,72
Средняя фактическая стоимость услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики на 1 случай госпитализации в отделения с хирургической активностью (хирургические и онкологические)	Руб.	634,54	687,61	593,58	-40,96
Средняя фактическая стоимость услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики на 1 операцию	Руб.	952,10	947,13	891,40	-60,7

Окончание Таблицы 43

Показатель	Единица измерения	Период			Отклонение 2022 к 2019 году
		2019	2020	2022	
Доходы по круглосуточному стационару	Тыс. руб.	1 961 662,60	1 933 142,20	2 515 537,50	+553 874,90
Затраты по круглосуточному стационару	Тыс. руб.	1 885 933,80	2 355 014,3	3 172 076,90	+1 286 143,1
Абсолютная экономическая эффективность по круглосуточному стационару	Тыс. руб.	+75 728,80	-421 872,10	-656 539,40	-732 268,20

В отделении патологической анатомии, в котором проводятся прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала по направлениям врачей хирургической и онкологической служб круглосуточного стационара, в 2022 г. на фоне уменьшения количества случаев исследований (относительно 2019 г. на 11,2 %) отмечен рост числа объектов исследований на 1 случай с 5,6 до 7,87 (на 25, 3 %), что определяется диагностической целесообразностью объема вырезки образцов и увеличением количества объектов исследуемого материала V категории сложности (с 2019 г. к 2022 г. – с 5 283 до 8 540 или 161,7 %). Показатель фондовооруженности труда персонала в расчете на 1 работника отделения патологической анатомии в 2022 г. относительно 2019 г. увеличился на 25,2 % (с 537,92 тыс. руб. до 673,41 тыс. руб.), что объясняется оснащением отделения микроскопической техникой и инструментарием. Фондоотдача отделения патологической анатомии за период с 2019 г. по 2022 г. увеличилась в 2,8 раза (с 0,5 до 1,4), фондоемкость за этот же период уменьшилась в 2,6 раза (с 1,8 до

0,7). В отделении патологической анатомии ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» также отмечен рост и доходов, и расходов. Однако, если доходы от реализации услуг в 2022 г. увеличились по сравнению с 2019 г. в 3,3 раза (с 9 464,84 тыс. руб. до 31 236,82 тыс. руб.), то расходы за этот же период – на 0,3 % (с 19 764,62 тыс. руб. до 19 814,83 тыс. руб.). Абсолютная экономическая эффективность отделения патологической анатомии в 2022 г. составила 11 421,99 тыс. руб. что соответствует 157,6 %. Средняя фактическая стоимость 1 случая прижизненной патолого-анатомической диагностики в отделении патологической анатомии ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» за период с 2019 г. по 2022 г. увеличилась на 12,8 %. Количество коек круглосуточного стационара с хирургической активностью (хирургическая и онкологическая службы) за период с 2019 г. по 2022 г. уменьшилось на 3,2 %. Количество случаев госпитализации в отделения хирургической и онкологической службы увеличилось на 7,2 %, количество операций – на 7,1 %. Рост оперативной активности сопровождался увеличением количества объектов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в расчете на 1 операцию за период с 2019 г. по 2022 г. (на 17,1 %). Вместе с тем, средняя фактическая стоимость услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики в отделениях с хирургической активностью (хирургическая и онкологическая служба) уменьшилась в расчете на 1 случай госпитализации на 6,5 %, в расчете на 1 операцию – на 6,4 %, что является положительной тенденцией в процессе использования имеющихся ресурсов.

В структуре расходов отделения патологической анатомии за период с 2019 года по 2022 год отмечается увеличение по коду расходов «Оплата труда и начисления на оплату труда основного персонала» на 32,9 % и значительное уменьшение расходов по коду «Реагенты, одноразовый инструментарий, мягкий инвентарь, вовлеченные в процесс оказания медицинской услуги» на 83 % (см. Таблицу 44). По круглосуточному стационару ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» в целом за период с 2019 г. по 2022 г. отмечается увеличение доходов на 28,2 %, расходов – на 68,2 %, что определяет отрицательный экономический баланс между двумя составляющими.

Таблица 44 – Фактические расходы на оказание медицинских услуг по прижизненной патолого-анатомической диагностике биопсийного (операционного) материала в ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» (в тыс. руб.)

№ п/п	Перечень расходов	Отделение клинической патоморфологии амбулаторного звена				Отделение патологической анатомии стационара (в части прижизненной диагностики биопсийного (операционного) материала)			
		2019	2020	2021	2022	2019	2020	2021	2022
1.	Прямые расходы, в т. ч.								
1.1.	Оплата труда и начисления на оплату труда основного персонала	12 884,92	14 677,23	14 254,64	16 027,86	11 119,07	13 691,82	13 687,32	14 782,26
1.2.	Реагенты, одноразовый инструментарий, мягкий инвентарь, вовлеченные в процесс оказания медицинской услуги	18 773,99	16 052,70	3 900,14	20 749,17	5 279,15	858,03	1 084,03	887,95
1.3.	Амортизация оборудования, непосредственно используемого при оказании медицинской услуги	80,12	91,73	79,56	58,69	н/д	н/д	н/д	н/д

Продолжение таблицы № 44

№ п/п	Перечень расходов	Отделение клинической патоморфологии амбулаторного звена				Отделение патологической анатомии стационара (в части прижизненной диагностики биопсийного (операционного) материала)			
		2019	2020	2021	2022	2019	2020	2021	2022
2.	Косвенные расходы, в т. ч.								
2.1.	Оплата труда и начисления на оплату труда общепольничного персонала	2 667,77	3 109,70	2 990,83	3 327,21	2 298,91	2 900,92	2 871,80	3 068,64
2.2.	Услуги связи, коммунальные услуги, работы и услуги по содержанию имущества	730,29	765,68	783,10	730,56	1 067,49	1 061,87	1 102,07	1 075,98
2.3.	Прочие расходные материалы и мягкий инвентарь, не вовлеченные в процесс оказания медицинской услуги	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д
2.4.	Амортизация зданий и сооружений, не связанных с оказанием медицинской услуги	1 033,16	1 033,16	1 033,16	1 033,16	н/д	н/д	н/д	н/д
	ИТОГО, тыс. руб.	36 170,25	35 730,21	23 041,43	41 926,66	19 764,62	18 512,65	18 745,21	19 814,83

При формировании Таблицы 45 «Оценка экономической эффективности деятельности патолого-анатомической службы ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» (ГБУЗ НСО «НОКОД») до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики» использованы данные форм № 14-Мед (ОМС) «Сведения о работе медицинской организации в сфере ОМС» и № 62 «Сведения о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению» ГБУЗ НСО «НОКОД» за 2020, 2021, 2022 гг. Отклонения 2022 г. рассчитаны по отношению к 2021 г., так как в отчетных формах за 2020 г. отсутствует информация о доходной части и расходах при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала.

Таблица 45 – Оценка экономической эффективности деятельности патолого-анатомической службы ГБУЗ НСО «НОКОД» до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики

Показатель	Единица измерения	Период				Отклонение 2022 к 2021 году
		2019	2020	2021	2022	
Амбулаторная помощь						
Количество амбулаторных посещений	Посещения	89 168	63 823	67 582	44 227	-23 355
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного	Случаи	1 780	1 527	1 641	2 162	+ 521

(операционного) материала при оказании амбулаторной помощи						
Доходы при оказании услуг прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в амбулаторных условиях	Тыс. руб.	3 026,00	2 639,70	3 965,59	13 284,97	+9 319,38
Затраты при оказании услуг прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в амбулаторных условиях	Тыс. руб.	н/д	н/д	4 679,73	12 986, 93	+8 307,20
Абсолютная экономическая эффективность при проведении прижизненных патолого-анатомических	Тыс. руб.	н/д	н/д	-714,14	+298,04	+1 012,18

исследований биопсийного (операционного) материала в амбулаторных условиях						
Доходы при оказании амбулаторной помощи в целом	Тыс. руб.	52 944,11	35 845,16	71 117,89	79 524,36	+8 406,47
Затраты при оказании амбулаторной помощи в целом	Тыс. руб.	55 394,87	64 021, 67	56 324,20	45 838,12	-10 486,08
Абсолютная экономическая эффективность	Тыс. руб.	-2 450,76	-28 176,52	+14 793,62	+33 686,24	-2 079,61
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 посещение	Кол-во	0,022	0,024	0,024	0,05	+0,026
Средняя фактическая стоимость услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики на 1 посещение	Руб.	н/д	н/д	69,25	293,64	+224,39

Круглосуточный стационар

Показатель	Единица измерения	2019	2020	2021	2022	Отклонение 2022 к 2021 году
Количество коек в больнице	Шт.	288	282	307	301	-6
Количество случаев госпитализации (круглосуточный стационар)	Случаи	9 843	9 733	9 925	11 934	+2 009
Количество случаев госпитализации с хирургическим лечением	Случаи	2 966	2 747	2 870	3 333	+463
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала при оказании специализированной медицинской помощи в круглосуточном стационаре	Случаи	13 054	10 691	11 413	14 917	+3 504
Доходы при оказании услуг	Тыс. руб.	8 097,66	7 009,13	27 580,31	30 070, 85	+2 490,54

прижизненных патолого-анатомических исследований в круглосуточном стационаре						
Затраты при оказании услуг прижизненных патолого-анатомических исследований в круглосуточном стационаре	Тыс. руб.	н/д	н/д	32 547,14	11 217,57	-21 329,56
Абсолютная экономическая эффективность при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в круглосуточном стационаре		н/д	н/д	-4 966,83	+18 853,28	-18 839,02
Доходы по круглосуточному стационару	Тыс. руб.	712 185,72	608 277,39	734 001,45	829 481, 83	+95 480,39
Затраты по круглосуточному у стационару	Тыс. руб.	607 915,10	830 764,67	838 240,67	851 845,80	+13 605,13

Абсолютная экономическая эффективность (круглосуточный стационар)	Тыс. руб.	+104 270,62	-222 487,28	-104 239,22	-22 363,96	+81875,26
Нагрузка на койку в год	Случаи	34,18	34,51	37,18	23,42	-13,76
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 случай госпитализации	Случаи	1,33	1,10	1,15	1,25	+0,1
Количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 случай госпитализации с хирургическим лечением	Случаи	4,40	3,89	3,98	4,48	+0,5
Количество объектов прижизненных патолого-анатомических исследований на 1 случай госпитализации с хирургическим	Объекты	5,0	5,3	5,3	6,9	+1,6

лечением						
Средняя фактическая стоимость услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики на 1 случай госпитализации	Руб.	н/д	н/д	3 279,31	939,97	-2 339,34
Средняя фактическая стоимость услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики на 1 случай госпитализации с хирургическим лечением	Руб.	н/д	н/д	11 348,47	2 926,58	-8 421,89
ИТОГО (амбулаторная помощь + круглосуточный стационар)						
Доходы при оказании услуг прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	Тыс. руб.	11 123,66	9 648,83	31 545,90	43 355,82	+11 809,92
Затраты при оказании услуг прижизненных	Тыс. руб.	н/д	н/д	37 226,87	24 204,50	-13 022,37

патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала						
Абсолютная экономическая эффективность при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала		н/д	н/д	-5 680,97	+19 151,32	-1 212,45
Доходы по медицинской организации	Тыс. руб.	765 129,83	644 122,55	805 119,34	908 006,19	+103 886,85
Затраты по медицинской организации	Тыс. руб.	663 309,97	894 786,34	894 564,87	897 683,92	+3 119,05
Абсолютная экономическая эффективность по медицинской организации	Тыс. руб.	+101 819,86	-250 663,79	-89 445,60	+11 322,27	+100 767,80
Относительная экономическая эффективность	%	115,4	72	90,0	101,15	+11,15

Таблица 46 – Фактические расходы на оказание медицинских услуг в ГБУЗ НСО «НОКОД» (в тыс. руб.)

№ п/п	Перечень расходов	Медицинская помощь в амбулаторных условиях				Медицинская помощь в стационарных условиях (круглосуточный стационар)			
		2019	2020	2021	2022	2019	2020	2021	2022
1.	Оплата труда и начисления на выплаты по оплате труда	16 492,32	53 368,07	47 704,61	38 396,20	138 867,62	237 573,72	275 932,22	303 611,79
2.	Увеличение стоимости основных средств (медицинского оборудования, медицинского инструментария, прочих основных средств)	154,67	41,46	369,46	549,07	1 692,06	970,37	4 897,32	4 173,86
3.	Увеличение стоимости материальных запасов и права пользования активом (медикаментов и	35 417,54	8 816,14	3 339,09	3 978,19	432 467,36	559 637,90	522 440,83	524 902,93

	перевязочных средств, медицинского инструментария, продуктов питания, реактивов и химикатов, мягкого инвентаря, горюче-смазочных материалов)								
4.	Оплата работ, услуг (в том числе, услуги связи, транспортные услуги, коммунальные услуги, работы по содержанию имущества, арендная плата за пользование имуществом)	3 135,71	1 582,26	3 140,12	2 286,13	32 407,36	29 906,89	32 650,74	17 382,59
5.	Прочие расходы	194,63	213,74	1 770,92	628,53	2 480,70	2 675,78	2 319,55	1 774,63
	ИТОГО	55 394,87	64 021,67	56 324,20	45 838,12	607 915,10	830 764,66	838 240,66	851 845,80

При оказании амбулаторной помощи в ГБУЗ НСО «НОКОД» в 2022 г. по сравнению с 2019 г. количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала увеличилось на 21,5 %. Доходы в 2022 г. по сравнению с 2019 годом от реализации возросшего количества случаев в сочетании с увеличением финансового норматива на единицу объема указанных услуг увеличились более чем в 4 раза. Несмотря на увеличение затрат на оказание данных услуг в 2022 г. по сравнению с 2021 г., абсолютная экономическая эффективность составила в 2022 г. 298,04 тыс. руб. В целом при оказании медицинской помощи в ГБУЗ НСО «НОКОД» в амбулаторных условиях отмечается уменьшение затрат и рост доходов (в 2019 г. относительная экономическая эффективность – 95,6 %, в 2021 г. – 126,3 %, в 2022 г. – 173,5 %).

В круглосуточном стационаре в 2022 г. по сравнению с 2019 г. количество случаев госпитализации с хирургическим лечением увеличилось на 12,4 %, количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала увеличилось на 14,3 %, количество объектов на 1 случай госпитализации с хирургическим лечением возросло с 5,0 в 2019 г. до 6,9 в 2022 г. (на 38 %). В 2022 г. по сравнению с 2021 г. доходы от реализации прижизненной патолого-анатомической диагностики возросли на 9,0 %, затраты на проведение данного вида диагностики уменьшились на 65,5 %, что позволило достичь абсолютной экономической эффективности в 2022 г. – 18 853,28 тыс. руб. (Таблица 45).

В целом при оказании амбулаторной помощи и специализированной медицинской помощи в круглосуточном стационаре ГБУЗ НСО «НОКОД» доходы от реализации прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в 2022 г. в 1,8 раза превышают затраты на данный вид диагностики, абсолютная экономическая эффективность данного вида диагностики составила 19 151,32 тыс. рублей (179,1 %) (см. Таблицу 45).

Следует также отметить, что в 2022–2023 годах в рамках исполнения клинических рекомендаций биопсийный (операционный) материал

врачами-онкологами ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» и ГБУЗ НСО «НОКОД» направлялся на молекулярно-генетические исследования мутаций в генах в медицинские организации частного здравоохранения, которые имеют утвержденные плановые объемы и размер финансового обеспечения в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования с оплатой за медицинские услуги по тарифам за диагностические услуги в рамках взаиморасчетов между медицинскими организациями. Так, по состоянию за 2023 год по направлению врачей-онкологов ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» выполнено 390 молекулярно-генетических исследований биопсийного (операционного) материала на сумму 10,5 млн руб.

При проведении анализа фактических расходов ГБУЗ НСО «НОКОД» на оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях и в круглосуточном стационаре за период с 2019 г. по 2022 г. обращает внимание наибольшее увеличение расходов на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда (в амбулаторных условиях – в 2 раза с 16 492,32 тыс. руб. до 38 396,20 тыс. руб., в круглосуточном стационаре – в 2,2 раза с 138 867,62 тыс. руб. до 303 611,79 тыс. руб.) и по коду расходов «Увеличение стоимости основных средств» (в амбулаторных условиях – увеличение в 3,5 раза с 154,67 тыс. руб. до 549,07 тыс. руб., в круглосуточном стационаре – в 2,5 раза с 1 692,06 тыс. руб. до 4 173,86 тыс. руб.) (Таблица 46). Увеличение расходов по коду «Увеличение стоимости основных средств» объясняется оснащением медицинской организации новыми видами оборудования, в том числе роботизированной системой гистологической и иммуногистохимической диагностики биопсийного (операционного) материала.

В целях исследования изменения удовлетворенности качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала проведено повторное изучение мнения врачей клинических специальностей ($n = 350$) с использованием разработанной анкеты. Из числа опрошенных 160 врачей (45,7 %) оказывает медицинскую помощь в стационарах, 190 врачей (54,3 %) – в амбулаторных условиях.

По сравнению с 2019 г. доля респондентов, удовлетворенных в полной мере качеством заполнения Протоколов увеличилась на 36,6 % (с 56 % в 2019 г. до 92,6 % в 2022 г.; для Т-критерия Вилкоксона $T_{эмп} < T_{кр}(0,01)$, показатели после

внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики превышают таковые до внедрения. Доля респондентов, частично удовлетворенных качеством заполнения Протоколов, уменьшилась на 24,3 % (с 26,9 % в 2019 г. до 2,6 % в 2022 г.; $T_{\text{эмп}} < T_{\text{кр}}(0,01)$ – показатели после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики не превышают значения показателей до внедрения) (Рисунок 8).

Доля совершенно неудовлетворенных качеством заполнения Протоколов уменьшилась на 12,3 % (с 17,1 % в 2019 г. до 4,8 % в 2022 г.). В данном случае гипотезы сформулированы следующим образом:

H_0 : Показатели после внедрения модели меньше значений показателей до внедрения;

H_1 : Показатели после внедрения модели превышают значения показателей до внедрения.

Эмпирическое значение T попадает в зону незначимости $T_{\text{эмп}} > T_{\text{кр}}(0,05)$. Гипотеза H_0 отвергается. Показатели после внедрения модели превышают значения показателей до внедрения.

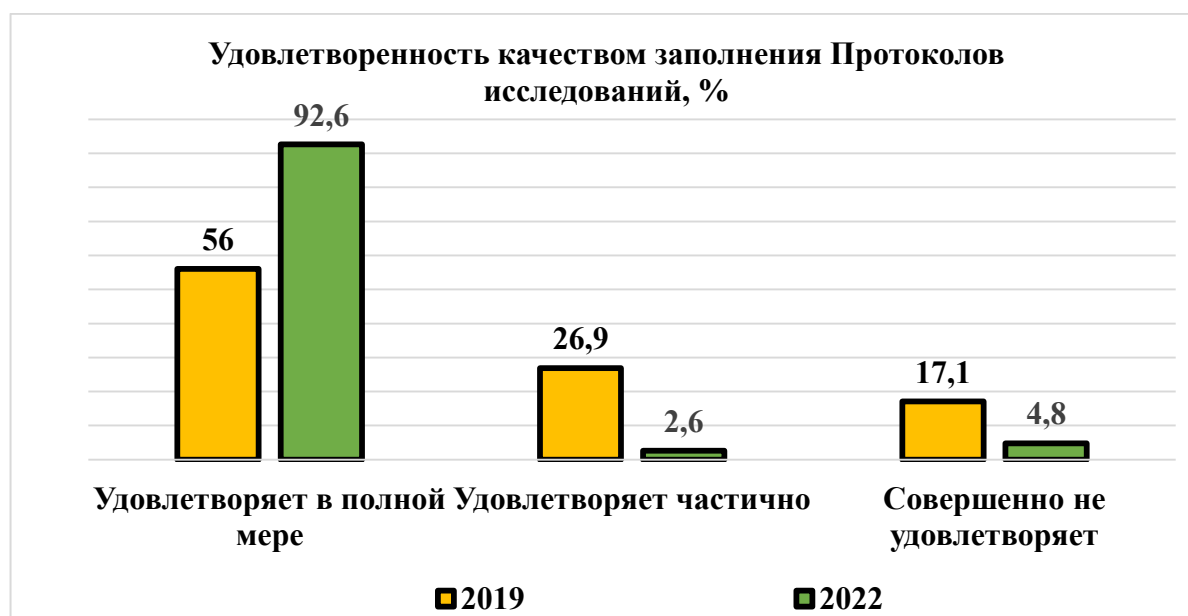


Рисунок 8 – Удовлетворенность качеством заполнения Протоколов исследований после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики

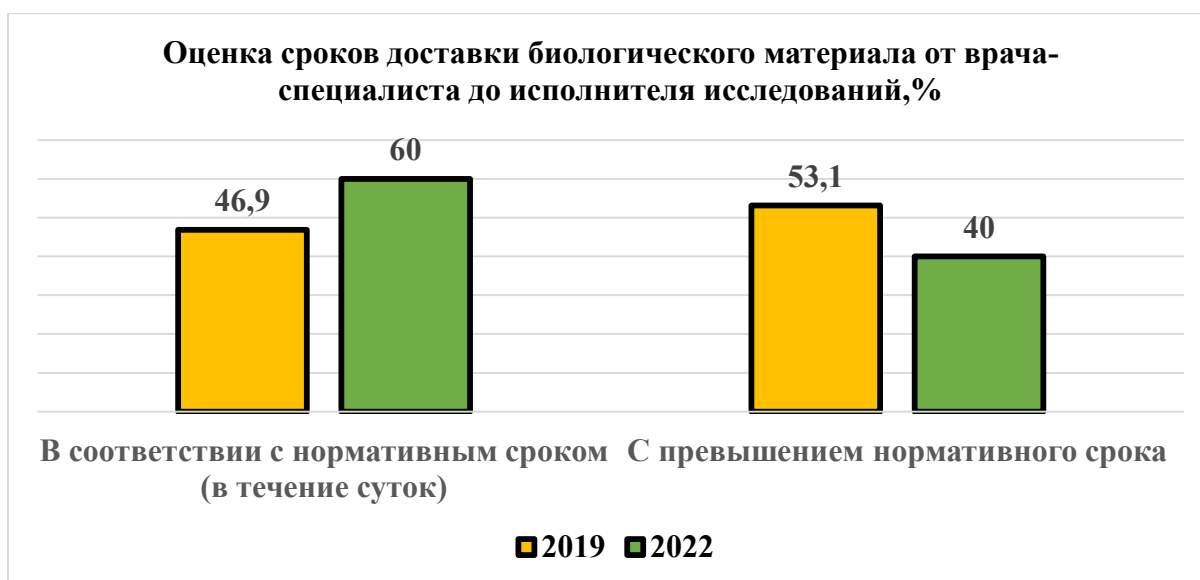


Рисунок 9 – Оценка сроков доставки биологического материала от врача-специалиста до исполнителя исследований после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики

При сравнении итогов оценки сроков доставки биологического материала от врача-специалиста до исполнителя исследований в 2019 г. и 2022 г. (Рисунок 9) наблюдается уменьшение доли респондентов, отметивших превышение нормативных сроков доставки биологического материала, с 53,1 % в 2019 г. до 40 % в 2022 г. (на 13,1 %), что объясняется перемаршрутизацией диагностических исследований согласно приказу министерства здравоохранения Новосибирской области в 2022 г.

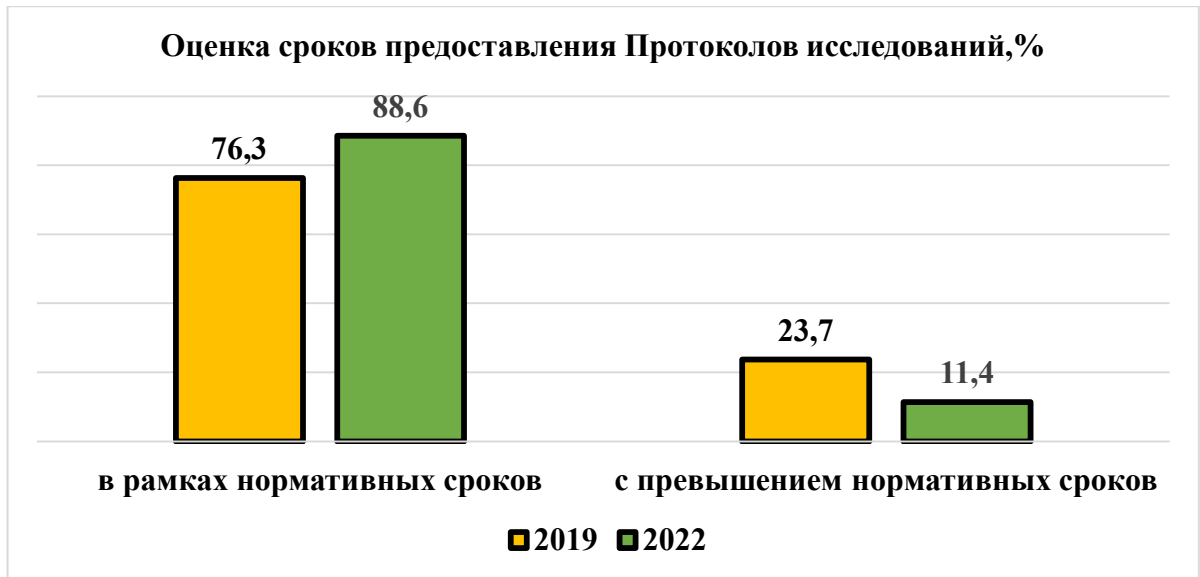


Рисунок 10 – Оценка сроков предоставления Протоколов исследований после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики

Сравнение итогов оценки врачами-специалистами сроков предоставления Протоколов исследований в 2019 г. и 2022 г. показало, что доля респондентов, оценивших предоставление Протоколов в соответствии с нормативными сроками, возросла с 76,3 % в 2019 г. до 88,6 % в 2022 г. (на 12,3 %) (Рисунок 10). Гипотезы сформулированы следующим образом:

H_0 : Показатели после внедрения модели превышают значения показателей до ее внедрения;

H_1 : Показатели после внедрения модели меньше значений показателей до ее внедрения.

В данном же случае эмпирическое значение T попадает в зону значимости: $T_{\text{эмп}} < T_{\text{кр}}(0,01)$. Гипотеза H_0 принимается. Показатели после внедрения модели превышают значения показателей до ее внедрения.

Доля респондентов, отметивших предоставление Протоколов исследований с превышением нормативного срока, соответственно уменьшилась с 23,7 % в 2019 г. до 11,4 % в 2022 г.

В целях оценки медицинской эффективности внедрения организационно-

функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала проведен мониторинг, который включал осуществление повторной поэтапной аналитической оценки исполнения стандартов технологических процедур при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, при выявлении несоответствий – выполнение корректирующих мероприятий, при выявлении рискованных ситуаций – осуществление предупреждающих действий с акцентом на слабые стороны организации данного вида диагностики. Исследовано 500 случаев за 2020–2022 годы (250 случаев в 2020 г., 117 случаев – в 2021 г., 133 случая – в 2022 г.) Как и до внедрения модели, критерии для оценки исполнения технологических стандартов использовались в зависимости от их приоритизации и степени влияния несоответствий на результат исследований. При проведении оценки исполнения стандарта Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование учетной формы №014/у дополнительные клинические сведения были представлены в полном объеме во всех случаях, так как МИС Новосибирской области позволила интегрировать записи врачей-клиницистов при первичном осмотре пациента, при проведении исследования, при оформлении протокола оперативного вмешательства с электронным макетом Направления.

Внедрение организационно-функциональной модели не оказало влияния на исполнение стандарта взятия и фиксации биологического материала, а также на исполнение сроков доставки биологического материала в патолого-анатомическую службу: из 500 случаев в 105 случаях (21 %) были выявлены нарушения предварительной фиксации в части недостаточного объема фиксирующего агента и в 97 случаях (19,4 %) транспортировка взятого биопсийного (операционного) материала проведена с превышением утвержденного срока, однако, выявленные дефекты не оказали влияния на результат исследования. Уменьшение дефектов исполнения сроков доставки биопсийного (операционного) материала до исполнителя исследований (с 375 случаев в 2019 г. до 97 случаев за период с 2020 по 2022 гг.) объясняется рационально сформированной схемой маршрутизации

исследований, утвержденной министерством здравоохранения Новосибирской области. Нарушений стандарта регистрации биологического материала в Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследования учетной формы № 014-2/у на уровне патолого-анатомических служб после внедрения организационно-функциональной модели не выявлено. Макроскопическое исследование материала, последующая вырезка образцов, назначение окрасок осуществлялись врачом-патологоанатомом с оформлением соответствующих пунктов в электронном макете Протокола.

При проведении оценки исполнения гистологических технологий обработки биологического материала, окрашивания с использованием автостейнеров нарушений также не выявлено.

При проведении оценки исполнения стандарта заключения в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у за период с 2020 г. по 2022 г. выявлено 41 несоответствие (8,2 %), когда указаны нозологический диагноз, размеры, гистологический тип опухоли, степень дифференцировки G, но не указано количество пораженных лимфоузлов, стадия pN, чистота края операционного разреза, которые оценены по шкале 0,75. Из 41 случая несоответствий наибольшее количество выявлено в 2020 г. – 33 случая, в 2021 г. – 5 случаев, в 2022 г. – 3 случая.

При оценке исполнения нормативных сроков предоставления Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у врачами-специалистами нарушений не выявлено ввиду того, что Протоколы формируются в МИС Новосибирской области и доступны для изучения лечащему врачу в срок до 4 рабочих дней с момента поступления биологического материала (при отсутствии назначения дополнительных окрасок).

Итоги определения показателя УКПИ прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала

после внедрения организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики приведены в Приложении Е.

В 41 случае (8,2 %) показатель уровня качества прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала составил 0,938 (Таблица 47).

Таблица 47 – Уровни качества проведенных исследований при выполнении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала после внедрения организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области

УКПИ	Количество случаев	Всего баллов
0,938	41	38,458
1,000	459	459,00
Итого	500	497,458

Показатель УКПИ, равный 0,938 зарегистрирован в 41 случае, когда исполнение стандарта заключения в Протоколах оценено по шкале в 0,75 балла.

Среднее значение УКПИ после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной диагностики биопсийного (операционного) материала составило 0,995 балла.

Сравнительная оценка результатов внутреннего контроля качества Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала и внешних экспертиз качества медицинской помощи до внедрения (2019 г.) и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики (2020–2022 гг.) проведена на примере ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» (Таблица 48).

Таблица 48 – Сравнительная оценка результатов внутреннего контроля качества Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала и внешних экспертиз качества медицинской помощи за 2019–2022 гг. в ГБУЗ НСО «ГКБ № 1»

Показатели	2019	2020	2021	2022
Внутренний контроль качества заполнения Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала				
Объем проведенного внутреннего контроля, случаев	500	250	117	133
Количество выявленных несоответствий стандарту заполнения Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у либо действующим клиническим рекомендациям	102	33	5	3
Характер несоответствий стандарту заполнения Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала	Не указаны количество исследованных и пораженных лимфоузлов, стадия pN, чистота края операционного разреза	Не указаны количество пораженных лимфоузлов, стадия pN, чистота края операционного разреза	Не указаны количество пораженных лимфоузлов, стадия pN, чистота края операционного разреза	Не указаны количество пораженных лимфоузлов, стадия pN, чистота края операционного разреза

Продолжение Таблицы 48

Показатели	2019	2020	2021	2022
Количество выявленных нарушений сроков выполнения и предоставления Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	115	0	0	0
Внешние экспертизы качества медицинской помощи				
Объём экспертизы по профилю «онкология» (случаи)	1 865	1 907	1 187	1 511
Объём экспертизы по профилю «хирургия» (случаи)	1 208	1 178	1 552	1 401
Количество выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований, всего, в т.ч.	102	25	12	2
- по профилю «онкология»	72	20	10	1
- по профилю «хирургия»	30	5	2	1

Окончание Таблицы 48

Характер нарушений				
Показатели	2019	2020	2021	2022
- по профилю «онкология»	Отсутствие Протоколов в медицинских картах пациентов, отсутствие в Протоколах степени дифференцировки опухоли G, отсутствие количества исследованных лимфоузлов, градации pN, TNM, оценки чистоты операционного края	Отсутствие Протоколов в медицинских картах пациентов, отсутствие в Протоколах степени дифференцировки опухоли G, отсутствие количества исследованных лимфоузлов, градации pN, TNM, оценки чистоты операционного края	Отсутствие в Протоколах количества исследованных лимфоузлов, градации pN, TNM, оценки чистоты операционного края	Отсутствие в Протоколах, градации TNM, оценки чистоты операционного края
- по профилю «хирургия»	Отсутствие Протоколов в медицинских картах пациентов	Отсутствие Протоколов в медицинских картах пациентов	Отсутствие в Протоколах описания характера патологического процесса	Отсутствие в Протоколе описания характера патологического процесса
Объем финансовой претензии, тыс. руб.	884,70	404,90	164,33	320,46

В 2019 г. при проведении внутреннего контроля качества количество выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных

патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала равно числу аналогичных дефектов, зарегистрированных при проведении внешних экспертиз качества СМО. В 2020 г. количество выявленных при проведении внутреннего контроля нарушений заполнения Протоколов превышает количество дефектов, зарегистрированных при проведении внешних экспертиз качества (33 и 25 соответственно). Комплекс корректирующих мероприятий реализован в ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» посредством внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала. В расчете на 100 случаев внутреннего контроля количество выявленных нарушений: в 2019 г. составило 20,4 в 2020 г. – 13,2 в 2021 г. – 4,3, в 2022 г. – 2,26. В расчете на 100 экспертиз качества медицинской помощи количество дефектов в 2019 г. – 3,32, в 2020 г. – 0,81, в 2021 г. – 0,44, в 2022 г. – 0,069. В расчете на 100 случаев экспертного контроля СМО по профилю «онкология» количество дефектов составило в 2019 г. – 3,86, в 2020 г. – 1,05, в 2021 г. – 0,84, в 2022 г. – 0,07.

Увеличение объема финансовой претензии в 2022 г. на фоне уменьшения количества нарушений, выявленных при проведении внешних экспертиз качества медицинской помощи, объясняется вступлением в действие приказа Минздрава России от 26.03.2021 № 254н «О внесении изменений в Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 108н», утвердившего новые значения коэффициентов для определения неполной оплаты затрат, а также штрафов медицинской организации при несвоевременном оказании медицинской помощи или оказании медицинской помощи ненадлежащего качества.

В рамках анализа «затраты – эффективность» рассчитано соотношение затрат на единицу эффективности в ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» до внедрения (2019 г.) и после внедрения (2020–2022 гг.) организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики на территории Новосибирской области. В качестве параметра эффективности применено

соответствие качества Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала утвержденному стандарту в расчете на 100 случаев внутреннего контроля.

Соотношение затрат на единицу эффективности рассчитано как частное суммы прямых и косвенных затрат отделений патологической анатомии и клинической патоморфологии ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» за соответствующий год на показатели соответствия стандарту заполнения Протоколов исследований и соответствия срока предоставления Протоколов исследований утвержденному нормативу на 100 случаев внутреннего контроля (Таблица 49).

Таблица 49 – Сравнительный анализ «затраты–эффективность» ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» до внедрения и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики на территории Новосибирской области

Показатели	2019	2020	2021	2022
Внутренний контроль качества заполнения Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала				
Объем проведенного внутреннего контроля, случаи	500	250	117	133
Показатель соответствия стандарту Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала на 100 случаев контроля	79,6	86,8	95,7	97,7
Показатель соответствия срока выполнения прижизненного патолого-анатомического исследования утвержденному нормативу	77	100	100	100
Затраты				
Сумма прямых и косвенных затрат отделений патологической анатомии и клинической патоморфологии, тыс. руб.	55 934,87	54 242,86	41 786,64	61 741,49
Соотношение затрат на эффективность качества заполнения Протоколов	702,70	624,92	436,64	631,95

Продолжение Таблицы 49

Показатели	2019	2020	2021	2022
Соотношение затрат на эффективность исполнения срока предоставления Протоколов исследований	726,43	0	0	0

Показатель соотношения суммы всех затрат отделений патологической анатомии и клинической патоморфологии ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» на единицу эффективности качества заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований (рассчитанной на 100 случаев внутреннего контроля) уменьшился с 2019 г. по 2022 г. на 10,1 %, показатель соотношения затрат на единицу эффективности исполнения срока предоставления Протоколов исследований в 2019 г. составил 726,43 тыс. руб., в 2022 г. – 0.

Также исследована зависимость изменений производительности труда среднего медицинского персонала в патолого-анатомическом отделении от степени информатизации и автоматизации процессов при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала (данные представлены в Таблице 50). Для изучения направления и характера взаимосвязи проведен хронометраж рабочего времени лаборантов при использовании медицинской информационной системы и автоматизированных систем лабораторной обработки биопсийного (операционного) материала, сформированы технологические карты. При этом выделено несколько ключевых этапов.

1) Использование Медицинской информационной системы (МИС) – программно-аппаратного комплекса, который позволил объединить и организовать все процессы при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования, устранил разрывы в коммуникациях, ускорил работу на всех этапах исследования. Сформированы требования к МИС как инструменту для организации единого информационного рабочего пространства врачей-клиницистов, врачей-патологоанатомов и лаборантов.

Комплекс оборудования, входящий в систему, обеспечивает высокую степень автоматизации и стандартизации процессов при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. Функционирование МИС адаптировано под количество рабочих мест и работу определенного комплекса приборов в отделениях. МИС позволила осуществлять «привязку» изображений микропрепаратов, полученных с помощью сканирующих микроскопов, к электронной медицинской карте. Результатами работы МИС являются объединение всех этапов исследования от момента забора материала до постановки диагноза и последующего архивирования микропрепаратов; возможность отслеживать нахождение образца на каждом этапе исследования; уменьшение влияния человеческого фактора на процесс, снижение вероятности возникновения ошибки и постановки неправильного диагноза; увеличение производительности работы персонала за счет оптимизации рабочих процессов и экономии рабочего времени (до 50 %); экономия времени пациента (быстрый диагноз).

2) Макроскопическое исследование биопсийного (операционного) материала и последующая вырезка образцов врачом-патологоанатомом. Диагностическую целесообразность вырезки тех или иных образцов после макроскопического исследования операционного материала оценивает только врач-патологоанатом. Вместе с тем, в настоящее время не исключается сопровождение лаборантами-гистологами процедуры вырезки биологического материала, которое включает извлечение биологического материала из флакона, промывание биологического материала, предоставление его врачу, маркировку заливочной кассеты, нанесение регистрационного номера на кассету, помещение в фиксирующую жидкость.

3) Проводка с использованием процессора тканевого процессорного типа, который обеспечил полное отсутствие вредных испарений во время работы, вакуумную ускоренную проводку с использованием реагентов любых производителей, автоматическую смену расходных материалов, три уровня заполнения рабочей камеры с автоматическим определением необходимого

объема реагентов, возможность дистанционной сервисной диагностики. При использовании процессоров карусельного типа норматив объектов биологического материала на аппарат в год составляет 15 000, соответственно 10,14 объекта в час, т. е. 5,9 минут (0,59 УЕТ) на 1 объект. При использовании процессора тканевого процессорного типа норматив объектов на аппарат в год – 60 000, соответственно 40,57 объекта в час, т. е. 1,48 минут (0,15 УЕТ) на 1 объект. Коэффициент роста производительности на данном этапе составил: $K_p = 40,57 / 10,14 = 4,00$. Таким образом, производительность на данном этапе возросла в 4 раза.

4 Микротомия с использованием полуавтоматических (моторизованных) ротационных микротомов. Полуавтоматический ротационный микротом позволил стандартизировать и автоматизировать данную технологическую процедуру. При использовании автоматического ротационного микротомата удалось достичь уменьшения трудоемкости процесса микротомии одного блока в 2 раза: с 1,2 УЕТ до 0,6 УЕТ.

5). Производительность аппаратного комплекса Sacura (аппарата для заключения гистологических препаратов под пленку с мультистейнером) до применения роботизированной системы составила 60 стекол в час (3 корзины по 20 стекол). Роботизированная система обеспечила возможность одновременной работы по нескольким протоколам окраски, использования емкостей для реагентов различного объема с производительностью 600 стекол в час.

Таблица 50 – Трудоемкость работы лаборанта в зависимости от степени автоматизации процессов при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования материала III категории сложности

Наименование процесса	Трудоемкость процесса лабораторной обработки материала до использования МИС и автоматической системы в УЕТ	Трудоемкость процесса лабораторной обработки материала при использовании организационно-функциональной модели в УЕТ	Динамика в %
Прием биологического материала у курьера при поступлении в патолого-анатомическую службу	0,2	0,2	0
Регистрация в Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований формы № 014-2/у, указание уникального регистрационного номера на направлении	0,1	0,05	-50 %
Сопровождение процесса вырезки биологического материала, осуществляемого врачом-патологоанатомом	1,2	0,5	-58,3
Проводка (обезвоживание и пропитывание парафином)	0,59	0,15	-74,6
Заливка в парафин с изготовлением парафиновых блоков	0,2	0,2	0
Микротомия и изготовление парафиновых срезов, монтирование их на предметные стекла и высушивание	1,2	0,6	-50
Окраска парафиновых срезов на предметном стекле Заключение окрашенных срезов под пленку	0,5	0,03	-94

Продолжение Таблицы 50

Наименование процесса	Трудоемкость процесса лабораторной обработки материала до использования МИС и автоматической системы в УЕТ	Трудоемкость процесса лабораторной обработки материала при использовании организационно-функциональной модели в УЕТ	Динамика в %
Сортировка микропрепаратов и сортировка направлений	0,1	0,05	-50
Сопровождение формирования микроскопического описания протокола врачом (заполнение под диктовку врача)	0,21	0	0
Итого	4,30	1,78	-58,6

Использование МИС в сочетании с автоматическими и роботизированными системами при проведении гистологических технологий обработки биопсийного (операционного) материала позволило снизить трудоемкость исследования на 58,6 % (Таблица 50). До внедрения составляющих организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики лаборант за 1 час осуществлял обработку 1,4 объекта, при использовании МИС и автоматизированных методов – 3,4 объекта. Коэффициент роста производительности в данном случае составляет $K_p = 3,4 / 1,4 = 2,4$. Таким образом, производительность увеличилась в 2,4 раза. Следует отметить, что в большинстве патолого-анатомических служб Новосибирской области выполнение процедур лабораторной обработки осуществляется не одним, а последовательно двумя-тремя лаборантами. В среднем в неделю (30 часов) тремя лаборантами осуществляется лабораторная обработка 1 200 объектов. Принимая во внимание годовой норматив (на 1 482 часа) на 1 лаборанта по III категории сложности материала, равный 890 объектов, каждый лаборант в неделю должен

осуществлять лабораторную обработку 18 объектов или 0,6 объекта в час. Автоматизация процессов позволила увеличить число обрабатываемых объектов до 13 в час в расчете на одного лаборанта.

Анализ динамики показателей качества ресурсов, процессов и результатов при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала проведен с использованием модели конечных результатов [32].

В составе первой группы рассмотрены показатели использования ресурсов патолого-анатомическими службами медицинских организаций Новосибирской области: фондоотдача, нагрузка на единицу основного технологического оборудования, доля устаревшего оборудования, укомплектованность физическими лицами, трудоемкость процессов, выполняемых лаборантом рамках гистологических технологий, на примере биологического материала III категории сложности. В группу показателей качества диагностических процессов при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала включены показатели исполнения гистологических технологий обработки биологического материала и стандарта микроскопического описания в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала.

В группу показателей качества результата прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала включены показатели исполнения стандарта заключения в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала, исполнения нормативных сроков выполнения исследований и предоставления Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований лечащим врачам, количество несоответствий стандарту заполнения Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования либо утвержденному сроку выполнения исследований по итогам внутреннего контроля качества, уровень качества проведенного патологоанатомического исследования (УКПИ) по итогам внутреннего контроля

качества, количество выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала при проведении внешних экспертиз качества СМО, показатель удовлетворенности качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований по итогам опроса врачей-специалистов. Целевое (нормативное) значение каждого показателя оценено в баллах, которые определены экспертами (от 0 до 1). Из общего перечня показателей показатели фондоотдачи и укомплектованности физическими лицами оценены в 0,5 балла, все остальные – в 1 балл [32].

Фактическая оценка тех показателей качества, изменения которых рассматриваются как положительные при их росте, рассчитана как отношение фактического значения показателя к нормативному значению, умноженному на оценку нормативного показателя в баллах

$$\text{ФОП}_Б = \text{ФЗП} / \text{НЗП} \times \text{ОНП}_Б,$$

где $\text{ФОП}_Б$ – фактическая оценка показателя в баллах;

ФЗП – фактическое значение показателя;

НЗП – нормативное значение показателя;

$\text{ОНП}_Б$ – оценка нормативного показателя в баллах.

Фактическая оценка тех показателей качества, изменения которых могут рассматриваться как положительные при их уменьшении (нагрузка на единицу основного технологического оборудования, доля устаревшего оборудования, трудоемкость процессов, выполняемых лаборантом при проведении гистологических технологий, количество несоответствий стандарту заполнения Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования либо утвержденному сроку выполнения исследований по итогам внутреннего контроля качества, количество выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала при проведении внешних экспертиз качества СМО)

рассчитана по формуле [32]:

$$\text{ФОП}_Б = \text{НЗП} / \text{ФЗП} \times \text{ОНП}_Б,$$

где $\text{ФОП}_Б$ – фактическая оценка показателя в баллах;

НЗП – нормативное значение показателя;

ФЗП – фактическое значение показателя;

$\text{ОНП}_Б$ – оценка нормативного показателя в баллах.

Для расчета интегрального показателя качества (ИПК) использована формула [32]:

$$\text{ИПК} = \sum (\text{ФЗП} / \text{НЗП} \times \text{ОНП}_Б) + \sum (\text{НЗП} / \text{ФЗП} \times \text{ОНП}_Б)$$

Таблица 51 – Динамика показателей качества ресурсов, процессов и результатов при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области

Показатели	Единицы	Нормативное значение показателя	Оценка нормативного показателя в баллах	Фактическое значение показателя				Фактическая оценка показателя в баллах			
				2019	2020	2021	2022	2019	2020	2021	2022
Показатели качества использования ресурсов при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала											
Фондоотдача		2,5	0,5	1,0	1,0	2,0	1,9	0,2	0,2	0,4	0,4
Нагрузка на единицу оборудования:											
- станция для макроскопического изучения и вырезки	объектов в год	20 000	1	107 503	80 473	105 143	114 894	0,2	0,2	0,2	0,2
- процессор тканевой карусельного типа	объектов в год	15 000	1	30 101	20 863	30 041	29 972	0,5	0,7	0,5	0,5
- процессор тканевой процессорного типа	объектов в год	60 000	1	75 252	56 331	48 527	45 957	0,8	0,9	0,8	0,8
- станция для заливки и изготовления парафиновых блоков	объектов в год	20 000	1	75 252	46 943	45 061	43 085	0,3	0,4	0,4	0,5
- автомат для окраски гистологических препаратов	микропрепаратов в год	75 000	1	289 430	234 713	275 238	284 134	0,3	0,3	0,3	0,3

Продолжение Таблицы 51

Показатели	Единицы	Нормативное значение показателя	Оценка нормативного показателя в баллах	Фактическое значение показателя				Фактическая оценка показателя в баллах			
				2019	2020	2021	2022	2019	2020	2021	2022
- автомат для заключения гистологических препаратов	микропрепаратов в год	15 000	1	150 504	80 473	88 857	96 596	0,1	0,2	0,2	0,2
Показатели качества использования ресурсов при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала											
Доля устаревшего оборудования	%	10	1	30,1	32,5	31,5	33,4	0,3	0,3	0,3	0,3
Укомплектованность физическими лицами врачебного персонала	%	100	0,5	60	63	67	69	0,30	0,32	0,33	0,35
Трудоемкость процессов, выполняемых лаборантом при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования материала III категории сложности	УЕТ	4,30	1	4,30	1,80	1,78	1,78	1	2,4	2,4	2,4

Продолжение Таблицы 51

Показатели	Единицы	Нормативное значение показателя	Оценка нормативного показателя в баллах	Фактическое значение показателя				Фактическая оценка показателя в баллах			
				2019	2020	2021	2022	2019	2020	2021	2022
Показатели качества диагностических процессов при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала											
Исполнение гистологических технологий обработки биологического материала	%	100	1	91,2	100,00	100,00	100,00	0,91	1	1	1
Исполнение стандарта микроскопического описания в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала	%	100	1	95	100	100	100	0,95	1	1	1
Показатели качества результата прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала											
Исполнение стандарта заключения в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала	%	100	1	79,6	86,8	95,7	97,7	0,8	0,9	0,9	1,0

Продолжение Таблицы 51

Показатели	Единицы	Нормативное значение показателя	Оценка нормативного показателя в баллах	Фактическое значение показателя				Фактическая оценка показателя в баллах			
				2019	2020	2021	2022	2019	2020	2021	2022
Исполнение нормативных сроков выполнения и предоставления Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала	%	100	1	77	100	100	100	0,8	1	1	1
Количество несоответствий стандарту заполнения заключения Протокола исследования либо нормативному сроку выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала по итогам внутреннего контроля качества	единиц	15	1	217	33	5	3	0,07	0,5	3	5

Продолжение Таблицы 51

Показатели	Единицы	Нормативное значение показателя	Оценка нормативного показателя в баллах	Фактическое значение показателя				Фактическая оценка показателя в баллах			
Уровень качества прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала по итогам внутреннего контроля качества	баллы	1,000	1	0,961	0,992	0,997	0,999	0,961	0,992	0,997	0,999
Количество выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала при проведении внешних экспертиз качества СМО	единиц	4	1	102	25	12	2	0,04	0,2	0,3	2,0

Окончание Таблицы 51

Показатели	Единицы	Нормативное значение показателя	Оценка нормативного показателя в баллах	Фактическое значение показателя				Фактическая оценка показателя в баллах			
Удовлетворенность качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала по итогам опроса врачей-специалистов	%	97	1	82,9	91,7	96,6	95,2	0,85	0,95	0,99	0,98
Интегральный показатель качества	баллы	—	17	—	—	—	—	9,381	12,462	15,017	18,929

Согласно данным Таблицы 51 фактическая оценка в баллах показателей качества использования ресурсов с 2019 года по 2022 год увеличилась на 1,95 балла (с 4 баллов в 2019 году до 5,95 балла в 2022 году). Среди показателей данной группы фактическая оценка фондоотдачи за этот же период увеличилась на 0,2 балла, укомплектованность физическими лицами – на 0,05 балла, фактическая оценка трудоемкости (принимая во внимание, что положительными изменениями рассматривалось ее уменьшение) возросла на 1,4 балла.

Фактическая оценка показателей качества диагностических процессов при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала за период с 2019 года по 2022 год увеличилась на 0,14 балла (с 1,86 балла до 2,0 баллов) с преимущественным увеличением показателя исполнения гистологических технологий обработки биологического материала.

Фактическая оценка показателей качества результата прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала за период с 2019 года по 2022 год увеличилась на 7,458 балла (с 3,521 балла до 10,979 балла, превысив целевое значение в 6,0 баллов). Наибольшее увеличение фактической оценки в баллах наблюдалось при оценке динамики количества несоответствий стандарту заполнения Протокола исследования либо нормативному сроку выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала по итогам внутреннего контроля качества (на 4,93 балла с превышением целевого значения в 1 балл) и количества выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала при проведении внешних экспертиз качества СМО (на 1,96 балла с 0,04 балла в 2019 году до 2,0 баллов в 2022 году). Показатель корреляции итогов внутреннего контроля и внешних экспертиз качества $r = -0,991$ при $p = 0,060003$ подтверждает обратную функциональную корреляционную связь.

Интегральный показатель качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в 2019 году составил

9,381 балла, в 2020 году – 12,462 балла, в 2021 году – 15,017 балла, в 2022 году достиг 18,929 балла. Таким образом, интегральный показатель качества после внедрения организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики за период с 2019 года по 2022 год вырос на 9,548 баллов (в 2 раза).

Исследование корреляционной связи между оценкой качества результата прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала и интегральным показателем качества показало наличие прямой тесной связи между признаками с коэффициентом корреляции (r) равным 0,976. Зависимость признаков статистически значима при $p = 0,100$

РЕЗЮМЕ

1. Финансово-экономический анализ деятельности ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» за 2019–2022 гг. показал эффективность внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала:

- в амбулаторных условиях в отделении клинической патоморфологии отмечается рост количества случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала с уменьшением трудоемкости 1 случая исследования на 30,2 % (с 59 УЕТ в 2019 г. до 41,16 УЕТ в 2022 г.), увеличение показателей фондовооруженности на 10,3 %, фондоотдачи - на 90 %, уменьшение показателя фондоемкости - на 50 %; преимущественный рост доходной части от реализации услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики определил абсолютную экономическую эффективность деятельности отделения клинической патоморфологии, которая в 2022 г. составила 22 584,22 тыс. руб. (153,9 %);

- в условиях круглосуточного стационара в патолого-анатомическом отделении при уменьшении количества случаев увеличилось количество объектов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала на 25,3 % (в расчете на одну операцию количество объектов увеличилось на 17,1 %; отмечается рост показателей

фондовооруженности на 25,2 %, фондоотдачи – в 2,8 раза, уменьшение показателя фондоемкости – в 2,6 раза; в связи с преимущественным ростом доходной части от реализации услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики (за указанный период в 3,3 раза) абсолютная экономическая эффективность патолого-анатомического отделения в 2022 г. составила 11 421,99 тыс. руб. (157,6 %).

2. Улучшение финансово-экономических показателей деятельности ГБУЗ НСО «НОКОД» за 2019–2022 гг. также позволяет говорить об эффективности внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала: увеличение количества случаев прижизненных патолого-анатомических исследований на 21,5 %. В амбулаторных условиях с преимущественным ростом доходов от реализации возросшего объема услуг определило в 2022 г. увеличение доходной части по сравнению с расходной на 2,3 %, которая составила 298,04 тыс. руб.; в круглосуточном стационаре увеличение количества случаев госпитализации с хирургическим лечением (на 12,4 %) сопровождалось увеличением количества случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала на 14,3 %. На фоне роста доходов от реализации услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики в круглосуточном стационаре (в 2022 г. относительно 2021 г. на 9,0 %) медицинской организации удалось достичь значительного уменьшения затрат на проведение данного вида диагностики (в 2022 г. относительно 2021 г. на 65,5 %), что позволяет говорить об абсолютной экономической эффективности прижизненной патолого-анатомической диагностики в круглосуточном стационаре в 2022 г. – 18 853,28 тыс. руб. В целом при оказании амбулаторной помощи и специализированной медицинской помощи в круглосуточном стационаре ГБУЗ НСО «НОКОД» доходы от реализации прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в 2022 г. в 1,8 раза превышают затраты на данный вид

диагностики, абсолютная экономическая эффективность данного вида диагностики составила 19 151,32 тыс. рублей (179,1 %).

При проведении анализа фактических расходов ГБУЗ НСО «НОКОД» на оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях и в круглосуточном стационаре за период с 2019 г. по 2022 г. обращает внимание наибольшее увеличение расходов на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда (в амбулаторных условиях-в 2 раза, в круглосуточном стационаре – в 2,2 раза) и по коду расходов «Увеличение стоимости основных средств» (в амбулаторных условиях-увеличение в 3,5 раза., в круглосуточном стационара – в 2,5 раза).

3. По результатам повторного опроса врачей-специалистов после внедрения организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала отмечается повышение качества заполнения Протоколов исследований: в 2022 г. по сравнению с 2019 г. доля удовлетворенных в полной мере качеством заполнения Протоколов увеличилась на 36,6 %, доля совершенно неудовлетворенных качеством заполнения Протоколов уменьшилась на 12,3 %.

4. Уровень качества прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала по итогам внутреннего контроля качества за период с 2019 г. до 2022 г. увеличился на 4 %: с 0,961 балла до 0,999 балла.

5. Внедрение организационно-функциональной модели с использованием Медицинской информационной системы и автоматизированных систем технологического оборудования в патолого-анатомических службах Новосибирской области позволило исключить нарушения исполнения стандарта лабораторной обработки биологического материала и окрашивания микропрепаратов, нормативных сроков выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. Применение электронных шаблонов при формировании заключений в Протоколах прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала привело к уменьшению несоответствий стандарту

заполнения заключения Протокола исследования при проведении внутреннего контроля (с 102 случаев в 2019 г. до 33 случаев в 2020 г. и 3 случаев в 2022 г.).

При проведении внешних экспертиз качества медицинской помощи количество выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала уменьшилось с 102 случаев в 2019 г. до 25 случаев в 2020 г. и 2 случаев в 2022 г. За период с 2019 г. по 2022 г. отмечается уменьшение количества дефектных случаев в расчете на 1 случай экспертного контроля СМО по профилю «онкология»: с 0,04 в 2019 г. до 0,0007 в 2022 г. В 2022 г. по сравнению с 2019 г. отмечается уменьшение объема финансовых претензий по данной группе нарушений на 63,8 %. Вместе с тем, на фоне уменьшения числа нарушений в 2022 г. по сравнению с 2021 г. наблюдается рост финансовой претензии практически в 2 раза (с 164,33 тыс. руб. в 2021 г. до 320,46 тыс. руб. в 2022 г.), что объясняется утверждением новых коэффициентов для определения объема неполной оплаты затрат медицинских организаций при выявлении нарушений.

6 Интегральный показатель качества после внедрения организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала за период с 2019 года по 2022 год вырос на 9,548 баллов (в 2 раза).

Определена прямая тесная корреляционная связь между показателями качества результата прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала и интегральным показателем качества с коэффициентом корреляции (r), равным 0,976. Зависимость признаков статистически значима при $p = 0,100$

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Указом Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» разработан Паспорт национального проекта «Здравоохранение», включающий восемь федеральных проектов, в том числе «Борьба с онкологическими заболеваниями». Одним из целевых показателей федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» является увеличение доли злокачественных новообразований, выявленных на ранних стадиях (I-II стадии) с 55,6 % на 31.12.2017 до 63,0 % в 2024 г. Достижение целевого показателя федерального проекта определяет необходимость совершенствования системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала и актуальность проведенного исследования.

Анализ состояния системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала проведен за период с 2015 г. по 2022 г.

В период с 2015 г. по 2022 г. в Новосибирской области отмечается увеличение количества пациентов, состоящих на учете в онкологическом диспансере, на 15,7 % объема прижизненной патолого-анатомической диагностики – на 30,1 %. Более выраженное увеличение объемов прижизненной патолого-анатомической диагностики определяется востребованностью морфологической верификации патологических процессов не только врачами-онкологами, но и хирургами. Выявлена положительная динамика по ранней выявляемости злокачественных новообразований в Новосибирской области в период с 2018 г. по 2022 г.: доля выявленных злокачественных новообразований в I-II стадиях увеличилась с 55,3 % в 2018 г. до 59,7 % в 2022 г. Удельный вес морфологической верификации за указанный период увеличился с 93,1 % до 94,9 %. Достижение указанных показателей по раннему выявлению злокачественных новообразований стало возможным благодаря формированию новых и наращиванию деятельности существующих ЦАОП.

В период с 2019 г. по 2022 г. в медицинских организациях Новосибирской области отмечается рост процента укомплектованности занятыми ставками врачей-патологоанатомов с 80,6 % в 2019 г. до 86,7 % в 2022 г. Численность врачей-патологоанатомов за этот же период увеличилась на 15 % (с 60 до 69 человек) с ростом процента укомплектованности штатных должностей физическими лицами с 45,1 % до 46,9 %. Однако, дефицит врачей-патологоанатомов сохраняется на высоком уровне и составляет в 2022 г. 78 человек. Число физических лиц среднего медицинского персонала (гистологов) по Новосибирской области в период с 2019 г. по 2022 г. уменьшилось на 14 % (с 71 до 61 человека).

Показатель обеспеченности основным технологическим оборудованием сохраняется на низком уровне (49 %), темпы обновления технологического оборудования уступают скорости его устаревания (30,1 % в 2019 г. и 33,4 % в 2022 г. имеет срок эксплуатации более 10 лет). Базовым микроскопическим оборудованием на территории Новосибирской области остаются микроскопы световые бинокулярные рабочие (83 единицы), электронная микроскопия представлена единичным оборудованием.

В период с 2018 г. по 2022 г. изменения претерпела сама структура прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала по категориям сложности: доля случаев исследований V категории сложности увеличилась с 19,7 % в 2018 г. до 49,3 % в 2022 г. Увеличение объектов V категории сложности сопровождается увеличением числа дополнительных окрасок, постановок реакций и определений, которое отчетливо прослеживается с 2019 г. по 2022 г., когда число дополнительных окрасок, постановок реакций увеличилось в 4,6 раза. Увеличение исследований V категории сложности создает дополнительную нагрузку на медицинский персонал патолого-анатомических служб.

Анализ форм статистической отчетности медицинских организаций и изучение состояния системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории

Новосибирской области позволили выделить следующие негативные факторы:

- 1) территориальная удаленность врача-специалиста амбулаторной медицинской организации как заказчика исследования от врача-исполнителя;
- 2) нарушение сроков транспортировки взятого биологического материала в патолого-анатомическое отделение (в частности, из отдаленных районов Новосибирской области);
- 3) медицинская информационная система Новосибирской области, используемая медицинскими организациями, подведомственными министерству здравоохранения Новосибирской области, представлена автоматизированными рабочими местами врачей клинических специальностей и врачей-патологоанатомов, которые функционируют разрозненно, не формируют единую информационную среду и не обеспечивают взаимный обмен диагностической и лечебной информацией между медицинскими организациями;
- 4) гистологические технологии и изготовление микропрепаратов отличаются низким уровнем автоматизации основных процессов, что приводит к снижению качества и результативности исследований;
- 5) обусловленное недостаточным ресурсным обеспечением нарушение сроков получения врачом-специалистом Протоколов проведенных прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала приводит к удлинению сроков диагностики и лечения пациентов;
- 6) отсутствие на территории Новосибирской области Референсного центра с регламентом осуществления контроля качества патолого-анатомических исследований затрудняет получение консультативной помощи и «второго мнения» по исследованиям;
- 7) дефицит технологического оборудования ограничивает проведение дистанционных консультаций полноформатных сканированных изображений микропрепаратов в федеральных Референсных центрах.

Результаты проведенного исследования, основанного на изучении данных литературных источников, нормативно-правовых документов, современного состояния системы организации прижизненной патолого-анатомической

диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области, позволяют научно обосновать приоритетные направления совершенствования данного вида диагностики. Новые подходы к системе организации прижизненной патолого-анатомической диагностики реализованные посредством внедрения территориальной организационно-функциональной модели.

Организационно-функциональная модель прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области сформирована на основе процессного подхода, направленного на достижение определенных результирующих показателей деятельности патолого-анатомических служб.

Исследование проводилось в 2015–2022 гг. на базе ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1», ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер».

Для решения поставленных задач использовались аналитический, социологический, статистический методы, метод экспертных оценок, многокритериальный анализ принятия решений, метод математического моделирования конечных результатов, системный анализ.

По данным форм статистического наблюдения № 30 и аналитических отчетов о состоянии патологоанатомических служб субъектов Российской Федерации проведен расчет показателей, характеризующих состояние системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области: показатели использования кадровых ресурсов, обеспеченности основным технологическим оборудованием патолого-анатомических служб, процент износа оборудования, объемные показатели деятельности патолого-анатомических отделений (пациенты, случаи, объекты) и динамика в структуре прижизненных патологоанатомических исследований по категориям сложности.

При проведении социологического исследования изучено мнение

врачей-специалистов (350 анкет) и руководителей медицинских организаций (в объеме 100 карт опроса) по вопросу нарушений, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала: врачи клинических специальностей чаще отмечали нарушения стандартов взятия, фиксации и направления биологического материала на преаналитическом этапе ($26,6 \pm 2,4$ %), недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы ($26 \pm 2,3$ %) и отсутствие эффективной системы логистики ($23,4 \pm 2,3$ %), руководители медицинских организаций чаще отмечали недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы ($34 \pm 4,7$ %), слабую систему управления качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики ($24 \pm 4,3$ %), кадровый дефицит в патолого-анатомических службах ($23 \pm 4,2$ %). Различия ответов врачей-специалистов и руководителей медицинских организаций статистически значимы: $\chi^2_{Эмп}$ составляет 26,422 и превышает $\chi^2_{0.01}$.

Из числа врачей-специалистов 161 врач (46 %) оказывает медицинскую помощь в стационарах, 189 врачей (54 %) – в амбулаторных условиях

Выявлена статистически значимая разница оценки качества заполнения Протоколов исследований врачами стационаров, использующих диагностические возможности собственной медицинской организации, и врачами амбулаторных медицинских организаций, направляющими биологический материал для исследования в сторонние организации ($\chi^2_{Эмп}$ составляет 23,814 и превышает $\chi^2_{0.01}$). Среди общего количества врачей-специалистов, которые удовлетворены качеством заполнения Протоколов исследований (290 человек), доля врачей стационаров больше ($42,6 \pm 3,0$ %), чем врачей амбулаторных медицинских организаций ($40,3 \pm 3,0$ %). Врачи стационаров ($n = 161$) чаще отмечали, что удовлетворены качеством заполнения Протоколов в полной мере ($73,9 \pm 3,5$ %). Среди врачей амбулаторных медицинских организаций ($n = 189$) доля врачей, которые удовлетворены в полной мере качеством заполнения Протоколов

исследований, меньше ($40,7 \pm 3,5$ %), практически равная доля врачей отметила частичную удовлетворенность качеством заполнения Протоколов ($33,9 \pm 3,5$ %).

Итоги оценки удовлетворенности качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований врачами-специалистами Новосибирской области позволили рассчитать интегральный коэффициент удовлетворенности качеством Протоколов с использованием формулы, основанной на исследовании суммы случаев оценок результата исследования, когда результат «достигнут в полной мере», «достигнут частично» и «совершенно не достигнут».

Интегральный коэффициент удовлетворенности качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований по данным опроса врачей клинических специальностей Новосибирской области составляет 0,389, что соответствует низкому уровню качества.

Статистически значимые различия получены при проведении оценки врачами стационаров и амбулаторных медицинских организаций исполнения сроков предоставления Протоколов исследований. Среди врачей стационаров доля врачей, отметивших исполнение нормативных сроков предоставления Протоколов, больше ($88,8 \pm 2,5$ %), чем среди врачей амбулаторных медицинских организаций ($65,6 \pm 3,5$ %).

В рамках экспертного метода экспертами проведена индивидуальная аналитическая оценка соответствия исполнения процедур на каждом этапе диагностики утвержденным стандартам, проанализирована степень влияния выявленных несоответствий на результат исследования с оформлением заключения в виде Акта экспертной оценки. Подбор конкретных экспертов проведен из числа заведующих патолого-анатомическими отделениями медицинских организаций Новосибирской области на основе статистического анализа результатов прошлой деятельности в качестве экспертов. Исследовано 500 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований. В целях обоснования выбора критериев для оценки соответствия исполнения процедур утвержденным стандартам применен метод многокритериального анализа

принятия решений (MCDA), который включал анализ слабых сторон в организации проведения этапов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, определение значимых критериев для поэтапной оценки соответствия исполнения процедур утвержденным стандартам, приоритизацию критериев в части наибольшего влияния на результат исследования. Значимость каждого критерия выражена экспертами в баллах от 0 до 100.

Наиболее значимыми критериями в части влияния на результат исследования определены: исполнение гистологических технологий обработки биологического материала, стандарта микроскопического описания микропрепарата и заключения в Протоколе исследования, исполнения утвержденных сроков предоставления Протоколов исследований. До внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики при проведении оценки исполнения гистологических технологий обработки биологического материала, окрашивания и изготовления микропрепаратов выявлены несоответствия стандартам в 44 случаях (8,8 %), что привело к нарушению утвержденного срока выполнения исследования. При проведении оценки исполнения стандарта микроскопического описания выявлено 25 случаев (5,0 %) неполной качественной характеристики патологического процесса, при оценке исполнения стандарта заключения в Протоколе исследования учетной формы № 014-1/у – 102 случая (20,4 %) несоответствий стандарту. Оценка исполнения нормативных сроков выполнения исследований и предоставления Протоколов показала, что в 115 случаях (23 %) сроки превышают утвержденные. По результатам индивидуальных экспертных оценок для каждого случая рассчитан показатель уровня качества проведенного исследования, представляющий собой среднее арифметическое значений четырех указанных критериев. До внедрения организационно-функциональной модели диагностики выявлено, что в 183 случаях (36,6 %) показатель уровня качества прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала составлял менее 1,000. Среднее значение уровня качества прижизненного

патолого-анатомического исследования на весь объем случаев, исследованных в рамках экспертного анализа, составил 0,961.

При проведении внешних экспертиз качества медицинской помощи страховыми медицинскими организациями в объеме 3073 случаев в 2019 г. выявлено 102 нарушения качества заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у. В расчете на 100 случаев контроля отмечено большее количество нарушений заполнения Протоколов исследований при проведении внутреннего контроля, чем при проведении внешних экспертиз качества (20,4 и 3,32 соответственно), что свидетельствует о качественном проведении внутренних аудитов. Показатель корреляции итогов внутреннего контроля и внешних экспертиз качества $r = -0,991$ при $p = 0,060003$ подтверждает обратную функциональную корреляционную связь.

Проведение экспертной оценки системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в государственных медицинских организациях Новосибирской области и анализ согласованности мнения экспертов с расчетом коэффициента конкордации Кендалла ($W = 0,88$) показали наличие высокой степени согласованности мнений экспертов по вопросу значимости компонентов, обеспечивающих своевременность и качество процессов в системе организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала. Наиболее весомыми компонентами являются: автоматизация технологических процедур прижизненных патолого-анатомических исследований ($\lambda = 0,09815$), влияние качества прижизненной патолого-анатомической диагностики на скорость определения лечебной тактики ($\lambda = 0,08981$), значимость дистанционной консультативной помощи Референсных центров для повышения качества исследований ($\lambda = 0,0787$), использование медицинской информационной системы в патолого-анатомических службах государственных медицинских организациях Новосибирской области ($\lambda = 0,07407$). Указанные факторы позволили определить основные направления совершенствования системы организации прижизненной

патолого-анатомической диагностики биологического материала в государственных медицинских организациях Новосибирской области.

Исследование причинно-следственных связей снижения результативности прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала позволило говорить о необходимости изменения системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики в медицинских организациях Новосибирской области и сформировать организационно-функциональную модель данного вида диагностики.

Организационно-функциональная модель прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области сформирована на основе процессного подхода с использованием Медицинской информационной системы Новосибирской области, автоматизации отдельных гистологических технологий с дополнительным микроскопическим контролем окрашенных препаратов, дистанционного консультирования оцифрованных изображений сканированных микропрепаратов в патолого-анатомических Референс-центрах.

Формирование организационно-функциональной модели начато с подготовки и утверждения локальных нормативных документов, определяющих Порядок проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в медицинской организации, организацию и порядок проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, форму карты внутреннего контроля качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала, сформированы и утверждены стандартные операционные процедур по проведению отдельных этапов диагностического процесса. В 2020 г. в связи с реализацией форм учетной документации по прижизненной патолого-анатомической диагностике в Медицинской информационной системы Новосибирской области (МИС НСО) утверждена стандартная операционная процедура использования дополнительного функционала МИС НСО врачами-онкологами при формировании Направлений на

исследования, врачами-патологоанатомами – при формировании Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала.

По мере расширения функционала (МИС НСО) в части формирования учетных форм медицинской документации по прижизненной патолого-анатомической диагностики сформированы и утверждены инструкции по заполнению в МИС НСО услуг по прижизненной патолого-анатомической диагностике биопсийного (операционного) материала отдельно при оказании медицинской помощи в стационаре и в амбулаторных условиях.

Организационно-функциональная модель трансформации системы прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала внедрены в практическую диагностическую работу отделения патологической анатомии и отделения клинической патоморфологии амбулаторного звена ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1», а также отделения патологической анатомии ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер».

В качестве инструмента для использования информационно-коммуникационных технологий определена Медицинская информационная система Новосибирской области (далее – МИС НСО). В рамках исследования подготовлены технические задания для использования возможностей МИС НСО, реализованы 12 стандартных операционных процедур взятия биологического материала и лабораторной обработки биологического материала на преаналитическом этапе, формирования Направления на исследование учетной формы № 014-у лечащим врачом в электронной медицинской карте с использованием МИС НСО, формирования Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования учетной формы № 014-1/у врачом-патологоанатомом в электронной медицинской карте пациента, заполнения лаборантом патолого-анатомической службы Журнала регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований учетной формы № 014-2/у. Сформированы шаблоны для заполнения электронных

полей врачом-патологоанатомом (описание макроскопического исследования, микроскопии, патолого-анатомический диагноз), реализован подсчет учетных единиц (случаев) на основании оформленных Протоколов и категорий сложности исследуемого материала. Разработаны механизмы интеграции информации, указанной врачом-специалистом при первичном осмотре, проведении диагностического исследования со взятием биологического материала, в протоколе операции и позволяющие формировать Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала в автоматическом режиме, сформирован функционал интеграции полноформатных сканов микропрепаратов в электронную медицинскую карту пациента с использованием МИС НСО. Сформировано Руководство пользователя для передачи структурированных электронных медицинских документов (выписных эпикризов и протоколов инструментальных исследований, в том числе сопровождающихся процедурой взятия биопсийного материала) из МИС НСО в интегрированную электронную медицинскую карту. В целях максимальной достоверности и воспроизводимости информации, сохраненной в Интегрированном электронном медицинском архиве, структурированные электронные медицинские документы при поступлении в интегрированную электронную медицинскую карту подвергаются форматно-логическому контролю.

Важным направлением, позволяющим стандартизировать технологические процессы при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала, является автоматизация при проведении окрашивания срезов на предметных стеклах, что достигается унификацией условий окрашивания, использованием автостейнеров и исключением влияния человеческого фактора на исполнение технологического стандарта.

Организационно-функциональная модель прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области позволила:

- интегрировать три учетные формы прижизненной патолого-

анатомической диагностики – Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014/у, Журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований учетной формы № 014-2/у, Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования учетной формы № 014-1/у;

- увеличить скорость обмена клинической и диагностической информацией между врачами-специалистами и врачами-патологоанатомами при территориальной удаленности их друг от друга;

- обеспечить проведение телемедицинских консультаций и получение «второго мнения» по результатам исследований в федеральных патолого-анатомических Референсных центрах.

В результате совершенствования системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области за период с 2019 г. по 2022 г. в отделении клинической патоморфологии амбулаторного звена ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала в расчете на 1 посещение увеличилось на 22,2 % (с 0,09 до 0,11). Количество операций в онкологической и хирургической службах ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» за указанный период возросло на 7,1 %, что сопровождалось увеличением (на 17,1 %) числа объектов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала.

Использование автоматизации процессов при проведении процедуры окрашивания препаратов, а также проведение лаборантом после завершения процедуры контрольной микроскопии, позволило исключить нарушения исполнения технологического стандарта гистологических технологий.

Сформированные в Медицинской информационной системе Протоколы прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала стали доступны для изучения лечащим врачам в срок

до 4 рабочих дней (при отсутствии назначения дополнительных окрасок). Количество выявленных нарушений стандарта заполнения заключения в Протоколах исследований сократилось с 102 случаев в 2019 г. до 3 случаев в 2022 г. (с 2020 г. по 2022 г. выявлен 41 случай подобных нарушений). Таким образом, количество выявленных нарушений за 3 года (с 2020 г. по 2022 г.) более чем в 2,5 раза меньше количества нарушений, выявленных в 2019 г. В расчете на 100 случаев внутреннего контроля количество выявленных нарушений в 2019 г. составило 20,4 в 2020 г. – 13,2 в 2021 г. – 4,3, в 2022 г. – 2,26. Все выявленные в рамках внутреннего контроля нарушения устранены.

Удовлетворенность качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований после внедрения организационно-функциональной модели данного вида диагностики по результатам повторного опроса врачей-специалистов увеличилась на 12,3 % (в 2019 г. $(82,9 \pm 2,0)$ %), в 2022 г. – $(95,2 \pm 1,1)$ %.

Определен коэффициент корреляции между выявленными при проведении внутреннего контроля и устраненными нарушениями стандартов и итогами мнения врачей по вопросу удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследования. Величина коэффициента корреляции ($r = 1$) показывает, что связь между факторами сильная (очень тесная).

При проведении внешних экспертиз качества медицинской помощи количество выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала уменьшилось после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики с 102 случаев в 2019 г. до 2 случаев в 2022 г. В расчете на 100 экспертиз качества медицинской помощи количество дефектов в 2019 г. – 3,32, в 2020 г. – 0,81, в 2021 г. – 0,44, в 2022 г. – 0,069. В 2022 г. по сравнению с 2019 г. отмечается уменьшение объема финансовых претензий по данной группе нарушений на 63,8 %.

В расчете на 100 случаев экспертного контроля СМО по профилю «онкология» количество дефектов составило в 2019 г. – 3,86, в 2020 г. – 1,05,

в 2021 г. – 0,84, в 2022 г. – 0,07.

Финансово-экономический анализ деятельности ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» за 2019–2022 гг. показал:

- при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях увеличение количества случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала на 12,2 %, с уменьшением трудоемкости 1 случая исследования на 30,2 % (с 59 УЕТ в 2019 г. до 41,16 УЕТ в 2022 г.), рост показателей фондовооруженности на 10,3 %, фондоотдачи – на 90 %, уменьшение показателя фондоемкости – на 50 %, преимущественный рост доходной части от реализации услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики определивший абсолютную экономическую эффективность деятельности отделения клинической патоморфологии, которая в 2022 г. составила 22 584,22 тыс. руб. (153,9 %);

- при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическом отделении в условиях стационара рост показателей фондовооруженности на 25,2 %, фондоотдачи – в 2,8 раза, уменьшение показателя фондоемкости – в 2,6 раза, преимущественный рост доходной части от реализации услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики (за указанный период в 3,3 раза) с абсолютной экономической эффективностью в 2022 г. 11 421,99 тыс. руб. (157,6 %).

В ГБУЗ НСО «НОКОД» при оказании амбулаторной помощи количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала в расчете на 1 посещение увеличилось с 2019 г. по 2022 г. в 2,5 раза (с 0,02 до 0,05), в круглосуточном стационаре количество случаев с хирургическим лечением возросло на 12,4 %, количество случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала в расчете на 1 случай госпитализации с хирургическим лечением на 1,8 % (с 4,40 до 4,48). Количество объектов прижизненных патолого-анатомических исследований в расчете на 1 случай госпитализации с хирургическим лечением возросло на 38 % (с 5,0 до

6,9), что объясняется увеличением доли объектов диагностически сложных исследований V категории сложности в 2 раза (с 37 107 в 2019 г. до 74 087 в 2022 г.).

Улучшение финансово-экономических показателей деятельности ГБУЗ НСО «НОКОД» за 2019–2022 гг. позволяет говорить об эффективности внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала: увеличение количества случаев прижизненных патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях с преимущественным ростом доходов от реализации возросшего объема услуг определило в 2022 г. увеличение доходной части по сравнению с расходной на 2,3 %, которая составила 298,04 тыс. руб.; в круглосуточном стационаре на фоне роста доходов от реализации услуг прижизненной патолого-анатомической диагностики (в 2022 г. относительно 2021 г. на 9,0 %) медицинской организации удалось достичь значительного уменьшения затрат на проведение данного вида диагностики (в 2022 г. относительно 2021 г. на 65,5 %) с абсолютной экономической эффективностью прижизненной патолого-анатомической диагностики в круглосуточном стационаре в 2022 г. 18 853,28 тыс. руб. В целом при оказании амбулаторной помощи и специализированной медицинской помощи в круглосуточном стационаре ГБУЗ НСО «НОКОД» доходы от реализации прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в 2022 г. в 1,8 раза превышают затраты на данный вид диагностики, абсолютная экономическая эффективность данного вида диагностики составила 19 151,32 тыс. рублей (179,1 %).

Для оценки эффективности внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала и анализа динамики показателей качества ресурсов, процессов и результатов при проведении исследований за период с 2019 г. по 2022 г. применена модель конечных результатов.

В составе группы показателей использования ресурсов патолого-анатомическими службами медицинских организаций Новосибирской

области проведен анализ динамики показателей фондоотдачи, нагрузки на единицу основного технологического оборудования, доли устаревшего оборудования, укомплектованности физическими лицами, трудоемкости процессов, выполняемых лаборантом при проведении лабораторной обработки на примере биологического материала III категории сложности.

В группе показателей качества диагностических процессов при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала проанализированы изменения показателей исполнения технологических стандартов лабораторной обработки биологического материала и микроскопического описания в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала.

В группе показателей качества результата прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала оценено изменение за указанный период показателей исполнения стандарта заключения в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала, исполнения нормативных сроков выполнения исследований и предоставления Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований лечащим врачам, количества несоответствий стандарту заполнения Протокола прижизненного патолого-анатомического исследования либо утвержденному сроку выполнения исследований по итогам внутреннего контроля качества, уровня качества проведенного патологоанатомического исследования (УКПИ) по итогам внутреннего контроля качества, количества выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала при проведении внешних экспертиз качества СМО, показателя удовлетворенности качеством заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований по итогам опроса врачей-специалистов.

Целевое (нормативное) значение каждого показателя оценено в баллах, которые определены экспертами (от 0 до 1). Из общего перечня показателей

показатели фондоотдачи и укомплектованности физическими лицами оценены в 0,5 балла, все остальные – в 1 балл.

Фактическая оценка в баллах показателей качества использования ресурсов с 2019 года по 2022 год увеличилась на 1,95 балла (с 4 баллов в 2019 году до 5,95 балла в 2022 году). Среди показателей данной группы фактическая оценка фондоотдачи за этот же период увеличилась на 0,2 балла, укомплектованность физическими лицами – на 0,05 балла, фактическая оценка трудоемкости (принимая во внимание, что положительными изменениями рассматривалось ее уменьшение) возросла на 1,4 балла.

Фактическая оценка показателей качества диагностических процессов при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала за период с 2019 года по 2022 год увеличилась на 0,14 балла (с 1,86 балла до 2,0 баллов).

Фактическая оценка показателей качества результата прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала за период с 2019 года по 2022 год увеличилась на 7,458 балла (с 3,521 балла до 10,979 балла, превысив целевое значение в 6,0 баллов). Наибольшее увеличение фактической оценки в баллах наблюдалось при оценке динамики количества несоответствий стандарту заполнения Протокола исследования либо нормативному сроку выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала по итогам внутреннего контроля качества (на 4,93 балла с превышением целевого значения в 1 балл) и количества выявленных нарушений заполнения Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала при проведении внешних экспертиз качества СМО (на 1,96 балла с 0,04 балла в 2019 году до 2,0 баллов в 2022 году).

Интегральный показатель качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в 2019 году составил 9,381 балла, в 2020 году – 12,462 балла, в 2021 году – 15,017 балла, в 2022 году достиг 18,929 балла. Таким образом, интегральный показатель качества после внедрения

организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики за период с 2019 года по 2022 год вырос на 9,548 баллов (в 2 раза).

Исследование корреляционной связи между оценкой качества результата прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала и интегральным показателем качества показало наличие прямой тесной связи между признаками с коэффициентом корреляции (r) равным 0,976. Зависимость признаков статистически значима при $p = 0,100$

ВЫВОДЫ

1. Анализ особенностей системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области позволил выявить факторы, снижающие результативность данного вида диагностики:

- кадровый дефицит, приводящий к систематической рабочей перегрузке персонала до 1,85 ставки;

- недостаточное материально-техническое обеспечение патолого-анатомических служб и низкий уровень автоматизации технологических процессов;

- увеличение количества случаев диагностически сложных исследований V категории сложности (за период с 2015 г. по 2019 г. более чем в 2 раза), требующих назначения дополнительных исследований с формированием «второго мнения»;

- отсутствие единых программ и стандартов деятельности патолого-анатомических служб.

2. При проведении оценки удовлетворенности качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала врачей клинических специальностей качество заполнения Протоколов исследований удовлетворяет 290 врачей-специалистов ($82,9 \pm 2,0$ %). Однако, интегральный коэффициент удовлетворенности качеством заполнения Протоколов по данным опроса врачей составил 0,389, что соответствует низкому уровню. Выявлены различия в ответах у врачей, оказывающих медицинскую помощь в стационарах и в амбулаторных медицинских организациях: среди врачей-специалистов в стационарах доля респондентов, удовлетворенных качеством заполнения Протоколов исследований в полной мере, больше ($n = 161$; $(73,9 \pm 3,5)$ %), чем среди врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях ($n = 189$), которые отметили полную и

частичную удовлетворенность: $(40,7 \pm 3,5) \%$ и $(33,9 \pm 3,4) \%$ соответственно. Доля врачей, оценивших предоставление Протоколов в нормативный срок, также больше среди врачей стационаров $(88,8 \pm 2,5) \%$ по сравнению с выборкой врачей амбулаторных организаций $(65,6 \pm 3,5) \%$. Наиболее весомыми факторами, оказывающими влияние на качество прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала, по мнению врачей клинических специальностей являются нарушения стандартных процедур взятия, фиксации и направления биологического материала на преаналитическом этапе ($\lambda = 0,255$; $(26,6 \pm 2,4) \%$), недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы ($\lambda = 0,250$; $(26 \pm 2,3) \%$) и отсутствие эффективной системы логистики ($\lambda = 0,236$; $(23,4 \pm 2,3) \%$), по мнению руководителей медицинских организаций - недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы ($\lambda = 0,285$; $(34 \pm 4,7) \%$), кадровый дефицит в патолого-анатомических службах ($\lambda = 0,246$; $(23 \pm 4,2) \%$), слабая система управления качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики ($\lambda = 0,226$; $(24 \pm 4,3) \%$).

3. Выбор приоритетных критериев для поэтапной оценки соответствия исполнения процедур прижизненной патолого-анатомической диагностики технологическим стандартам осуществлен с использованием принципов Многокритериального анализа принятия решений (MCDA). Наиболее значимыми для получения своевременного и качественного результата исследования являются исполнение стандартных процедур при выполнении гистологических технологий, стандарта микроскопического описания и заключения в Протоколе исследования, исполнение нормативных сроков выполнения исследований и предоставления Протоколов лечащим врачам. При проведении внутренних аудитов в объеме 500 случаев наибольшая доля нарушений выявлена при оценке сроков предоставления Протоколов $(23 \%$ или 115 случаев) и соответствия заключения Протокола исследования утвержденному стандарту $(20,4 \%$ или 102 случая). При проведении внешних экспертиз качества в объеме 3 073 случаев выявлено 102 аналогичных нарушения $(3,3 \%)$.

Результаты экспертной оценки системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в государственных медицинских организациях Новосибирской области и анализ согласованности мнения экспертов с расчетом коэффициента конкордации Кендалла позволили определить наиболее значимые компоненты в системе организации данного вида диагностики для обеспечения ее своевременности и качества: автоматизация технологических процедур исследований ($\lambda = 0,09815$), дистанционная консультативная помощь Референсных центров ($\lambda = 0,0787$), использование медицинской информационной системы в патолого-анатомических службах государственных медицинских организациях Новосибирской области ($\lambda = 0,07407$). Указанные факторы позволили определить основные направления совершенствования системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала в государственных медицинских организациях.

4. Организационно-функциональная модель прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области, сформированная на основе процессного подхода, позволила:

- интегрировать формы учетной медицинской документации и увеличить скорость обмена клинической и диагностической информацией между врачами-специалистами и врачами-патологоанатомами;
- увеличить объемные показатели по объектам исследований в стационаре в расчете на 1 случай госпитализации с хирургическим лечением (в ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» на 17,1 %, в ГБУЗ НСО «НОКОД» – на 38 %);
- исключить нарушения исполнения гистологических технологий обработки биологического материала и сроков предоставления лечащим врачам Протоколов проведенных исследований;
- обеспечить получение «второго мнения» при проведении консультаций полноформатно сканированных микропрепаратов в федеральных Референсных центрах;

- повысить удовлетворенность врачей-специалистов качеством заполнения Протоколов исследований на 12,3 % (в 2019 г. $(82,9 \pm 0,02)$ %), в 2022 г. – $(95,2 \pm 0,01)$ %;

- сократить количество нарушений стандарта заполнения заключения в Протоколах исследований при проведении внутреннего контроля (с 102 случаев в 2019 г. до 3 случаев в 2022 г.), внешних экспертиз качества (с 102 случаев в 2019 г. 2 случаев в 2022 г.) с уменьшением объема финансовой претензии по данной группе нарушений на 63,8 %.

5. Оценка эффективности внедрения территориальной организационно-функциональной модели прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала показала:

- рост доходов от реализации прижизненных патолого-анатомических исследований при уменьшении затрат на проведение данного вида диагностики (в круглосуточном стационаре ГБУЗ НСО «НОКОД» в 2022 г. относительно 2021 г. рост доходов на 9 % при уменьшении затрат в 3 раза с абсолютной экономической эффективностью в 2022 г. 18 853 тыс. руб.);

- увеличение показателей фондовооруженности в патолого-анатомических службах (от 10 % при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях до 25 % при оказании медицинской помощи в условиях стационара);

- увеличение значений показателей качества использования ресурсов патолого-анатомических служб, оцененных в баллах с использованием модели конечных результатов, на 48,75 % (с 4,0 до 5,95 балла) с наибольшим увеличением показателя фондоотдачи в 2 раза и уменьшением более чем в 2 раза трудоемкости процессов, выполняемых лаборантом при лабораторной обработке биологического материала;

- увеличение значения показателя исполнения гистологических технологий обработки биопсийного (операционного) материала на 9,95 % (с 0,91 балла до 1,0 балла);

- увеличение значений показателей качества результатов исследований биопсийного (операционного) материала, оцененных в баллах: исполнения стандарта заключения и сроков предоставления Протоколов исследований по итогам внутреннего контроля на 25 % (с 0,8 балла до 1,0) и уменьшение количества нарушений заполнения Протоколов исследований, выявленных при проведении внешних экспертиз качества (с 102 случаев до 2) с превышением целевого показателя 4 случая в год;

- рост интегрального показателя качества на 9,548 баллов (в 2 раза) с прямой тесной корреляционной связью между результатами внутреннего контроля заполнения Протоколов исследований биопсийного (операционного) материала и интегральным показателем качества (коэффициентом корреляции (r) составил 0,976, зависимость признаков статистически значима при $p = 0,100$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Региональным министерствам здравоохранения Российской Федерации рекомендовать: формирование в медицинской информационной системе (региональном сегменте ЕГИСЗ РФ) модуля «Патоморфологические консультации в Федеральных Референсных центрах» с использованием полноформатного сканирования стекол и DICOM стандарта данных; организацию взаимодействия в дистанционном формате специалистов разных профилей различных субъектов РФ в целях разработки интеллектуальных систем в диагностическом процессе.

2. Руководителям медицинских организаций рекомендовать: использование критериев для поэтапной оценки соответствия исполнения процедур прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала технологическим стандартам и анализа степени влияния несоответствий на результат либо срок выполнения исследования.

3. Патолого-анатомическим службам медицинских организаций рекомендуется использовать: при выполнении этапов прижизненной патолого-анатомической диагностики – стандартные операционные процедуры, при проведении оценки деятельности патолого-анатомической службы – показатели качества использования ресурсов, диагностических процессов и результатов, объединенные в модель конечных результатов.

4. Онкологическим службам рекомендуется: организовать с использованием телемедицинских технологий и функционала Медицинской информационной системы проведение туморборда, объединяющего врачей-специалистов разных профилей и разных специализаций (в том числе, федеральных Референсных центров) для решения конкретной клинической задачи.

5. Врачам-специалистам (врачам-онкологам, акушерам-гинекологам)

рекомендуется использовать: стандартные операционные процедуры взятия биологического материала для дальнейшего прижизненного патолого-анатомического исследования; инструкции по формированию в Медицинской информационной системе Направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014/у.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

МИС	Медицинская информационная система
ИКУ	интегральный коэффициент удовлетворенности
ЛИС	Лабораторная информационная система
ОИС	оценка исполнения срока предоставления Протокола исследования
ОМС	обязательное медицинское страхование
ОСЗ	оценка исполнения стандарта заключения в Протоколе исследования
ОСЛО	оценка исполнения технологического стандарта лабораторной обработки биологического материала
ОСМ	оценка исполнения стандарта микроскопического описания микропрепарата в Протоколе исследования
УКПИ	уровень качества патолого-анатомического исследования
ФСВОК	федеральная система внешней оценки качества

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абдуманонов, А. А. Информационно-коммуникационная технология организации лечебно-диагностических процессов в стационарах экстренной медицины / А. А. Абдуманонов, М. К. Карабаев, В. Г. Хошимов // Информационные технологии моделирования и управления. – 2012. – Т. 77. – № 5. – С. 378–385.
2. Аджиенко, В. Л. Оценка экономической эффективности медицинских технологий в лечебно-профилактическом учреждении / В. Л. Аджиенко, С. В. Животова, Н. М. Легенькова // Лекарственный вестник. – 2012. – Т. 6, № 6 (46). – С. 7–11.
3. Актуальность внедрения референсного подхода в патологоанатомическую практику / Л. С. Урусова, Э. Э. Порубаева, Г. А. Мельниченко, Н. Г. Мокрышева // Менеджер здравоохранения. – 2022. – № 10. – С. 51–60.
4. Актуальные вопросы повышения эффективности управления муниципальными учреждениями здравоохранения с использованием информационных технологий / Г. Д. Репина, Е. Л. Топоровская, Н. А. Капитоненко [и др.] // Социальные аспекты здоровья населения. – 2009. – Т. 10. – № 2. – С. 5–5.
5. Алексеева, Н. Ю. Об основных подходах к модернизации системы здравоохранения субъекта российской федерации / Н. Ю. Алексеева, Г. М. Гайдаров // Бюллетень Восточно-Сибирского научного центра СО РАМН. – 2010. – № 6-1. – С. 200–205.
6. Андреева, И. Л. Модель оптимизации внедрения результатов научной деятельности в практику здравоохранения / И. Л. Андреева // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2009. – № 4. – С. 23–29.
7. Андриянова, Е. А. Проблемы формирования системы электронного

здравоохранения в России / Е. А. Андриянова // *Здравоохранение Российской Федерации*. – 2012. – № 6. – С. 27–30.

8. Анищенко, П. Н. Использование телемедицинских технологий – фактор снижения затрат для пациентов и повышения квалификации медработников / П. Н. Анищенко // *Системная интеграция в здравоохранении*. – 2011. – № 12. – С. 4–17.

9. Антипов, В. А. Построение телемедицинской системы на основе коммуникационной парадигмы публикация/подписка / В. А. Антипов, О. В. Антипов, А. П. Чехов // *Биомедицинская радиоэлектроника*. – 2012. – № 7. – С. 64–71.

10. Апухтин, А. Ф. Ситуация с разработками и внедрениями отечественных инновационных технологий в здравоохранении: оценки врачей / А. Ф. Апухтин, В. В. Деларю // *В мире научных открытий*. – 2010. – № 4-14. – С. 23–24.

11. Аристов, В. А. Возможные проблемы на путях широкомасштабной информатизации здравоохранения / В. А. Аристов // *Врач и информационные технологии*. – 2010. – № 5. – С. 41–43.

12. Ахмедова, И. Ш. Роль информационных технологии в повышении контроля за расходами федерального бюджета на здравоохранение. Экономика, статистика и информатика / И. Ш. Ахмедова // *Вестник УМО*. – 2010. – № 6. – С. 225–232.

13. Баврина, А. П. Основные понятия статистики / А. П. Баврина // *Медицинский альманах*. – 2020. – № 3(64). – С. 101–111.

14. Баврина, А. П. Современные правила использования методов описательной статистики в медико-биологических исследованиях / А. П. Баврина // *Медицинский альманах*. – 2020. – № 2 (63). – С. 95–105.

15. Баврина, А. П. Современные правила применения параметрических и непараметрических критериев в статистическом анализе медико-биологических данных / А. П. Баврина // *Медицинский альманах*. – 2021. – № 1(66). – С. 64–73.

16. Бешелев, С. Д. Математико-статистические методы экспертных оценок / С. Д. Бешелев, Ф. Г. Гурвич. – М.: Статистика, 1983. – 263 с.

17. Блюм, В. С. Информатизация здравоохранения и иммунокомпьютинг / В. С. Блюм, В. М. Виноградов, А. В. Карташев // Врач и информационные технологии. – 2009. – № 3. – С. 17–27.
18. Бобров, А. В. Физическая основа информационных методов в технологиях и медицине / А. В. Бобров // Сознание и физическая реальность. – 2010. – Т. 15, № 9. – С. 28–40.
19. Боканов, А. А. Экономические аспекты информатизации здравоохранения / А. А. Боканов, Е. В. Крякина // Научные труды Вольного экономического общества России. – 2012. – Т. 164. – С. 352–358.
20. Буэrsa, Р. Х. Полное удаление ксилола в практике гистологической лаборатории / Р. Х. Буэrsa, М. В. Пешков // Архив патологии. – 2011. – № 1. – С. 54–60.
21. Ванифатова, М. М. Системы маркетинговой информации: современные мировые тенденции развития и особенности российского рынка / М. М. Ванифатова // Маркетинг в России и за рубежом. – 2002. – № 1. – С. 9–28.
22. Величкина, Н. Н. Актуальные вопросы обеспечения качества прижизненных патоморфологических исследований биологического материала на территории Новосибирской области / Н. Н. Величкина // Здравоохранение Российской Федерации. – 2016. – № 4. – С. 186–192.
23. Винниченко, А. В. Альфа Кронбаха для анализа надежности в прогнозировании моделей машинного обучения / А. В. Винниченко, Ю. П. Истомина // Волновая электроника и инфокоммуникационные системы: Сборник статей XXVI Международная научная конференция. – Часть 3. – Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный университет аэрокосмического приборостроения, 2023. – С. 151–155.
24. Власова, И. А. К вопросу об экономическом анализе эффективности медицинских технологий / И. А. Власова // Сибирский медицинский журнал (г. Иркутск). – 2010. – Т. 97, № 6. – С. 276–279.
25. Галактионов, Н. С. Информационные технологии в сфере здравоохранения / Н. С. Галактионов, Н. К. Юрков // Современные

информационные технологии. – 2009. – № 10. – С. 169–170.

26. Гасников, В. К. Многолетний опыт совершенствования методологического и информационно-аналитического обеспечения управления региональным здравоохранением / В. К. Гасников, В. Н. Савельев, Н. С. Стрелков // Медицинский альманах. – 2008. – № 3. – С. 11–14.

27. Гасников, В. К. Реальность и перспективы развития информационно-компьютерных технологий в здравоохранении региона / В. К. Гасников // Медицинский альманах. – 2010. – № 4. – С. 14–18.

28. Герасименко, И. Н. Использование новых технологий в формировании телемедицинской сети в целях достижения экономической эффективности / И. Н. Герасименко // Экономика здравоохранения. – 2008. – № 6 (127). – С. 7–11.

29. Герасименко, И. Н. Консультативное оказание медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий в региональном здравоохранении / И. Н. Герасименко // Общественное здоровье и здравоохранение. – 2008. – № 2. – С. 31–34.

³⁰ Герасименко, И. Н. Телемедицинские технологии как организационный и методический фактор предупреждения ошибочных действий медицинских специалистов / И. Н. Герасименко // Здравоохранение РФ. – 2007. – № 6. – С. 34–36.

31. Герасименко, И. Н. Технологии телемедицинских консультаций и некоторые подходы к экономической оценке эффективности использования сети / И. Н. Герасименко // Экономика здравоохранения. – 2008. – № 2 (123). – С. 28–31.

32. Гинятулина, Р. И. Система управления качеством медицинской помощи в городской больнице: специальность 14.02.03 «Общественное здоровье и здравоохранение»: диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Гинятулина Руфия Ильдаровна; Самарский государственный медицинский университет. – Самара, 2021. – 231 с. – Библиогр.: с. – Текст: непосредственный.

33. Головки, О. В. Социологические аспекты направлений внедрения искусственного интеллекта в здравоохранении Кузбасса / О. В. Головки,

Е. И. Харлампенков // Вестник Кемеровского государственного университета. Серия: Политические, социологические и экономические науки. – 2023. – Т. 8, № 1 (27). – С. 40–49.

34. Гольдштейн, С. Л. О развитии макромеханизма системной интеграции в интересах здравоохранения / С. Л. Гольдштейн, С. С. Печеркин // Системная интеграция в здравоохранении. – 2010. – № 3. – С. 5–12.

35. Губарева, Т. В. Информатизация здравоохранения/ Т. В. Губарева, К. И. Миронова // Проблемы социально-экономического развития Сибири. – 2011. – № 6. – С. 15–25.

36. Гулиева, И. Ф. Вопросы эффективности информационных технологий в медицине / И. Ф. Гулиева, Е. В. Рюмина, Я. И. Гулиев // Менеджер здравоохранения. – 2011. – № 10. – С. 36–47.

37. Гулиева, И. Ф. Медицинские информационные системы: затраты и выгоды / И. Ф. Гулиева, Е. В. Рюмина, Я. И. Гулиев // Врач и информационные технологии. – 2009. – № 3. – С. 4–16.

38. Гумарева, Г. Э Анализ динамического исследования биопсийного и операционного материала в Тамбовском патолого-анатомическом бюро / Г. Э. Гумарева, Э. М. Османов // Вестник ТГУ. – 2012. – Т. 17, Вып. 1. – С. 287–291.

39. Гуменюк, Н. В. Медицинские информационные системы, как важный раздел информатизации системы здравоохранения / Н. В. Гуменюк, К. Г. Марченко // Сборник научных трудов Sworld по материалам международной научно-практической конференции. – 2010. – Т. 2, № 4. – С. 22–26.

40. Деменский, В. От стихийной компьютеризации к системной интеграции информации / В. Деменский, М. Пименова // Главный врач. – 2000. – № 2. – С. 18–20.

41. Дементьев, В. В. Использование SWOT-анализа при оценке деятельности медицинского учреждения / В. В. Дементьев, Г. С. Пономаренко // Сибирское медицинское обозрение. – 2012. – № 4. – С. 92–95.

42. Демидов, А. Ю. Перспективы информатизации здравоохранения / А. Ю. Демидов // Информатизация и связь. – 2011. – № 4. – С. 66–67.

43. Демичева, Т. Н. Влияние информационно-коммуникационных технологий на качество и доступность медицинских услуг / Т. Н. Демичева // Вестник Нижегородского университета им. Н. И. Лобачевского. – 2012. – № 2-2. – С. 81–85.

44. Дрешер, Ю. Н. Мировой рынок информационной продукции и услуг. Телемедицина в системе здравоохранения: конспект лекции / Ю. Н. Дрешер // ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия». – Казань: «Медицина», 2015. – С. 30–43.

45. Дюк, В. А. Информационные технологии в медико-биологических исследованиях и здравоохранении / В. А. Дюк // Клинико-лабораторный консилиум. – 2009. – № 6. – С. 22–27.

46. Есауленко, И. Э. К вопросу о создании компьютерных систем анализа и оценки эффективности принятия управленческих решений в системе здравоохранения / И. Э. Есауленко, Т. В. Головачева, С. Н. Семенов // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2009. – Т. 8, № 4. – С. 939–942.

47. Жарков, Н. В. Проблемы внешней оценки качества гистологических и иммуногистохимических исследований / Н. В. Жарков, И. Л. Хайдукова, В. Н. Малахов // Справочник заведующего КДЛ. – 2015. – № 8. – С. 4–12.

48. Здравоохранение Новосибирской области 2013–2017 гг. Статистические материалы министерства здравоохранения Новосибирской области. ГБУЗ НСО «Медицинский информационно-аналитический центр». Отдел государственной медицинской статистики. – Новосибирск, 2018. – С. 79.

49. Информатизация здравоохранения и стандартизация. Итоги и отсутствие перспективы / В. В. Бальчевский, П. А. Воробьев, И. В. Тюрина, П. М. Барышев // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2012. – № 1-2. – С. 3–9.

50. Информационное обеспечение внедрения телемедицинских технологий и опыт их реализации на региональном уровне / В. М. Леванов, А. Н. Ильницкий, К. И. Прощаев [и др.] // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 6. – С. 257.

51. Использование автоматизированной системы в повышении эффективности функционирования медицинского оборудования / С. В. Красильников, Н. И. Вишняков, А. Г. Кузьмин [и др.] // Вестник новых медицинских технологий. – 2012. – Т. 19, № 3. – С. 175–177.

52. Использование медицинской информационной системы в деятельности патолого-анатомического отделения / О. В. Стрельченко, Н. Н. Величкина, В. Б. Петров, Е. С. Козорезова // Медицина экстремальных ситуаций. – 2017. – № 2 (60). – С. 37–42.

53. Использование медицинской информационной системы в оптимизации документооборота и формирования интегрированной электронной медицинской карты пациента при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала / Ю. И. Бравве, Н. Н. Величкина, И. В. Одарченко [и др.] // Сибирский медицинский вестник. – 2022. – Т. 6, № 2. – С. 4–10.

54. Короткова, А. В. Модель системного совершенствования организации медицинской помощи / А. В. Короткова // Социальные аспекты здоровья населения. – 2010. – Т. 16, № 4. – С. 21–21.

55. Каприн, А. Д. Злокачественные новообразования в России в 2016 году (заболеваемость и смертность) / А. Д. Каприн, В. В. Старинский, Г. В. Петрова // Ежегодный сборник МНИОИ им. П. А. Герцена филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – Москва, 2018. – С. 131

56. Клименкова, О. А. Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг / О. А. Клименкова, А. В. Эммануэль // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 1. – С. 14–22.

57. Кобринский, Б. А. Медицинская информатика: учебник / Б. А. Кобринский, Т. В. Зарубина. – М.: изд-во. Центр «Академия», 2009. – 192 с.

58. Кобринский, Б. А. Этапы и перспективы интеграции информационных систем клинических данных / Б. А. Кобринский // Информационно-измерительные и управляющие системы. – 2010. – Т. 8, № 12. – С. 12–17.

59. Ковалев, В. П. Информационное обеспечение системы

здравоохранения / В. П. Ковалев // Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки. – 2011. – Т. 16, № 3. – С. 911–914.

60. Комплексная оценка качества медицинской помощи в многопрофильной клинике / О. М. Черникова, Г. В. Сидорова, М. Э. Пусева, Н. И. Арсентьева // Здоровоохранение Российской Федерации. – 2012. – № 3. – С. 12–15.

61. Комплексный подход к информатизации медицинских учреждений / С. Ю. Робский, Б. И. Долгушин, А. М. Нечипай [и др.] // Медицинская физика. – 2010. – № 1. – С. 77–84.

62. Коробкова, О. К. Направления совершенствования управления медицинскими услугами системы здравоохранения на региональном и муниципальном уровнях / О. М. Кузьминов // Власть и управление на Востоке России. – 2008. – № 3. – С. 31–35.

63. Кошмаганбетова, Г. К. Оценка удовлетворенности обучающихся по дисциплине «Менеджмент научных исследований» в резидентуре ЗКГМУ им. М. Оспанова / Г. К. Кошмаганбетова // Вестник Алматинского государственного института усовершенствования врачей. – 2018. – № 2. – С. 68–70.

64. Кудрина, В. Г. Оценка потребности и возможностей использования информационных технологий персоналом системы здравоохранения / В. Г. Кудрина, Т. В. Андреева, Н. Г. Дзеранова // Менеджер здравоохранения. – 2012. – № 1. – С. 28–35.

65. Кузнецов, П. П. Современные информационные технологии и развитие здравоохранения / П. П. Кузнецов, А. П. Столбов // Медицинский альманах. – 2008. – № 2. – С. 8–12.

66. Кузнецов, С. Л. Инновационные технологии в здравоохранении / С. Л. Кузнецов // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2012. – № 3. – С. 6–10.

67. Кузьменко, В. В. Управление качеством лабораторных исследований в клинических лабораториях : учебное пособие / В. В. Кузьменко, Р. Г. Скворцова. – Иркутск: РИО ИГИУВа, 2008. – 94 с.

68. Кузьминов, О. М. Проблемы и задачи компьютеризации первичной клинической информации / О. М. Кузьминов // International Journal on Immunorehabilitation (Международный журнал по иммунореабилитации). – 2009. – Т. 11. – № 1. – С. 76а.
69. Кулакова, Е. В. Передача обеспечивающих функций медицинской организации на аутсорсинг / Е. В. Кулакова // Заместитель главного врача. – 2014. – № 9. – С. 92–101.
70. Куракова, Н. Г. Будущее информатизации здравоохранения в типовых решениях и в индустриальных технологиях / Н. Г. Куракова // Врач и информационные технологии. – 2009. – № 6. – С. 58–62.
71. Куракова, Н. Г. Роль и место информатизации в реформе здравоохранения США / Н. Г. Куракова // Врач и информационные технологии. – 2009. – № 2. – С. 28–29.
72. Лебедев, Г. С. Обзор национальных стандартов информатизации здоровья, идентичных международным стандартам / Г. С. Лебедев // Вестник новых медицинских технологий. – 2009. – Т. XVI. – № 3. – С. 125–129.
73. Лебедев, Г. С. Основные направления развития нормативного обеспечения телемедицины / Г. С. Лебедев // Измерительная техника. – 2009. – № 9. – С. 69–72.
74. Левадная, М. Г. Научная сессия МИФИ-2007: Сборник научных трудов в 17 т. Т. 1 / М. Г. Левадная, А. С. Жданов. – М.: МИФИ, 2007. – С. 258–260.
75. Леванов, В. М. Основные направления развития региональных систем электронного здравоохранения / В. М. Леванов // Социальные аспекты здоровья населения. – 2012. – № 5. – С. 9.
76. Леванов, В. М. От телемедицины до электронного здравоохранения: эволюция терминов / В. М. Леванов // Медицинский альманах. – 2012. – № 2. – С. 16–19.
77. Лисицын, Ю. П. Общественное здоровье и здравоохранение / Ю. П. Лисицын. – М., 2002. – 517 с.
78. Ляшенко, А. А. Методология расчета объема выборки в

сравнительных контролируемых клинических исследованиях с «наименьшей эффективностью»: сравнение двух пропорций в параллельных группах / А. А. Ляшенко, М. С. Свищева // Качественная клиническая практика. – 2014. – № 3. – С. 24–28.

79. Максимова, Л. В. Опыт организации оценки технологий в здравоохранении Великобритании / Л. В. Максимова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2011. – № 3. – С. 62–67.

80. Малынкина, Е. Ю. Разработка организационно-экономического механизма управления инновационным развитием сферы здравоохранения субъекта Российской Федерации / Е. Ю. Малынкина // Мир экономики и права. – 2010. – № 3. – С. 9–16.

81. Мальков, П. Г. Оценка деятельности патоморфологических лабораторий / П. Г. Мальков, Г. А. Франк // Здравоохранение Российской Федерации. – 2010. – № 6. – С. 51–54.

82. Мальков, П. Г. Прижизненная морфологическая диагностика и эффективность использования ресурсной базы практической патологической анатомии: автореф. дис. ... док-ра мед. наук: 14.03.02, 14.02.03 / Мальков Павел Георгиевич ; МГУ им. М. В. Ломоносова. – М., 2012. – С. 23.

83. Мальков, П. Г. Стандартные технологические процедуры при проведении патолого-анатомических исследований; клинические рекомендации RPS1.1(2016) / П. Г. Мальков, Г. А. Франк, М. А. Пальцев // Российское общество патологоанатомов. – М.: Практическая медицина, 2017. – С. 35–91.

84. Маслова, О. П. Оценка эффективности медицинских услуг на основе ресурсного потенциала: монография / О. П. Маслова. – Самара: СамГТУ. – 2013. – 142 с.

85. Материалы к разработке индикаторов удовлетворенности потребителей результатами патоморфологических работ и услуг / В. Л. Коваленко [и др.] // Архив Патологии. – 2009. – № 3. – С. 22–25.

86. Материалы к разработке целевых индикаторов качества патолого-анатомических исследований / В. Л. Коваленко [и др.] / Архив

патологии. – 2012. – Т. 74, Вып. 1. – С. 56–59.

87. Матыцин, Н. О. Компоненты системы управления качеством медицинской помощи / Н. О. Матыцин, Э. М. Шпилянский, А. И. Баранов // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 6. – С. 28–32.

88. Международная классификация болезней – онкология (МКБ-О) / Сост. Э. Фритц [и др.] ; пер. с англ. А. В. Филочкиной, под ред. А. М. Беляева [и др.]. – 3-е издание, 1 пересмотр. – СПб.: изд-во «Вопросы онкологии», 2017. – С. 26–30.

89. Мельник, А. В. Информационно-коммуникационные технологии в современном обществе: сущность и роль: специальность 09.00.11 «Социальная философия»: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата философских наук / Мельник Александр Викторович; СГУ им. Н. Г. Чернышевского. – Саратов, 2011. – 20 с. – Библиогр.: с. – Место защиты: СГУ им. Н. Г. Чернышевского. – Текст: непосредственный.

90. Меньшиков, В. В. Система национальных стандартов для лабораторной медицины России: итоги 10 лет разработки / В. В. Меньшиков // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 1. – С. 5–13.

91. Меньшиков, В. В. Управление качеством лабораторных исследований : учебное пособие / В. В. Меньшиков // ГОУ ДПО «Иркутский государственный институт усовершенствования врачей». – Иркутск, 2008. – С. 25.

92. Митрохин, А. С. Информационные технологии в современной медицине / А. С. Митрохин // Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук. – 2010. – № 9. – С. 355–359.

93. Митрушкин, Е. И. Оценка вклада информационной системы в эффективность медицинского учреждения / Е. И. Митрушкин, С. Ю. Робский // Информационные технологии. – 2010. – № 8. – С. 74–77.

94. Михайлов, Ю. Е. Информационно-компьютерные технологии – актуальный и неизбежный шаг совершенствования лабораторной диагностики / Ю. Е. Михайлов // Клиническая лабораторная диагностика. – 2001. – № 7. – С. 25–35.

95. Многокритериальный анализ принятия решений (MCDA) в области

госпитальной оценки медицинских технологий / А. В. Авдеев, А. Б. Табаров, А. К. Каптагаева, Л. Г. Макалкина // Вестник Казахского национального медицинского университета. – 2017. – № 4. – С. 310–314.

96. Многокритериальный анализ принятия решений (МКАПР) с использованием моделей полного агрегирования: методология и применение в здравоохранении / В. А. Лемешко, А. А. Антонов, Г. Р. Хачатрян [и др.] // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2020. – № 3. – С. 251–274.

97. Моделирование организации инновационной деятельности в учреждении здравоохранения / В. В. Кан, Е. Г. Тоцкая, В. П. Новоселов, Ф. В. Алябьев // Сибирский медицинский журнал (г. Томск). – 2012. – Т. 27, № 3. – С. 157–162.

98. Муслев, С. А. Вычисление α Кронбаха при тестировании и опросах по исследованию качества жизни на занятиях по статистике в медицинских вузах / С. А. Муслев // Современные тенденции развития науки и мирового сообщества в эпоху цифровизации: сборник материалов XI Международной научно-практической конференции, Москва, 20 января 2023 года. – Москва: ООО «Издательство АЛЕФ», 2023. – С. 651–657.

99. Наливаева, А. В. Информационные технологии в медицине: доказанные факты и нерешенные проблемы / А. В. Наливаева // Бюллетень медицинских интернет-конференций. – 2012. – Т. 2, № 11. – С. 894–897.

100. Некоммерческая организация «Ассоциация московских вузов». Российский национальный исследовательский медицинский университет имени И. И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Научно-образовательный материал «Современные информационные технологии в здравоохранении, комплексные АИС ЛПУ» Электронный путеводитель. – Москва, 2011. – URL : <https://social-med.ru/technology/mis/>; <http://www.rintech.ru/serv/detail.php?ID=107>. – Текст: электронный.

101. Никитин, О. Р. Автоматизация обработки медицинских видеоизображений для диагностирования патологий / О. Р. Никитин,

А. С. Пасечник, Салем Аль Саиди // Биомедицинская радиоэлектроника. – 2012. – № 6. – С. 56–62.

102. Никитин, О. Р. Оценка качества метода сегментирования аномальных объектов на медицинских видеоизображениях / О. Р. Никитин, А. С. Пасечник, В. В. Яковлев // Биомедицинская радиоэлектроника. – 2012. – № 6. – С. 49–55.

103. Новиков, В. С. Достижения медико-биологической науки как основа будущих прорывных технологий в медицине и технике / В. С. Новиков, С. И. Сороко // Вестник Российской академии естественных наук (Санкт-Петербург). – 2012. – № 2. – С. 24–33.

104. Одинцов, В. А. Организационные особенности использования компьютерных технологий в управлении здравоохранением / В. А. Одинцов // Экология человека. – 2009. – № 11. – С. 37–42.

105. Одинцов, В. А. Применение информационных технологий в повышении качества диагностики пациентов с заболеваниями щитовидной железы / В. А. Одинцов, А. Г. Калинин, Н. А. Мартынова // Вестник новых медицинских технологий. – 2009. – Т. 16. – № 04. – С. 137–138.

106. Оптимизация производственного процесса патоморфологической лаборатории в соответствии с требованиями международного стандарта качества ISO 9001:2000 / П. Г. Мальков, М. А. Морозова, В. Н. Гриневич, В. П. Сидорова // Фундаментальные исследования. – 2010. – № 2. – С. 87–98.

107. Опыт оценки качества результативности прижизненных патоморфологических исследований биологического материала в Государственном Новосибирском областном клиническом диагностическом центре / Н. Н. Величкина, И. В. Одарченко, Ю. И. Бравве, А. В. Калининченко // Здравоохранение Российской Федерации. – 2015. – Т. 59, № 4. – С. 24–28.

108. Основные направления информатизации муниципального ЛПУ / И. Г. Новокрещенова, В. В. Чунакова, И. В. Новокрещенов, О. Н. Костин // Главврач. – 2011. – № 9. – С. 37–42.

109. Основные показатели здоровья населения и здравоохранения Сибирского федерального округа в 2017 году. Сборник статистических и

аналитических материалов: выпуск 17 / под ред. О. В. Стрельченко. – ООО «Сибирское университетское издательство», 2018. – 277 с.

110. ОСТ «Клинико-экономические исследования. Общие положения», утвержденный приказом Минздрава России от 27.05.2002 № 163

111. От телемедицины к электронному здравоохранению / В. М. Леванов [и др.] // Государственный научный центр РФ-Институт медико-биологических проблем РАН, Нижегородская государственная медицинская академия / ред. А. И. Григорьев. – Москва: Слово, 2012. – 400 с.

112. От телемедицины к электронному здравоохранению / В. М. Леванов [и др.] // Государственный научный центр РФ-Институт медико-биологических проблем РАН, Нижегородская государственная медицинская академия / ред. А. И. Григорьев. – Москва: Слово, 2012. – С. 109.

113. Оценочные показатели для осуществления контроля качества проведения прижизненных патологоанатомических исследований. Обеспечение своевременной диагностики онкологических заболеваний / П. Г. Мальков, Д. В. Калинин, Н. М. Гайфуллин [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 6. – С. 42–49.

114. Проектирование автоматизированной системы телемедицинских консультаций / В. И. Сырякин, А. Ш. Буреев, Д. С. Жданов, А. В. Осипов // Телекоммуникации. – 2010. – № 4. – С. 9–13.

115. Пальцев, М. А. Стандартные технологические процедуры при морфологическом исследовании биопсийного и операционного материала / М. А. Пальцев, П. Г. Мальков Г. А. Франк // Архив патологии (Приложение). – 2011. – № 3. – С. 7–30.

116. Парахонский, А. П. Информационные технологии в современной медицине / А. П. Парахонский // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2011. – № 6. – С. 65–66.

117. Парахонский, А. П. Использование новейших информационно-коммуникационных технологий в медицине и здравоохранении / А. П. Парахонский, А. П. Миносян // Успехи современного естествознания. –

2009. – № 7. – С. 83.

118. Парахонский, А. П. Телемедицина высоких технологий / А. П. Парахонский, Г. В. Тертышная // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2011. – № 6. – С. 66–67.

119. Перов, Ю. Л. Телепатология: руководство для патологоанатомов / Ю. Л. Петров, Ходасевич Л.С., Грибунов Ю.П. – М.: Репроцентр М», 2010. – С. 10–12.

120. Пивень, Д. В. Клиническая и экономическая эффективность телемедицины в Сибири: монография / Д. В. Пивень. – Иркутск: Макаров С. Е., 2003. – 140 с. – С. 109 – ISBN 5-86149-054-6.

121. Плаксина, А. Н. Интеграция информационно-аналитических систем в отрасль здравоохранения как инструмент для решения репродуктивных проблем / А. Н. Плаксина, О. П. Ковтун // Системная интеграция в здравоохранении. – 2010. – № 2. – С. 72–78.

122. Платонов, А. Е. Статистический анализ в медицине и биологии: задачи, терминология, логика, компьютерные методы / А. Е. Платонов. – М. : Издательство РАМН, 2000. – 52 с.

123. Повышение доступности медицинской помощи жителям сельской местности с использованием современных информационных технологий / И. С. Кицул, Е. Л. Выговский, И. В. Громова [и др.] // Врач и информационные технологии. – 2012. – № 2. – С. 6–16.

124. Повышение прозрачности работы медицинского учреждения с помощью внедрения медицинской информационной системы / Е. В. Плита В. С. Кузнецов, Д. А. Россиев, А. А. Павлушкин // Врач-аспирант. – 2012. – Т. 54, № 5. – С. 50–55.

125. Полесский, В. А. Концепция организации работ по проектированию федеральной целевой программы в здравоохранении / В. А. Полесский, С. А. Мартыничик // Главврач. – 2008. – № 3. – С. 7–16.

126. Пригожин, А. А. Информационные технологии должны работать на прибыль / А. А. Пригожин // Экономический вестник фармации. – 2001. – № 11. –

С. 95–99.

127. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.03.2016 № 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований»: офиц. текст. – Москва, 2016. – 19 с.

128. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

129. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях».

130. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

131. Разработка и валидация однофакторного опросника «Удовлетворенность пациентов медицинской помощью» / Л. Д. Чаргазия, Д. А. Шелегова, В. С. Выскочков [и др.] // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2023. – Т. 78, № 3. – С. 185–193.

132. Радченко, С. В. О современном понимании целей и задач информатизации в лечебно-профилактическом учреждении / С. В. Радченко // Информационные технологии в здравоохранении. – 2002. – № 12. – С. 14–18.

133. РБК. Исследования Рынков. – URL : <http://research.rbc.ru>. – Текст: электронный.

134. Роль инноваций в медицинской науке / Г. Б. Савчук, М. Н. Садовой, Е. В. Мамонова, Л. С. Шалыгина // Российская академия медицинских наук. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья. – 2012. – № 4. – С. 134–136.

135. Романова, И. Медицина будущего – цифровая медицина / И. Романова // Электроника: Наука, технология, бизнес (по материалам конференции «Здравоохранение и технологии 2012»). – 2013. – Т. 123, № 1. – С. 106–110.

136. Ронкин, М. А. Телемедицина – медицина 21 века / М. А. Ронкин //

Биомедицинская радиоэлектроника. – 2001. – № 5. – С. 5–15.

137. Рязанцева, Ю.С. Взаимодействие органов управления в сфере здравоохранения: пути совершенствования / Ю.С. Рязанцева // Социальная политика и социология. – 2011. – № 4. – С. 77–88.

138. Савчук, Г. Б. Использование цифровых технологий для повышения эффективности диагностики / Г. Б. Савчук // Радиология – практика. – 2008. – № 4. – С. 28–32.

139. Сборник нормативно-методических документов по вопросам патолого-анатомических (патоморфологических) исследований. – М.: Медицина, 2006. – С. 210–211.

140. Симаков, О. В. Информатизация здравоохранения – инвестиция в будущее / О. В. Симаков, В. В. Терешенко // Информационно-измерительные и управляющие системы. – 2011. – Т. 9. – № 12. – С. 24–30.

141. Симаков, О. В. Основные задачи информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении российской федерации / О. В. Симаков, Г. С. Лебедев // Информационно-измерительные и управляющие системы. – 2009. – Т. 7, № 12. – С. 7–14.

142. Система добровольной сертификации процессов выполнения патоморфологических (патолого-анатомических) исследований и патолого-анатомических услуг в здравоохранении: сборник нормативно-методических документов по вопросам патолого-анатомических (патоморфологических) исследований / под ред. Р. У. Хабриева, М. А. Пальцева. – М., 2007. – С. 294–295.

143. Смирнов, М. С. Опыт комплексной информатизации многопрофильного лечебно-профилактического учреждения на основе системы интерин promis / М. С. Смирнов, М. И. Хаткевич // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2012. – № 1. – С. 85–89.

144. Совершенствование управления качеством медицинской помощи как аспект модернизации здравоохранения / В. В. Павлов, С. А. Суслин, А. К. Каширин, С. В. Шешунова // Экономика здравоохранения. – 2011. – № 4. – С. 29–32.

145. Современная концепция построения единой информационной системы здравоохранения / Д. Д. Венедиктов, В. К. Гасников, П. П. Кузнецов [и др.] // Врач и информационные технологии. – 2008. – № 2. – С. 17–23.

146. Состояние и основные задачи развития патолого-анатомической службы Российской Федерации: Отраслевое статистическое исследование за 2018 год / под ред. Г. А. Франка // Минздрав России. – М., 2019. – 92 с.

147. Состояние и основные задачи развития патолого-анатомической службы Российской Федерации: Отраслевое статистическое исследование за 2020 год / под ред. Г. А. Франка, В. И. Стародубова // Минздрав России. – М., 2021. – 95 с.

148. Состояние и основные задачи развития патолого-анатомической службы Российской Федерации: Отраслевое статистическое исследование за 2022 год / под ред. Г. А. Франка, В. И. Стародубова // Минздрав России. – М., 2023. – 106 с.

149. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой // М. : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – М., 2019. – 236 с.

150. Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой // М. : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – М., 2023. – 239 с.

151. Сотникова, Е. В. Совершенствование управления системой здравоохранения / Е. В. Сотникова, М. С. Смирнов, М. И. Хаткевич // Молодой ученый. – 2011. – № 9. – С. 102–104.

152. Стародубов, В. И. Современные информационные технологии в здравоохранении / В. И. Стародубов, Е. А. Савостина // Российская академия медицинских наук. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья. – 2003. – № 13. – С. 85–88.

153. Степанов, В. В. Первичная медико-санитарная помощь сельским жителям в современных условиях / В. В. Степанов, А. В. Калиниченко, Е. А. Финченко // Российская академия медицинских наук. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья. – 2006. – № 3. – С. 122–123.
154. Стратегия развития здравоохранения Российской Федерации на долгосрочный период 2015–2030 гг. // Министерство здравоохранения Российской Федерации (Официальный сайт). – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/strategiya-razvitiya-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-na-dolgosrochnyy-period>. – Текст: электронный.
155. Структурная модель клинической информационной системы / Е. И. Шульман [и др.] // Информационные технологии. – 2004. – № 8. – С. 35–40.
156. Сунгатов, Р. Ш. Инновационные технологии управления в здравоохранении / Р. Ш. Сунгатов // Микроэкономика. – 2009. – Т. 3. – С. 63–66.
157. Тавровский, В. М. К чему должна привести информатизация здравоохранения: попытка спроектировать будущее / В. М. Тавровский, А. В. Гусев // Врачи и информационные технологии. – 2011. – № 5. – С. 60–76.
158. Телемедицина – приоритетное направление развития современного здравоохранения / А. С. Федулов, С. А. Лихачев, А. В. Астапенко [и др.] // Неврология и нейрохирургия Восточная Европа. – 2012. – № 3. – С. 4–14.
159. Телемедицина: клинические, организационные, правовые, технологические, экономические аспекты: учебно-методическое пособие / И. А. Камаев, В. М. Леванов, Д. В. Сергеев [и др.] – Н. Новгород : НГМА, 2001. – 97 с.
160. Тогоев, А. М. Применение информационных систем в управлении здравоохранением / А. М. Тогоев // Научно-технические ведомости СПбГПУ. – 2009. – № 81. – С. 117–120.
161. Тхориков, Б. А. Основные направления совершенствования управления медицинскими учреждениями / Б. А. Тхориков // Фундаментальные исследования. – 2013. – № 1-2. – С. 520–525.

162. Тюмина, О. В. Опыт внедрения новых медицинских технологий / О. В. Тюмина // *Фундаментальные исследования*. – 2011. – № 9-3. – С. 520–524.
163. Учебное пособие к практическим занятиям по патологической анатомии. Общий курс. Лечебный факультет, вечернее отделение / О. В. Зайратьянц [и др.] / ред. О. В. Зайратьянц. – Москва: МГМСУ, 2007. – С. 5–7.
164. Фаррахов, А. З. Информатизация системы здравоохранения как важный раздел инновационных управленческих стратегий / А. З. Фаррахов // *Вестник Росздравнадзора*. – 2010. – № 1. – С. 12–15.
165. Федеральный закон от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья», статья 36.
166. Федоров, В. Ф. Проблемы российской телемедицины и пути их решения (краткая экспертная оценка) / В. Ф. Федоров, В. Л. Столяр // *Врач и информационные технологии*. – 2008. – № 5. – С. 43–51.
167. Филатов, В. Б. Организационные основы развития телемедицины / В. Б. Филатов, Р. В. Коротких, И. П. Шилкин // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. – 2001. – № 5. – С. 54–56.
168. Фомина, Е. Е. Обзор методов оценки надежности измерительной шкалы в социологических исследованиях / Е. Е. Фомина // *Экономика. Социология. Право*. – 2018. – № 4 (12). – С. 63–70.
169. Целевые индикаторы качества в патолого-анатомической практике / В. Л. Коваленко, В. Н. Кокшаров, Л. В. Кактурский, В. З. Терехов // *Вестник Челябинской областной клинической больницы*. – 2011. – № 3. – С. 34–36.
170. Централизация патологоанатомической службы в целях стандартизации проведения прижизненных патологоанатомических исследований в онкологии / О. И. Кит, А. Ю. Максимов, И. А. Новикова [и др.] // *Вестник Росздравнадзора*. – 2019. – № 4. – С. 38–42.
171. Цифровая трансформация патологоанатомической службы как путь повышения качества медицинской помощи / Г. С. Лебедев, И. А. Шадеркин,

А. С. Тертычный [и др.] // Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2022. – Т. 8, № 1. – С. 16–40.

172. Чеботаев, К. Ю. Обзор зарубежных информационных ресурсов по проблеме использования информационно-коммуникационных технологий в здравоохранении / К. Ю. Чеботаев // Врач и информационные технологии. – 2009. – № 4. – С. 74–76.

173. Чеченин, Г. И. Состояние информатизации и автоматизации управления в системе охраны здоровья населения на региональном уровне / Г. И. Чеченин // Врач и информационные технологии. – 2009. – № 1. – С. 56–58.

174. Шиган, Е. Н. Методы прогнозирования и моделирования в социально-гигиенических исследованиях / Е. Н. Шиган. – М.: Медицина, 1986. – 208 с.

175. Электронное здравоохранение. Информационно-телемедицинская система / С. Ю. Суло, М. В. Лехляйдер, Д. М. Саломатов, А. М. Якушев // Врач и информационные технологии. – 2008. – № 4. – С. 60–61.

176. Электронный путеводитель. – URL: <https://mguu.ru/pervyj-natsionalnyj-kongress-po-onkoginekologii-ne-govorit-krichat-o-rake-u-zhenshhin/>. – Текст: электронный.

177. Электронный путеводитель. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskaya-informatsiya-minzdrava-rossii>. – Текст: электронный.

178. Bhatt, G. D. An empirical examination of effects of information systems integration on business process improvement/ G. D. Bhatt // International Journal of Operations and Production Management. – 2000. – Vol. 20, № 11. – С. 1331–59.

179. Brady, M. The impact of IT on marketing: an evaluation / M. Brady, M. Saren, N. Tzokas // Management Decision. – 1999. – Vol. 37/10. – С. 758–767.

180. Deming, W. E. (1986), Out of the Crisis Massachusetts Institute of Technology / W. E. Deming. – Cambridge, MA. Department of Health, 1998.

181. Donabedian, A. The seven pillars of quality / A. Donabedian // Archives of Pathology and Laboratory Medicine. – 1990. – Vol. 114. – P. 1115–18.

182. Eddy, M. E. Performance measurement: problems and solutions /

M. E. Eddy // Health Affairs. – 1998. – Vol. 17. – P. 7–2.

183. George, L. Kumar Иммуногистохимические методы : руководство / L. Kumar George, Lars Rudbeck ; пер . санг. подред. Г. А. Франка, П. Г. Малькова. – М., 2011. – С. 189–191.

184. Giraud, A. Accreditation and the quality movement in France / A. Giraud // Quality in Health Care. – 2001. – Vol. 10. – P. 111–16.

185. Hassan, A. Maher Wael Role of Fine Needle Aspiration Cytology in Diagnosis of Soft Tissue Tumors / Maher Wael A. Hassan, Khamis N. Nehal, Hammam M. Makram // Journal of American Science. – 2011. – Vol. 7 (5). – P. 188–199.

186. Heath, J. P. Dictionary of microscopy / J. P. Heath. – John Wiley & Sons Ltd., 2005. – 257 p.

187. Johnson, K. B. Barriers that impede the adoption of pediatric information technology / K. B. Johnson // Archives of Pediatric and Adolescent Medicine. – 2001. – Vol. 155 (12). – P. 1374–79.

188. Rolls, G. O. Artifacts in Histological and Cytological Preparations / G. O. Rolls, N. J. Farmer, J. B. Hall. – Leica Microsystems, 2008. – 112 p.

189. Talvinen, J. M. Information systems in marketing: Identifying opportunities for new applications / J. M. Talvinen // European Journal of Marketing. – 1995. – Vol. 29, №. 1. – p. 10.

190. Walters, D. Value and information – concepts and issues for management / D. Walters, G. Lancaster // Management Decision. – 1999. – Vol. 37 (8). – P. 643–657.

СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА

1. Рисунок 1 – Применение цикла Деминга к управлению процессами. С. 60
2. Рисунок 2 – Последовательность операций управления качеством в ходе технологического процесса на этапе выполнения патолого-анатомического исследования. С. 61
3. Рисунок 3 – Динамика количества случаев прижизненных патолого-анатомических исследований по категориям сложности в Новосибирской области, 2019–2022 гг. (в тыс. случаев). С. 112
4. Рисунок 4 – Динамика проводимых в Новосибирской области прижизненных патолого-анатомических исследований и количества пациентов с ЗНО, находящихся на учете в онкодиспансере, за 2015–2022 гг. С. 113
5. Рисунок 5 – Организация этапов прижизненной патолого-анатомической диагностики до внедрения организационно-функциональной модели. С. 117
6. Рисунок 6 – Удовлетворенность качеством заполнения Протоколов исследований до внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области. С. 136
7. Рисунок 7 – Организационно-функциональная модель прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области. С. 187
8. Рисунок 8 – Удовлетворенность качеством заполнения Протоколов исследований после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики. С. 221
9. Рисунок 9 – Оценка сроков доставки биологического материала от врача-специалиста до исполнителя исследований после внедрения

	организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики.	С. 222
10.	Рисунок 10 – Оценка сроков предоставления Протоколов исследований после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики	С. 223
11.	Таблица 1 – Этапы и методы исследования.	С. 18
12.	Таблица 2 – Рекомендуемые нормы нагрузки на оборудование.	С. 57
13.	Таблица 3 – Показатели трудоемкости и расчетные нормативы нагрузки прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала с учетом категории сложности.	С. 58
14.	Таблица 4 – Перечень критериев для оценки исполнения процедур преаналитического этапа и характеристика несоответствий утвержденным стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики.	С. 82
15.	Таблица 5 – Перечень критериев для оценки исполнения процедур аналитического этапа и характеристика несоответствий утвержденным стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики.	С. 84
16.	Таблица 6 – Перечень критериев для оценки исполнения процедур постаналитического этапа и характеристика несоответствий утвержденным технологическим стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики.	С. 86
17.	Таблица 7 – Контингенты пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования.	С. 99
18.	Таблица 8 – Контингенты пациентов с злокачественным новообразованием, состоящих под диспансерным наблюдением на конец года (всего)	С. 99
19.	Таблица 9 – Выявляемость злокачественных новообразований,	

	стадии заболевания, %	C. 99
20.	Таблица 10 – Морфологическая верификация злокачественных новообразований, %	C. 100
21.	Таблица 11 – Штатные должности и физические лица, обеспечивающие проведение прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на территории Новосибирской области.	C. 104
22.	Таблица 12 – Оснащение основным технологическим оборудованием патолого-анатомических отделений медицинских организаций Новосибирской области.	C. 105
23.	Таблица 13 – Динамика и количественные показатели прижизненной патолого-анатомической диагностики на территории Новосибирской области (на 100 тыс. населения).	C. 107
24.	Таблица 14 – Количество выполненных прижизненных патолого-анатомических и цитологических диагностических исследований на территории Новосибирской области по категориям сложности.	C. 109
25.	Таблица 15 – Показатели трудоемкости прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала с учетом категории сложности на территории Новосибирской области.	C. 116
26.	Таблица 16 – Заболеваемость на территории Новосибирской области по заболеваниям кишечника, при которых проводятся прижизненные патолого-анатомические исследования биопсийного (операционного) материала (взрослое население с 18 лет и более) за 2015–2018 гг.	C. 125
27.	Таблица 17 – Характеристика ответов у врачей стационаров и врачей амбулаторных организаций Новосибирской области.	C. 132
28.	Таблица 18 – Оценка статистической значимости различий в ответах у врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области по перечню факторов	

- организации и процессов проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики С. 138
29. Таблица 19 – Оценка статистической значимости удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований у врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области. С. 139
30. Таблица 20 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области по срокам доставки биологического материала. С. 139
31. Таблица 21 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области по срокам предоставления Протоколов исследований. С. 140
32. Таблица 22 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей стационаров и врачей амбулаторных медицинских организаций Новосибирской области по вопросу удовлетворенности от получения «второго мнения» С. 140.
33. Таблица 23 – Характеристика ответов у врачей-онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области. С. 141
34. Таблица 24 – Оценка статистической значимости удовлетворенности качеством заполнения Протоколов исследований у врачей-онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области. С. 145
35. Таблица 25 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области по срокам доставки биологического материала. С. 146
36. Таблица 26 – Оценка статистической значимости различий в

- ответах врачей онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области по срокам предоставления Протоколов исследований. С. 146
37. Таблица 27 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей онкологов и врачей-акушеров-гинекологов Новосибирской области по вопросу удовлетворенности от получения «второго мнения» С. 147
38. Таблица 28 – Сравнительная характеристика ответов у врачей-специалистов и руководителей медицинских организаций Новосибирской области. С. 148
39. Таблица 29 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций Новосибирской области по перечню факторов организации и процессов проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, в наибольшей степени оказывающих влияние на качество диагностики. С. 151
40. Таблица 30 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций Новосибирской области по срокам доставки биологического материала. С. 153
41. Таблица 31 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций Новосибирской области по срокам предоставления Протоколов исследований. С. 153
42. Таблица 32 – Оценка статистической значимости различий в ответах врачей клинических специальностей и руководителей медицинских организаций Новосибирской области по вопросу удовлетворенности от получения «второго мнения» С. 154
43. Таблица 33 – Оценочная матрица критериев исполнения процедур и несоответствий преаналитического этапа при проведении

- прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала. С. 156
44. Таблица 34 – Оценочная матрица критериев исполнения процедур и несоответствий аналитического этапа при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала. С. 160
45. Таблица 35 – Оценочная матрица критериев исполнения процедур и несоответствий постаналитического этапа при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала. С. 163
46. Таблица 36 – Приоритизация критериев для выполнения оценки соответствия исполнения процедур утвержденным стандартам при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала. С. 165
47. Таблица 37 – Уровни качества проведенных исследований при выполнении прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области. С. 169
48. Таблица 38– Результаты оценки экспертами факторов, оказывающих влияние на организацию, качество и своевременность проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. С. 172
49. Таблица 39 – Матрица рангов по результатам оценки экспертами факторов, оказывающих влияние на организацию, качество и своевременность проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала. С. 176
50. Таблица 40 – Распределение факторов по значимости по результатам экспертной оценки. С. 178
51. Таблица 41 – Матрица преобразованных рангов и показатели

- весомости факторов по результатам экспертной оценки. С. 180
52. Таблица 42 – Оценка экономической эффективности деятельности отделения клинической патоморфологии амбулаторного звена ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики. С. 193
53. Таблица 43 – Оценка экономической эффективности деятельности отделения патологической анатомии (в части прижизненной патолого-анатомической диагностики) ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики. С. 199
54. Таблица 44 – Фактические расходы на оказание медицинских услуг по прижизненной патолого-анатомической диагностике биопсийного (операционного) материала в ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» (в тыс. руб.) С. 207
55. Таблица 45 – Оценка экономической эффективности деятельности патолого-анатомической службы ГБУЗ НСО «НОКОД» до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики. С. 209
56. Таблица 46 – Фактические расходы на оказание медицинских услуг в ГБУЗ НСО «НОКОД» (в тыс. руб.) С. 217
57. Таблица 47 – Уровни качества проведенных исследований при выполнении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала после внедрения организационно-функциональной модели системы прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области. . . С. 226
58. Таблица 48 – Сравнительная оценка результатов внутреннего контроля качества Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного)

- материала и внешних экспертиз качества медицинской помощи за 2019–2022 гг. в ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» С. 227
59. Таблица 49 – Сравнительный анализ «затраты–эффективность» ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» до внедрения и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики на территории Новосибирской области С. 231
60. Таблица 50 – Трудоемкость работы лаборанта в зависимости от степени автоматизации процессов при проведении прижизненного патолого-анатомического исследования материала III категории сложности. С. 235
61. Таблица 51 – Динамика показателей качества ресурсов, процессов и результатов при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала до и после внедрения организационно-функциональной модели прижизненной патолого-анатомической диагностики в Новосибирской области. С. 240

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Анкета для врачей медицинских организаций Новосибирской области

Уважаемые коллеги!

В целях изучения доступности и качества прижизненных патоморфологических исследований операционного и биопсийного материала на территории Новосибирской области администрация государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Государственный Новосибирский областной клинический диагностический центр» проводит анонимное анкетирование врачей медицинских организаций. Просим Вас ответить на вопросы анкеты и выбранные ответы отметить знаком «V». Ваши ответы и предложения будут учтены при проведении мероприятий по улучшению организации медицинской помощи на территории Новосибирской области.

1. Ваша специальность?

- 1.1. Врач по специальности «онкология».
- 1.2. Врач по специальности «акушерство-гинекология».

2. Стаж работы в здравоохранении.

- 2.1. До 3-х лет.
- 2.2. От 3-х до 10-и лет.
- 2.3. Свыше 10 лет.

3. Условия оказания медицинской помощи по Вашей специальности?

- 3.1. Амбулаторные условия
- 3.2. Амбулаторно+дневной стационар
- 3.3. Круглосуточный стационар
- 3.4. Круглосуточный стационар и дневной стационар

4. Как Вы оцениваете по 5-балльной шкале доступность прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала на территории Новосибирской области?

- 4.1. 1 балл
- 4.2. 2 балла
- 4.3. 3 балла
- 4.4. 4 балла
- 4.5. 5 баллов

5. Как Вы оцениваете качество заполнения Протоколов прижизненной патолого-анатомической диагностики на территории Новосибирской области?

- 5.1. Удовлетворяет полностью
- 5.2. Удовлетворяет частично
- 5.3. Частично не удовлетворяет
- 5.4. Совершенно не удовлетворяет
- 5.5. Затрудняюсь с ответом

6. Какие факторы организации и процессы проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в наибольшей степени оказывают влияние на качество диагностики (с оценкой по 5-балльной шкале)?

- 6.1. Нарушение стандартных процедур взятия, фиксации и направления биологического материала на преаналитическом этапе
- 6.2. Отсутствие эффективной системы логистики, обеспечивающей своевременную доставку биологического материала и Протоколов выполненных исследований
- 6.3. Недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы
- 6.4. Кадровый дефицит в патологоанатомических службах
- 6.5. Слабая система управления качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики
- 6.6. Другое ВПИСАТЬ) _____

7. В течение какого срока доставляется биологический материал из Вашей Медицинской организации исполнителю для проведения прижизненных патолого-анатомических исследований?

- 7.1. Во всех случаях в течение суток после забора и консервации биологического материала.
- 7.2. В большинстве случаев в течение суток после забора и консервации биологического материала.
- 7.3. В течение 7 дней после забора и консервации биологического материала.
- 7.4. В 10 дней после забора и консервации биологического материала.
- 7.5. В течение 14 дней после забора и консервации биологического материала.

8. Как Вы оцениваете соблюдение нормативных сроков предоставления результатов прижизненных патолого-анатомических исследований на территории Новосибирской области?

Справочно: нормативные сроки выполнения для биологического материала, не требующего декальцинации и (или) дополнительных окрасок – до 4-х рабочих дней; для биоматериала, требующего декальцинации и (или) применения окрасок,

дополнительных срезов – до 10 рабочих дней; для ИГХ до 5 маркеров – до 7 рабочих дней, более 5 маркеров – до 15 рабочих дней)

8.1. Результаты прижизненных патолого-анатомических исследований предоставляются в соответствии с нормативными сроками во всех случаях.

8.2. Результаты прижизненных патолого-анатомических исследований предоставляются с превышением нормативных сроков в части случаев по объективным причинам.

8.3. Результаты прижизненных патолого-анатомических исследований предоставляются с превышением нормативных сроков в части случаев без объективных причин.

8.4. Результаты прижизненных патолого-анатомических исследований предоставляются с превышением нормативных сроков во всех случаях.

9. Наиболее частый формат заключений в Протоколах при проведении прижизненных патолого-анатомических исследований исполнителем?

9.1. Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биологического материала всегда содержит описательную характеристику патологического процесса и нозологический диагноз, при опухолевом процессе указаны чистота края резекции, размеры, гистологическое строение, степень дифференцировки опухоли G, число и характер пораженных лимфоузлов pN, стадии T, N, M

9.2. Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биологического материала содержит нозологический диагноз, но не содержит описательную характеристику патологического процесса, при опухолевом процессе указаны размеры, гистологическое строение опухоли, но не указаны число и характер пораженных лимфоузлов, стадии T, N, M

9.3. Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования содержит нозологический диагноз, не содержит описательную характеристику патологического процесса, при опухолевом процессе указаны размеры, гистологическое строение опухоли, число и характер пораженных лимфоузлов, стадии T, N, M, но не указана чистота края резекции

9.4. Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования содержит нозологический диагноз, не содержит описательную характеристику патологического процесса, при опухолевом процессе указаны размеры, гистологическое строение опухоли, но не указаны число и характер пораженных лимфоузлов, стадии T, N, M, чистота края резекции

10. Как Вы оцениваете соблюдение норм биоэтики при взаимодействии с персоналом медицинской организации-исполнителя патолого-анатомических исследований (по телефону, e-mail и пр.)?

10.1. Соблюдаются всегда

10.2. Соблюдаются в большинстве случаев

10.3. В большинстве случаев не соблюдаются

10.4. Никогда не соблюдаются

10.5. Затрудняюсь с ответом

11. Как Вы оцениваете возможность получения результатов патолого-анатомических исследований, финансируемых страховыми медицинскими организациями, без использования личных средств пациента?

- 11.1. Удовлетворяет полностью
- 11.2. Удовлетворяет частично
- 11.3. Частично не удовлетворяет
- 11.4. Совершенно не удовлетворяет
- 11.5. Затрудняюсь с ответом.

12. Как Вы оцениваете возможность получения «второго мнения» на основании консультации, экспертной оценки материалов первичного патолого-анатомического исследования?

- 12.1. Удовлетворяет полностью
- 12.2. Удовлетворяет частично
- 12.3. Частично не удовлетворяет
- 12.4. Совершенно не удовлетворяет
- 12.5. Затрудняюсь с ответом

13. Ваши предложения по оптимизации взаимодействия Медицинских организаций при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала (ВПИСАТЬ)_____

Дата _____

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

**КАРТА ОПРОСА
ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ**

Уважаемые коллеги!

В целях изучения доступности и качества прижизненных морфологических исследований биологического материала на территории Новосибирской области администрация государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Государственный Новосибирский областной клинический диагностический центр» проводит опрос руководителей государственных медицинских организаций. Просим Вас ответить на вопросы экспертной карты и выбранные ответы отметить знаком «V».

1. Условия оказания медицинской помощи в Вашей медицинской организации?

- 1.1. Амбулаторные условия
- 1.2. Амбулаторно+дневной стационар
- 1.3. Круглосуточный стационар
- 1.4. Круглосуточный стационар и дневной стационар

2. Как Вы оцениваете по 5-балльной шкале доступность прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала на территории Новосибирской области?

- 2.1. 1 балл
- 2.2. 2 балла
- 2.3. 3 балла
- 2.4. 4 балла
- 2.5. 5 баллов

3. Как Вы оцениваете качество заполнения Протоколов прижизненной патолого-анатомической диагностики на территории Новосибирской области?

- 3.1. Удовлетворяет полностью
- 3.2. Удовлетворяет частично
- 3.3. Частично не удовлетворяет
- 3.4. Совершенно не удовлетворяет
- 3.5. Затрудняюсь с ответом

4. Какие факторы организации и процессы проведения прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала в наибольшей степени оказывают влияние на качество диагностики(с оценкой по 5-балльной шкале)?

4.1. Нарушение стандартных процедур взятия, фиксации и направления биологического материала на преаналитическом этапе

4.2. Отсутствие эффективной системы логистики, обеспечивающей своевременную доставку биологического материала и Протоколов выполненных исследований

4.3. Недостаточное материально-техническое оснащение патолого-анатомической службы

4.4. Кадровый дефицит в патологоанатомических службах

4.5. Слабая система управления качеством прижизненной патолого-анатомической диагностики

4.6. Другое ВПИСАТЬ) _____

5. В течение какого срока доставляется биологический материал из Вашей Медицинской организации исполнителю для проведения прижизненных патолого-анатомических исследований?

5.1. Во всех случаях в течение суток после забора и консервации биологического материала.

5.2. В большинстве случаев в течение суток после забора и консервации биологического материала.

5.3. В течение 7 дней после забора и консервации биологического материала.

5.4. В 10 дней после забора и консервации биологического материала.

5.5. В течение 14 дней после забора и консервации биологического материала.

6. Как Вы оцениваете соблюдение нормативных сроков предоставления результатов прижизненных патолого-анатомических исследований на территории Новосибирской области?

Справочно: нормативные сроки выполнения для биологического материала, не требующего декальцинации и (или) дополнительных окрасок – до 4-х рабочих дней; для биоматериала, требующего декальцинации и (или) применения окрасок, дополнительных срезов – до 10 рабочих дней; для ИГХ до 5 маркеров – до 7 рабочих дней, более 5 маркеров – до 15 рабочих дней)

6.1. Результаты прижизненных патолого-анатомических исследований предоставляются в соответствии с нормативными сроками во всех случаях.

6.2. Результаты прижизненных патолого-анатомических исследований предоставляются с превышением нормативных сроков в части случаев по объективным причинам.

6.3. Результаты прижизненных патолого-анатомических исследований предоставляются с превышением нормативных сроков в части случаев без объективных причин.

6.4. Результаты прижизненных патолого-анатомических исследований предоставляются с превышением нормативных сроков во всех случаях.

7. Как Вы оцениваете возможность получения результатов патолого-анатомических исследований, финансируемых страховыми медицинскими организациями, без использования личных средств пациента?

- 7.1. Удовлетворяет полностью
- 7.2. Удовлетворяет частично
- 7.3. Частично не удовлетворяет
- 7.4. Совершенно не удовлетворяет
- 7.5. Затрудняюсь с ответом.

8. Как Вы оцениваете возможность получения «второго мнения» на основании консультации, экспертной оценки материалов первичного патолого-анатомического исследования?

- 8.1. Удовлетворяет полностью
- 8.2. Удовлетворяет частично
- 8.3. Частично не удовлетворяет
- 8.4. Совершенно не удовлетворяет
- 8.5. Затрудняюсь с ответом

9. В чем, по Вашему мнению, состоят преимущества использования централизации и аутсорсинга диагностических функций при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала?

9.1. Стабилизация или снижение затрат собственной медицинской организации на данный вид диагностики

9.2. Более высокая ответственность сторонней организации (аутсорсера) перед медицинской организацией-заказчиком

9.3. Лучшее качество исследований, выполняемых сторонней специализированной организацией

9.4. Обеспечение непрерывной безотказной работы, так как функции отсутствующих в собственной медицинской организации работников обеспечивает сторонняя организация (аутсорсер)

9.5. Перераспределение рисков, в том числе и финансовых (например, связанных с ростом цен на реагенты) на стороннюю медицинскую организацию (аутсорсера).

10. В чем, по Вашему мнению, состоят недостатки использования централизации и аутсорсинга диагностических функций при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала?

10.1. Возможные риски неисполнения или ненадлежащего исполнения договоров.

10.2. Увеличение затрат, связанных с необходимостью проведения текущего контроля соблюдения сторонней организацией (аутсорсером) требований законодательства и условий договора

10.3. Угроза конфиденциальности (возможность разглашения информации, относящейся к врачебной тайне)

10.4. Снижение качества исследований сторонней организации в целях сокращения ее затрат вследствие недостаточного финансового обеспечения

10.5. Снижения скорости принятия управленческих решений и формирование зависимости от сторонней организации при необходимости введения дополнительных функций либо модернизации медицинской информационной системы

Дата _____

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА УЧАСТИЕ И ПОМОЩЬ!

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

АКТ**ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ ИСПОЛНЕНИЯ СТАНДАРТНЫХ ПРОЦЕДУР
ПРИЖИЗНЕННЫХ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА**

1. Ф.И.О. пациента _____ пол _____ возраст _____

2. МО, направившая биоматериал _____

3. Дата проведения экспертизы _____ Эксперт _____

4. Регистрационный № объекта (стекла) _____

5. Дата направления биоматериала _____

6. Дата поступления биоматериала в патолого-анатомическое отделение

7. Диагноз основного заболевания _____

8. Категория сложности исследования _____

9. Несоответствия, выявленные при оценке исполнения стандартных процедур аналитического и постаналитического этапов проведения прижизненного патолого-анатомического исследования

№ п/п	Показатель	Несоответствие	Количество несоответствий	
			Абс.	%
Аналитический этап				
1.	Исполнение технологического стандарта лабораторной обработки биологического материала (проводки, заливки,	Нарушения технологических стандартов лабораторной обработки биологического материала, приведшие к увеличению сроков проведения исследований		

	микротомии парафиновых блоков, высушивания, окрашивания и изготовления микропрепаратов)			
2.	Исполнение стандарта микроскопического описания в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014 -1/у	Микроскопическое описание не в полной мере является обоснованием диагноза, содержит неполную качественную характеристику патологического процесса		
		Микроскопическое описание не является обоснованием диагноза, не содержит качественную характеристику патологического процесса		
3.	Исполнение стандарта заключения в Протоколе прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014 -1/у	В заключении в Протоколе прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала указан нозологический диагноз, при опухолевом процессе- указан гистологический тип опухоли, степень дифференцировки G, но не указаны стадии T, N, M, количество исследованных и пораженных лимфоузлов, чистота границ операционного разреза		
		В заключении в Протоколе прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного		

		(операционного) материала указан только нозологический диагноз		
	Показатель	Несоответствие	Количество несоответствий	
			Абс.	%
Постаналитический этап				
4.	Исполнение технологического стандарта регистрации результатов исследования в «Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований» (учетная форма № 014 -2/у)	Не указаны регистрация даты выдачи оригинала Протокола исследования в Журнале регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патолого-анатомических исследований (учетной формы № 014-2/у)		
5.	Исполнение нормативных сроков предоставления Протоколов прижизненных патолого-анатомических исследований	Нормативные сроки предоставления Протокола патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (учетной формы № 014-1/у) обоснованно превышены (в связи с несвоевременным предоставлением дополнительной клинической информации)		
		Нормативные сроки предоставления		

	биопсийного (операционного) материала учетной формы № 014-1/у лечащим врачам	Протокола патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала (учетной формы № 014-1/у) необоснованно превышены, что оказало влияние на своевременность определения лечебной тактики		
--	--	--	--	--

6. УКПИ эксперта и экспертное заключение _____

7. Характеристика влияния несоответствий на результат прижизненного патолого-анатомического исследования.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(справочное)

Лист экспертной оценки системы организации прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в государственных медицинских организациях Новосибирской области

Уважаемые коллеги! Просим Вас выступить в качестве эксперта и заполнить предлагаемый лист опроса.

Спасибо за содействие!

1. Оцените по 5-балльной шкале уровень профессиональных знаний персонала в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

- а) 1 балл (неудовлетворительный)
- б) 2 балла (скорее неудовлетворительный)
- в) 3 балла (удовлетворительный)
- г) 4 балла (хороший)
- д) 5 баллов (отличный)

2. Оцените по 5-балльной шкале уровень технического оснащения в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

- а) 1 балл (неудовлетворительный)
- б) 2 балла (скорее неудовлетворительный)
- в) 3 балла (удовлетворительный)
- г) 4 балла (хороший)
- д) 5 баллов (отличный)

3. Оцените по 5-балльной шкале степень влияния стандартизации технологических процессов на качество исследований при проведении

прижизненной патолого-анатомической диагностики в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

- а) 1 балл (минимальная)
- б) 2 балла (незначительная)
- в) 3 балла (умеренная)
- г) 4 балла (значительная)
- д) 5 баллов (максимальная)

4. Оцените по 5-балльной шкале возможность бесплатного выполнения исследований при проведении прижизненной патолого-анатомической диагностики в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

- а) 1 балл (неудовлетворительная)
- б) 2 балла (скорее неудовлетворительная)
- в) 3 балла (удовлетворительная)
- г) 4 балла (хорошая)
- д) 5 баллов (отличная)

5. Оцените по 5-балльной шкале степень влияния трудоемкости технологических процессов на качество прижизненного патолого-анатомического исследования в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

- а) 1 балл (минимальная)
- б) 2 балла (незначительная)
- в) 3 балла (умеренная)
- г) 4 балла (значительная)
- д) 5 баллов (максимальная)

6. Оцените по 5-балльной шкале степень влияния использования медицинской информационной системы на оптимизацию документооборота в

патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

- а) 1 балл (минимальная)
- б) 2 балла (незначительная)
- в) 3 балла (умеренная)
- г) 4 балла (значительная)
- д) 5 баллов (максимальная)

7. Оцените по 5-балльной шкале степень влияния использования оборудования с высокой степенью износа на качество процессов прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

- а) 1 балл (минимальная)
- б) 2 балла (незначительная)
- в) 3 балла (умеренная)
- г) 4 балла (значительная)
- д) 5 баллов (максимальная)

8. Оцените по 5-балльной шкале значимость дистанционной консультативной помощи Референсных центров для повышения качества прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала

- а) 1 балл (минимальная)
- б) 2 балла (незначительная)
- в) 3 балла (умеренная)
- г) 4 балла (значительная)
- д) 5 баллов (максимальная)

9. Оцените по 5-балльной шкале уровень доступности прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области

- а) 1 балл (низкий)
- б) 2 балла (скорее низкий)
- в) 3 балла(средний)
- г) 4 балла (достаточный)
- д) 5 баллов (высокий)

10. Оцените по 5-балльной шкале качество прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области

- а) 1 балл (низкое)
- б) 2 балла (скорее низкое)
- в) 3 балла(среднее)
- г) 4 балла (хорошее)
- д) 5 баллов (отличное)

11. Оцените по 5-балльной шкале систему архивации материалов прижизненных патолого-анатомических исследований в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

- а) 1 балл (неудовлетворительная)
- б) 2 балла (скорее неудовлетворительная)
- в) 3 балла (удовлетворительная)
- г) 4 балла (хорошая)
- д) 5 баллов (отличная)

12. Оцените по 5-балльной шкале степень влияния качества прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала на скорость определения лечебной тактики

- а) 1 балл (минимальная)

- б) 2 балла (незначительная)
- в) 3 балла (умеренная)
- г) 4 балла (значительная)
- д) 5 баллов (максимальная)

13. Оцените по 5-балльной шкале уровень участия персонала патолого-анатомических служб в принятии управленческих решений в государственных медицинских организациях Новосибирской области

- а) 1 балл (неудовлетворительный)
- б) 2 балла (скорее неудовлетворительный)
- в) 3 балла (удовлетворительный)
- г) 4 балла (хороший)
- д) 5 баллов (отличный)

14. Оцените по 5-балльной шкале возможность стратегического планирования деятельности в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

- а) 1 балл (неудовлетворительная)
- б) 2 балла (скорее неудовлетворительная)
- в) 3 балла (удовлетворительная)
- г) 4 балла (хорошая)
- д) 5 баллов (отличная)

15. Оцените по 5-балльной шкале степень влияния отсутствия стимулов к повышению производительности труда персонала патолого-анатомических служб на качество и своевременность прижизненной патолого-анатомической диагностики биологического материала

- а) 1 балл (минимальная)
- б) 2 балла (незначительная)
- в) 3 балла (умеренная)
- г) 4 балла (значительная)

д) 5 баллов (максимальная)

16. Оцените по 5-балльной шкале степень влияния внедрения медицинской информационной системы на качество процессов и своевременность выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

а) 1 балл (минимальная)

б) 2 балла (незначительная)

в) 3 балла (умеренная)

г) 4 балла (значительная)

д) 5 баллов (максимальная)

17. Оцените по 5-балльной шкале степень влияния автоматизации технологических процедур на качество процессов и своевременность выполнения прижизненных патолого-анатомических исследований биологического материала в патолого-анатомических службах государственных медицинских организаций Новосибирской области

а) 1 балл (минимальная)

б) 2 балла (незначительная)

в) 3 балла (умеренная)

г) 4 балла (значительная)

д) 5 баллов (максимальная)

18. Оцените по 5-балльной шкале степень влияния функций логистики при направлении биологического материала на качество прижизненных патолого-анатомических исследований в Новосибирской области

а) 1 балл (минимальная)

б) 2 балла (незначительная)

в) 3 балла (умеренная)

г) 4 балла (значительная)

д) 5 баллов (максимальная)

19. Оцените по 5-балльной шкале качество оформления Протоколов прижизненной патолого-анатомической диагностики биопсийного (операционного) материала в Новосибирской области

- а) 1 балл (низкое)
- б) 2 балла (скорее низкое)
- в) 3 балла(среднее)
- г) 4 балла (хорошее)
- д) 5 баллов (отличное)

20. Оцените по 5 балльной шкале степень влияния отсутствия эффективной системы логистики на своевременность получения результатов прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного (операционного) материала

- а) 1 балл (минимальная)
- б) 2 балла (незначительная)
- в) 3 балла (умеренная)
- г) 4 балла (значительная)
- д) 5 баллов (максимальная)

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(справочное)

**Уровни качества
проведенных прижизненных патолого-анатомических
исследований биопсийного (операционного) материала
(УКПИ) до внедрения организационно-функциональной
модели прижизненной патолого-анатомической диагностики
в Новосибирской области**

№ п/п	ОИГТ	ОСМ	ОСЗ	ОИС	Сумма	УКПИ
1	0,50	0,90	1,00	0,75	3,150	0,788
2	1,00	0,90	1,00	0,75	3,650	0,913
3	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
4	0,50	0,90	0,75	0,75	2,900	0,725
5	1,00	0,90	1,00	0,75	3,650	0,913
7	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
8	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
9	1,00	0,90	0,75	1,00	3,650	0,913
10	0,50	0,90	0,75	0,75	2,900	0,725
11	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
12	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
13	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
14	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
15	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
16	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
17	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
18	0,50	0,90	0,75	0,75	2,900	0,725
19	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
20	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
21	1,00	0,90	0,75	1,00	3,650	0,913
22	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
23	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
24	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
25	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
26	1,00	0,90	0,75	0,75	3,400	0,850
27	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
28	1,00	0,90	1,00	0,75	3,650	0,913
29	1,00	0,90	1,00	1,00	3,900	0,975
30	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
31	1,00	0,90	0,75	1,00	3,650	0,913
32	1,00	0,90	0,75	1,00	3,650	0,913
33	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875

34	1,00	0,90	0,75	0,75	3,400	0,850
35	1,00	0,90	0,75	0,75	3,400	0,850
36	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
37	0,50	0,90	1,00	0,75	3,150	0,788
38	1,00	0,90	1,00	0,75	3,650	0,913
39	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
40	1,00	0,90	0,75	0,75	3,400	0,850
41	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
44	1,00	0,90	1,00	0,75	3,650	0,913
43	1,00	0,90	0,75	1,00	3,650	0,913
44	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
45	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
46	1,00	0,90	1,00	0,75	3,650	0,913
47	1,00	0,90	1,00	1,00	3,900	0,975
48	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
49	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
50	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
51	1,00	0,90	0,75	1,00	3,650	0,913
52	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
53	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
54	1,00	0,90	0,75	0,75	3,400	0,850
55	1,00	0,90	0,75	1,00	3,650	0,913
56	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
57	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
58	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
59	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
60	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
61	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
62	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
63	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
64	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
65	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
66	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
67	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
68	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
69	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
70	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
71	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
72	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
73	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
74	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
75	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
76	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
77	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
78	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
79	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938

80	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
81	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
82	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
83	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
84	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
85	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
86	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
87	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
88	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
89	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
90	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
91	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
92	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
93	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
94	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
95	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
96	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
97	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
98	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
99	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
100	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
101	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
102	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
103	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
104	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
105	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
106	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
107	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
108	0,50	1,00	0,75	0,75	3,000	0,750
109	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
110	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
111	1,00	1,00	0,75	0,75	3,500	0,875
112	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
113	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
114	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
115	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
116	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
117	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
118	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
119	0,50	1,00	1,00	1,00	3,500	0,875
120	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
121	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
122	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
123	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
124	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
125	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000

126	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
127	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
128	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
129	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
130	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
131	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
132	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
133	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
134	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
135	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
136	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
137	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
138	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
139	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
140	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
141	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
142	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
143	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
144	0,50	1,00	1,00	0,75	3,250	0,813
145	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
146	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
147	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
148	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
149	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
150	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
151	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
152	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
153	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
154	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
155	1,00	1,00	1,00	0,75	3,750	0,938
156	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
157	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
158	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
159	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
160	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
161	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
162	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
163	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
164	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
165	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
166	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
167	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
168	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
169	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
170	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
171	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000

172	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
173	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
174	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
175	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
176	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
177	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
178	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
179	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
180	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
181	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
182	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
183	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
184	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
185	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
186	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
187	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
188	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
189	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
190	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
191	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
192	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
193	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
194	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
195	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
196	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
197	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
198	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
199	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
200	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
201	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
202	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
203	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
204	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
205	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
206	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
207	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
208	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
209	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
210	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
211	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
212	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
213	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
214	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
215	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
216	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
217	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938

218	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
219	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
220	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
221	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
222	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
223	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
224	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
225	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
226	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
227	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
228	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
229	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
230	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
231	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
232	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
233	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
234	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
235	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
236	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
237	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
238	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
239	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
240	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
241	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
242	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
243	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
244	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
245	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
246	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
247	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
248	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
249	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
250	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
251	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
252	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
253	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
254	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
255	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
256	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
257	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
258	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
259	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
260	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
261-500	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

(справочное)

Уровни качества

**проведенных прижизненных патолого-анатомических исследований
биопсийного (операционного) материала после внедрения организационно-
функциональной модели прижизненной патолого-анатомической
диагностики в Новосибирской области**

№ п/п	ОИГТ	ОСМ	ОСЗ	ОИС	Сумма	УКПИ
1	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
2	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
3	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
4	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
5	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
7	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
8	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
9	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
10	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
11	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
12	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
13	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
14	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
15	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
16	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
17	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
18	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
19	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
20	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
21	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
22	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
23	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
24	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
25	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
26	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
27	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
28	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
29	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
30	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
31	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938

32	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
33	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
34	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
35	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
36	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
37	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
38	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
39	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
40	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
41	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
44	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
43	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
44	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
45	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
46	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
47	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
48	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
49	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
50	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
51	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
52	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
53	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
54	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
55	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
56	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
57	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
58	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
59	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
60	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
61	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
62	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
63	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
64	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
65	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
66	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
67	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
68	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
69	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
70	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
71	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
72	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
73	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
74	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
75	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
76	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
77	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000

78	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
79	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
80	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
81	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
82	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
83	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
84	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
85	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
86	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
87	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
88	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
89	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
90	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
91	1,00	1,00	0,75	1,00	3,750	0,938
92	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
93	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
94	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
95	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
96	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
97	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
98	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
99	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000
100-500	1,00	1,00	1,00	1,00	4,000	1,000