

## **NEW PARADIGM OF THE MEDICAL AUDIT: MULTIDISCIPLINARY OR TRANSDISCIPLINARY APPROACHES?**

**V. S. Biryukov, N. S. Badiuk**

**Odessa National Medical University, Odessa**

**Ukrainian Research Institute for Medicine of Transport, Odessa**

### **Abstract**

The study is devoted to formation a new paradigm in relation the essence of medical audit. Using the example of requirements international quality standards ISO 90001: 2015 and GCP, it is shown that disciplinary and multidisciplinary approaches are progressive steps in implementing the quality policy in medical services, but they are unable to overcome the fundamental drawback - fragmentation the system.

Thus, the audit quality management system in health care institution, in accordance with the ISO 9001 standard, does not allow assessing the quality of procedures performed by medical personnel, the adequacy of diagnostic and therapeutic actions in relation to nosological units, the comparative efficiency and effectiveness methods of treatment and diagnostics used. In its turn, the clinical audit by GCP standard is not able to detect defects work of support services, various risks accompanying medical activities, reveal the degree of patient satisfaction with medical services and provide evidence of economic viability to partners. Economic audit, in turn, is not able to give an idea of competence level of management and medical personnel in medical institution.

A more complete picture activity a medical institution can be obtained through a medical audit involving an interdisciplinary approach in which a new system-forming concept is formed on the basis of integration data from various disciplinary methods.

**Keywords: ISO 9001: 2015 and GCP standards, medical audit, multidisciplinary and interdisciplinary approaches**

## **НОВА ПАРАДИГМА МЕДИЧНОГО АУДИТУ: МУЛЬТИДИСЦИПЛІНАРНИЙ АБО ТРАНСДИСЦИПЛІНАРНИЙ ПІДХОДИ?**

**В. С. Бірюков, Н. С. Бадюк**

**Одеський національний медичний університет, Одеса**

**Український науково-дослідний інститут медицини транспорту, Одеса**

### **Реферат**

Дослідження присвячена формуванню нової парадигми щодо сутності медичного аудиту. На прикладі вимог міжнародних стандартів якості ISO 90001: 2015 і GCP показано, що дисциплінарний і мультидисциплінарний підходи є прогресивними кроками в реалізації політики якості медичних послуг, але вони не здатні подолати принциповий недолік - фрагментованість системи.

Так, аудит системи менеджменту якості установи охорони здоров'я за стандартом ISO 9001 не дозволяє оцінити якість процедур, що виконуються медичним персоналом, адекватність діагностичних і лікувальних дій по відношенню до нозологічними одиницями, провести порівняльну результативність і ефективність використовуваних методів лікування і діагностики. У свою чергу, клінічний аудит за стандартом GCP не здатний виявити дефекти роботи допоміжних служб, різні ризики, які супроводжують медичну діяльність, виявити ступінь задоволеності пацієнтів медичною сервісом, надати підтвердження економічної спроможності перед партнерами. Економічний аудит, в свою чергу, не здатний дати уявлення про компетентнісний рівні керівництва і медичного персоналу медичного закладу.

Більш повне уявлення про діяльність медичного закладу може бути отримано при проведенні медичного аудиту, що включає міждисциплінарний підхід, при якому на основі інтеграції даних різних дисциплінарних методів формується нова системоутворююча концепція.

**Ключові слова: стандарти ISO 9001: 2015 і GCP, медичний аудит, мультидисциплінарний і міждисциплінарний підходи**

# **НОВАЯ ПАРАДИГМА МЕДИЦИНСКОГО АУДИТА: МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ИЛИ ТРАНСДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ПОДХОДЫ?**

**В. С. Бирюков, Н. С. Бадюк**

**Одесский национальный медицинский университет, Одеса  
Украинский научно-исследовательский институт медицины транспорта, Одеса**

## **Реферат**

Исследование посвящено формированию новой парадигмы в отношении сущности медицинского аудита. На примере требований международных стандартов качества ISO 9001:2015 и GCP показано, что дисциплинарный и мультидисциплинарный подходы являются прогрессивными шагами в реализации политики качества медицинских услуг, но они не способны преодолеть принципиальный недостаток - фрагментирование системы. Так, аудит системы менеджмента качества учреждения здравоохранения по стандарту ISO 9001 не позволяет оценить качество процедур, выполняемых медицинским персоналом, адекватность диагностических и лечебных действий по отношению к нозологическим единицам, провести сравнительную результативность и эффективность используемых методов лечения и диагностики. В свою очередь, клинический аудит по стандарту GCP не способен выявить дефекты работы вспомогательных служб, различные риски, сопровождающие медицинскую деятельность, оценить степень удовлетворенности пациентов медицинским сервисом, предоставить подтверждение экономической состоятельности перед партнерами. Экономический аудит, в свою очередь, не способен дать представление о компетентностном уровне руководства и медицинского персонала медицинского учреждения.

Более полное представление о деятельности медицинского учреждения может быть получено при проведении медицинского аудита, включающего междисциплинарный подход, при котором на основе интеграции данных различных дисциплинарных методов формируется новая системообразующая концепция.

**Ключевые слова:** стандарты ISO 9001:2015 и GCP, медицинский аудит, мультидисциплинарный и междисциплинарный подходы

Настоящее исследование посвящено актуальной теме выявления сущности мультидисциплинарного подхода в медицине и здравоохранении, как эффективного фактора повышения конкурентоспособности учреждений здравоохранения (УЗ), и продолжает ранее начатое исследование в сфере управления качеством медицинской помощи на примере организации медицинского аудита [1, 2]. Актуальность исследования обусловлена уточнением понятия «мультидисциплинарность», широко внедряющегося в отечественную терминологию из англоязычной литературы, посвященной современным методам научного познания, образования или командной организации оказания медицинского обслуживания населения [3, 4, 5, 6].

Известно, что развитие медицины, теоретических концепций в отношении ряда заболеваний, их профилактики, организации медицинской помощи исчерпало возможности традиционного медицинского дисциплинарного подхода: «этиология – патогенез - лечение – реабилитация». Для качественного и эффективного решения указанных задач медицинской деятельности, помимо врачей, широко привлекаются специалисты из смежных областей: математики, биохимии, менеджеры по персоналу, экономисты, эксперты по стратегическому планированию и другие специалисты.

**Целью** настоящего исследования является обоснование нового подхода к методике планирования и проведения медицинского аудита на основе вариантов мультидисциплинарности.

Для достижения поставленной цели был решен ряд задач: изучены возможности различных видов мультидисциплинарных подходов, особенности медицинского аудита систем менеджмента качества учреждений здравоохранения (далее - СМК УЗ) и проведен анализ сильных и слабых сторон анализируемых подходов применительно к задачам медицинского аудита.

**Объектом исследования** является система менеджмента качества оказания медицинских услуг на базе учреждений здравоохранения различных форм собственности и ведомств.

**Предметом исследования** является методология медицинского аудита СМК УЗ.

В работе использованы требования международных стандартов качества серии ИСО 9001:2015, ИСО 13100, а также метод контент-анализа.

Выводы и рекомендации настоящего исследования основаны на независимом обзоре доказательств, имеющих в перечисленных работах.

## Основная часть

Традиционно, говоря о методах изучения каких-либо явлений или процессов в медицине или здравоохранении, предпочтение отдается предметным и дисциплинарным подходам, которые формируют из работников данной отрасли конкретных специалистов. Изучая анатомию, гистологию, биологию, химию, физику, генетику, статистику и другие предметы студент последовательно утверждает себя как личность, способную освоить особенности предметов исследования и методов познания, специфичных для каждой из четко очерченных наук. При таком обучении подразумевается, что знания, почерпнутые студентом из раздельных наук, должны каким-то образом синтезироваться в единую систему представлений о норме и патологии человеческого организма.

После окончания медицинского ВУЗа и интернатуры, врач выбирает дальнейшую специализацию и становится педиатром, эндокринологом, анестезиологом или другим специалистом, глубоко постигая анатомо-физиологические, клинические особенности заболеваний и адекватную организацию медицинской помощи при выявленной патологии.

Относительным недостатком предметного и дисциплинарного подходов является то, что они «нарезают» окружающий мир на отдельные разрозненные предметные области [7], лишая человека представления об их системном единстве в окружающей среде. В подобных случаях, при невозможности решения сложной задачи с использованием лишь одной дисциплины, привлекают возможности другой дисциплины. Такой подход принято считать решением проблем «на стыке научных дисциплин»

В обзоре О. А. Дороховой [8] отмечены существенные недостатки и преимущества подобного подхода в системе школьного образования. В частности, предметный подход стимулирует фактологическое овладение изучаемых предметов, при котором в памяти человека фиксируются уже свершившиеся действия, указания на наличие какого-то факта, готовой формулы. Однако, этот метод не развивает навыки использования полученных знаний на практике. По мнению А. П. Зинченко [9] предметный подход выстраивается вокруг систем знаний и формирует «багаж» знаний, который можно отложить в сторону или сдать «на хранение» до поры, когда он востребуется. Преподавателям медицинских ВУЗов хорошо известны трудности, возникающие у студентов старших курсов при проведении дифференциальной диагностики заболеваний или их правильной интерпретации клиничко-лабораторной

картины, когда накопленную сумму знаний по различным дисциплинам (биофизика, генетика, фармацевтика, интенсивная терапия и др.) надо применить к данному конкретному пациенту.

Предметный подход отчуждает субъекта познания от изучения новых явлений в природе или обществе, поскольку основан на воспоминаниях и подборе известных фактов.

Исторически обусловленное расширение области применения дисциплинарной методологии способствовало появлению *междисциплинарных* и *мультидисциплинарных* научных подходов. Процесс развития этих подходов привел к тому, что метафора «стык дисциплин» постепенно приобрела вид междисциплинарных и мультидисциплинарных «коробок», каждая из которых на сегодняшний день имеет свои особенности решения, стоящих перед ними задач [7].

В свою очередь, современная концепция междисциплинарности, как явления, как интеллектуальной модели познания, отражает неоднозначность подходов к выбору и использованию достижений разных дисциплин [10]. Эти подходы по В. Н. Крючкову [11] включают в себя следующие виды:

1. Многодисциплинарный (полидисциплинарный).
2. Кросс-дисциплинарный.
3. Плюрадисциплинарный.
4. Междисциплинарный.
5. Трансдисциплинарный.

В настоящей работе используются следующие термины:

**Аудит** - аудит и как синоним «аудиторская проверка» — процедура независимой проверки и оценки отчётности, данных учёта и деятельности организации, а также системы, процесса, проекта или продукта [12].

**Качество** (*quality*): степень соответствия требованиям совокупности присущих объекту характеристик [13, 14].

**Система менеджмента качества** (*quality management system*) учреждения здравоохранения – часть системы менеджмента применительно к качеству [13, 14].

**Подход** (approach) – 1) метод или определенные действия (процедуры), используемые или предпринимаемые для выполнения задания или решения задачи [15]; 2) - совокупность способов и приёмов изучения объекта, его структурных, функциональных особенностей, свойств, а также взаимодействий с окружающим миром [16].

**Многодисциплинарный** подход (синонимы мультидисциплинарный / полидисциплинарный) характеризуется множественностью избранных дисциплин, последовательно используемых для решения задачи, без выделения доминирующих и вспомогательных методов. Это суммарный подход, при сохранении равенства значимости используемых методов.

Многодисциплинарный подход осуществляется на практике совместной работой специалистов разных профессий над решением общей задачи для достижения поставленных целей. Особенностью деятельности УЗ является обширная правовая база. При этом, деятельность УЗ должна соответствовать многочисленным требованиям: медицинским, социальным, психологическим, этическим, юридическим, рыночным, экономическим, экологическим, фармацевтическим и санитарно-эпидемическим. Специалисты вышеуказанных сфер деятельности привлекаются руководством УЗ для достижения единой цели: за счет повышения качества работы учреждения занять лидирующие позиции на рынке медицинских услуг.

Реализация подобного подхода требует создания **многодисциплинарной / мультидисциплинарной** команды (МДК) или группы (от английского термина - multidisciplinary team) [16, 7]. Термин получил достаточно широкое распространение. Так, поисковая система «Google» дает информацию о наличии более 34 миллионов работ с термином «multidisciplinary» [17].

Создание и руководство работой МДК зачастую сопровождается рядом трудностей. Иногда специалисты расходятся во взглядах на причины и пути решения проблем; ставят перед собой разные задачи; не всегда между специалистами складываются хорошие отношения, например из-за различий в статусе, властных полномочиях, языке. Многодисциплинарная работа требует эффективного принятия решений, четкого распределения ролей и обязанностей [18, 19].

В состав МДК часто включают специалистов различных служб, деятельность которых направлена на выполнение различных звеньев (субпроцессов) одного и того же процесса.

**Кросс-дисциплинарный** подход, напротив, подчеркивает преимущества одной дисциплины по сравнению с другой, также используемой для решения задач. При таком подходе определяются базовые дисциплины и вспомогательные.

**Плюрадисциплинарный** подход включает множество дисциплин, имеющих отношение к теме исследования. Сильной стороной этого метода является аналитическая часть исследования, включающая особенности фактологического

материала, полученного при различных дисциплинарных методах исследования. В работе [11] обращается внимание на то, что «в плюрадисциплинарном подходе не содержится попытки объединения дисциплин».

**Междисциплинарный** (Interdisciplinary approach) подход предполагает объединение двух или более академических дисциплин в одну деятельность [20] или область обучения [21].

Термин «Междисциплинарность» был предложен Жаном Пиаже в 1969 году и подразумевал способ расширения научного мировоззрения, заключающийся в рассмотрении того или иного явления, не ограничиваясь рамками какой-либо одной научной дисциплины.

Ему же принадлежит первое определение **трансдисциплинарности**. «После этапа междисциплинарных исследований, — писал он, следует ожидать более высокого этапа — трансдисциплинарного, который не ограничится междисциплинарными отношениями, а разместит эти отношения внутри глобальной системы, без строгих границ между дисциплинами» [10]. В ряде случаев значение «трансдисциплинарность» используется как «принцип организации научного знания», расширяющий научное мировоззрение за рамки какой-либо одной научной дисциплины [7], открывающий широкие возможности взаимодействия многих дисциплин при решении комплексных проблем природы и общества [10].

В отличие от междисциплинарного подхода, трансдисциплинарный системный подход использует лишь знания, сформированные и накопленные дисциплинарными, междисциплинарными и мультидисциплинарными (полидисциплинарными) подходами [7].

**Трансдисциплинарный** подход относится к методу обучения и решения задач адекватному подлинным и актуальным реалиям мира. Обучение не ограничивается традиционными предметами, но поддерживается и обогащается ими. Каждая трансдисциплинарная тема охватывает обширный круг универсальных понятий, общих для всего человечества, и достаточно открытый, чтобы охватить множество областей контента [22].

Какой из вышеперечисленных подходов наиболее адекватен миссии и задачам аудита систем качества в медицинских учреждениях?

Современные требования к системам здравоохранения и медицинской помощи включают соблюдение учреждениями ряда общепризнанных международных стандартов: ISO 9001, GMP, GLP, GCP, GNP, OHSAS, АТТР и других требований.



Каждый из перечисленных стандартов имеет свой предмет и объект наблюдения, а также различные шкалы оценки на соответствие требованиям. Оценку работы медицинского учреждения, согласно международным соглашениям, должны проводить независимые аудиторы, а сама система управления качеством оказываемых услуг в медицинских учреждениях должна поддерживаться мониторинговой системой внутреннего аудита.

По итогам аудита принимается решения о соответствии, которое должно опираться на клинические, фармацевтические, социологические, организационные, этические, экономические и сравнительные отраслевые статистические показатели. Каждая из перечисленных выше дисциплин имеет свой предмет и свои методы изучения, но каждый из них страдает ограниченностью знаний и подходов.

Взятая в отдельности, каждая дисциплина отражает одну из многочисленных граней обсуждаемой проблемы и не способна решить её в одиночку. Например, в состав МДК по трансплантации сердца при кардиологическом отделении приказом МЗ Казахстана включены следующие специалисты: 1) кардиохирурги, 2) кардиологи, 3) перфузиологи, 4) анестезиологи, 5) трансфузиологи, 6) специалисты клинической лаборатории, 7) специалисты по функциональной диагностике; 8) специалисты отделения восстановительного лечения; 9) психотерапевты, 10) медицинские сестры, 11) диетолог, 12) социальные работники, 13) сотрудники отдела координации ведения пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Руководство деятельностью МДК осуществляет Координатор Команды (Председатель Правления), а в его отсутствие – Первый заместитель Председателя Правления, либо руководитель отдела кардиохирургии [23]. Приказом определены квалификационные требования, функциональные обязанности и компетентностные уровни для каждой группы специалистов.

В другом случае, в состав МДК по реабилитации инвалидов включены: невролог, психолог, реабилитолог, педиатры [24]. Подобный подход осуществляется и в решении гериатрических задач [19], когда к их решению привлекаются биологические, психологические и социальные теории.

Таким образом, практика здравоохранения в настоящее время опирается на многодисциплинарный подход для достижения цели приобретения конкурентных преимуществ на рынке медицинских услуг за счет повышения качества своей работы во всем многообразии его требований.

Подобный мультидисциплинарный подход явился существенным прогрессивным эволюционным шагом в совершенствовании методов управления системами здравоохранения и медицинской помощи.

Вместе с тем, появление новой версии стандарта ISO 9001:2015, усилило требования к сертификационным аудитам, проводимым внешними аудиторами, за счет оценки наличия риск-менеджмента в деятельности УЗ. Необходимость изучения рисков в деятельности медицинских учреждений, их идентификация, обработка и принятие превентивных мер требует объединения всех разрозненных основных и вспомогательных процессов деятельности учреждения в одну программу управленческого и аудиторского континуума. Как оценить деятельность лечебного учреждения, имеющего существенные несоответствия по стандарту GLP или GCP, но удовлетворяющего требованиям стандарта ISO 9001:2015?

Наше практическое участие во внешних и внутренних аудитах СМК различных медицинских учреждениях показало ограниченность использования какого-либо одного стандартизованного подхода к оценке качества деятельности УЗ [25, 26, 27].

Так, например, при внешнем аудите СМК УЗ по стандарту ISO 9001 аудиторы достаточно будут убедиться в наличии функциональных обязанностей у медсестры какого-либо отделения больницы. Однако *как* она выполняет эти обязанности (как раздает лекарства или выполняет внутривенные инъекции) внешний аудитор, заточенный на формальное изучение необходимой документации или перечня табельного медицинского оборудования на медицинском посту, проверить не в состоянии. Тем более он не в состоянии оценить диагностическую и лечебную работу какого-либо отделения: врачебная тайна, этические моменты, непрофессионализм аудитора могут нанести неоправданный удар по имиджу отделения или вызвать ятрогенное заболевание у опрашиваемых пациентов. В этом случае нередки конфликтные ситуации, сводящие на нет полезный эффект аудита, как способа раскрытия дополнительных резервов УЗ [26]. В таблице 1, на примере двух международных стандартов, приведены различия в подходах и зонах ответственности аудиторов, оценивающих деятельность УЗ.

В этом плане более выигрышным методом, как нам видится, является *междисциплинарный* подход к разработке программы и метода медицинского аудита. Нацеленность на «результат», на поиск дополнительных конкурентно-способных факторов и возможностей аудируемого УЗ, позволяет сопоставить и объединить

данные различных стандартов в суммарную, интегративную оценку деятельности УЗ, а его руководству принять верное управленческое интегративное решение.

Таблица 1

Отличительные признаки аудита СМК и клинического аудита

№ п/п	Признаки	Аудит СМК	Клинический аудит
1	Цель	Системное управление качеством	Ограничения по определенной нозологии
2	Задачи	Повышение общего рейтинга и конкурентоспособности УЗ	Улучшение результатов медицинской практики
3	Методическая основа	Стандарты ДСТУ ISO 9001: 2009; ISO 9001:2008; ISO 9001:2015; ISO 19011:2011	Приказ МЗ Украины №690 от 23.09.2009
4	Актуальность	Изучение непосредственной деятельности лечебного учреждения осуществляется исключительно на плановой основе	Возможны внеплановые проверки. Оценивается ведущий процесс Ретроспективный анализ и оценка уровня качества диагностики и лечения
5	Временные затраты на проведение	Осуществляются аудиторской командой в течение нескольких дней	Длительное изучение клинических и параклинических данных в течение месяцев
6	Требования к аудиторам	Медицинского образования не требуется	Требуется медицинское или фармацевтическое образование
7	Результаты аудита	Учитываются при сертификационном аудите по стандарту ISO 9001:2015	Учитываются при сертификационном аудите по стандарту GCP
8	Действия УЗ при выявлении несоответствий	Немедленное проведение корректирующих мероприятий административными методами	Постепенное, на основе доказательной медицины и достигнутого консенсуса, изменение лечебно-диагностических протоколов

Навыки и методы, которые привносят с собой различные специалисты, входящие в состав аудиторской команды, взаимно потенцируют друг друга, оказывая синергетический эффект на уровень качества медицинского аудита, придают «объемное» представление о деятельности УЗ, в отличие от односторонней оценки УЗ на основе специализированных аудитов: финансового, инвестиционного, экологического, кадрового, клинического, лабораторного, аудита СМК и других видов.

Реперной точкой аудита СМК является принятие решения о наличии или отсутствии несоответствий между свидетельствами и критериями аудита.

При этом, согласно словарю стандарта ISO 9000:2015, несоответствие (*nonconformity*) определяется как невыполнение установленных требований; свидетельства аудита (*audit evidence*) – как верифицируемые записи, изложение фактов или другой информация, связанных с *критериями аудита (audit criteria)* – совокупностью *политик, процедур или требований*, используемых для сопоставления с ними объективных *свидетельств аудита* [13, 14].

Необходимость получения разностороннего представления о деятельности УЗ привела к пересмотру методов оценки их деятельности. В конце 20 века, при поддержке зарубежных коллег [28] в Украинском здравоохранении была разработана система аккредитации УЗ, основанная на балльной оценке деятельности подразделений и служб УЗ с последующим суммированием количества баллов. Полученный результат сопоставлялся с нормативными требованиями. По результатам такого сопоставления принималось решение о присвоении или отказе для УЗ и необходимой категории (второй, первой или высшей).

В эти же годы у организаторов здравоохранения сложилось представление о необходимости интегрированного (интегративного) подхода к оценке деятельности УЗ.

Интеграция (*лат. Integratio восстановление, восполнение, от integer —целый*), сторона процесса развития, связанная с объединением в целое ранее разнородных частей и элементов [29].

Интегрировать, значит объединить (-нять) в одно целое [30], а интегрированный – синонимичен словам объединенный, соединенный, целостный, комплексный [31]. Ему аналогичен термин «интегративный» (*объединительный*) [32].

Исходя из вышесказанного, интегрированный или интегративный подход (*integrated approach*) – это взгляд на комплексные системы, как на целое, где отдельные компоненты направлены на выполнение основной задачи организации или системы таким образом, что это приводит к достижению цели при минимальных затратах, на основе интеграции множества различных функций разграничения и различных дисциплинарных полей для коллективной оптимальной работы при минимальных затратах [33].

Не трудно заметить, что сущность интегративного подхода полностью совпадает с междисциплинарным подходом в управлении, поскольку оба они нацелены на объединении данных отдельных предметных или дисциплинарных методов в единое комплексное, интегративное представление о предмете исследования. Подобный подход, применительно к процедуре аудита СМК УЗ настоятельно требует пересмотра

дисциплинарной его парадигмы. В таблице 2 отражены основные различия старой парадигмы сущности медицинского аудита от новой, объединяющей результаты тематических аудитов.

Таблица 2

Смена парадигм аудита СМК лечебных учреждений

№ п/п	Старая (предметно-дисциплинарная) парадигма аудита	Новая (междисциплинарная) парадигма аудита
1	Выделение основных и вспомогательных процессов, их фрагментирование на subprocesses и процедуры. Лонгитудинальное (продольное) исследование	«Поперечное» исследование, включающее анализ среза всей существующей деятельности УЗ по принципу «здесь и сейчас»
2	Предварительное изучение документации СМК УЗ	Прямое наблюдение за основными и вспомогательными процессами и процедурами УЗ
3	Составление программы аудита по функциональным подразделениям УЗ	Составление программы аудита по наблюдению происходящих в функциональных подразделениях рабочих процессов и взаимосвязей с другими службами УЗ
4	Компарментализация функций отделений и подразделений УЗ в отношении риск-менеджмента	Объединяющий УЗ рейтинг рисков, специфичных для всего учреждения. Каждый сотрудник УЗ вовлекается в риск-менеджмент. Высшее руководство играет интегративную функцию по координации превентивных мероприятий
5	Фрагментированность и изолированность анализа деятельности разных служб УЗ: приемного отделения, фармацевтического снабжения, бухгалтерской и экономической деятельности, оценки удовлетворенности пациентов и безопасности используемых методов лечения и диагностики	Оценка деятельности подразделений УЗ с точки зрения их эффективности и результативности, а также их вклада в достижение поставленной цели для всего учреждения.
6	Разрешение конфликтных ситуаций методом поиска виновного сотрудника, а не анализа дефекта системы управления УЗ	Поиск организационных дефектов и причин несостоятельности разработанных превентивных мероприятий
7	Уклонение высшего руководства от ответственности в случае выявления несоответствий	Ответственность руководства за эффективность и результативность работы каждого подразделения УЗ. Позитивное отношение руководства к выявленным дополнительным резервам учреждения

Новое, дополнительное требование стандарта ISO 9001:2015 требует от высшего руководства УЗ внедрения риск-менеджмента. Для различных процессов и subprocessов, протекающих в сложном жизненном цикле любого УЗ, эти риски разные и их выявление возможно только при компетентном подходе.

Дисциплинарный подход позволяет для каждого вида деятельности выявить присущие ему риски и разработать превентивные меры. К сожалению, именно на стыке разных процессов или subprocessов, когда выход одного из них является входом для другого процесса, появляются досадные прорехи, не учитываемые узкими специалистами. Например, несогласованность процесса приема пациентов в стационар и процесса перевода пациента в специализированное отделение. Несогласованность процессов ведения врачебной документации и процессов архивирования историй болезни. Большинство конфликтных ситуаций, вызывающих жалобы населения на некачественное оказание медицинских услуг, не являются фатальными. В их основе лежит недостаточная компетентность медицинского персонала, неспособного или необученного умению объемного видения причинно-следственных отношений и их взаимосвязей в многочисленных процессах практической деятельности УЗ.

В этих условиях интегративный подход к управлению рисками – это объединение всех материальных, организационных, интеллектуальных, людских и других ресурсов организации для предвидения, выявления и оценки неопределенностей и управления всей динамично изменяющейся совокупностью рисков процесса создания ценностей, ради которого существует организация [34].

### **Заключение**

Как следует из вышеприведенных данных, клинический аудит может существенно дополнить аудит СМК по глубине и компетентности заключений в отношении качества медицинской практики. Но он не может заменить его в силу своей узкой направленности исключительно на объективную оценку результативности оказываемых медицинских услуг по какому-либо выбранному профилю. Круг его возможностей ограничен задачей оптимизации процесса лечения конкретных заболеваний на основе изучения эффекта лекарственной или иной терапии. Он не оценивает в целом качество участия персонала учреждения здравоохранения в достижении поставленных перед организацией целей, не учитывает наличие или отсутствие стимулов к качественной практике, не даёт количественной и качественной оценки затрат труда медицинских работников.

Эти вопросы возможно решать только при выполнении аудита СМК, который

рассматривает деятельность всех медицинских работников на любом уровне оказания медицинской помощи с трех универсальных позиций [35]:

1. Медицинская составляющая результат лечения (лечебно-диагностические и профилактические мероприятия);
2. Социальная составляющая (реабилитационные мероприятия и обеспечение удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью);
3. И экономическая составляющая (расходы, связанные с оказанием медицинской помощи).

Наиболее адекватным методом, способным решить задачи по указанным направлениям, является междисциплинарный подход, интегрирующий данные дисциплинарных исследований в концептуально новую, более адекватную характеристику деятельности учреждений здравоохранения. Новая парадигма медицинского аудита трансформирует рабочую среду УЗ таким образом, при котором персонал УЗ (управляющий и исполняющий) активно вовлекается в участие по поддержке имиджа своего учреждения, поискам возможностей на своем уровне совершенствовать профессиональный уровень и комфорт для потребителей медицинских услуг.

### **Источники информации**

1. Бирюков В. С. «Системы менеджмента качества и аудит в учреждениях здравоохранения (теория и практика индустриализации медицинской деятельности)» / В. С. Бирюков // – К.: Совита Украины, 2016. – 334 с. ISBN 978-617-7241-74-3.
2. Biryukov V. S. Системы менеджмента качества: медицинский аудит как расширенная программа клинического аудита = Quality management system: medical audit as extended program of clinical audit Journal of Education, Health and Sport, 2016. - №6 (8). – P.823-841. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.167099>
3. Мультидисциплинарный подход: суть. Сайт МЦ «Верум» <http://verum.ua/multidistsiplinarnyj-podhod-sut/>
4. Масликов В.И. Универсум. Общая теория управления. Из-во: Алгоритм, 2015. – 910 с. ISBN: 978-5-906798-28-2. Интернет источник: <https://books.academic.ru/book.nsf/62543062/Универсум.+Общая+теория+управления>
5. Мультидисциплинарный подход в педиатрии и семейной медицине. Украинская ассоциация междисциплинарной медицины. Материалы конференции. - Киев 31 мая 2016. <https://goo.gl/L1eCtC>

6. Васильева Е.Л. Мультидисциплинарный подход к лечению - командная игра на результат.

<http://into-sana.ua/ru/articles/multidisciplinarnyj-podhod-k-lecheniyu-komandnaya-/>

7. Трансдисциплинарность. Словари и энциклопедии на Академике. Интернет источник: <https://goo.gl/kWBNRy>

8. Дорохова, О.А. Дисциплинарный подход к обучению в педагогических воззрениях Говарда Гарднера. Вестник ТвГУ. Серия: Педагогика и психология (4). (2015) С. 292-295. ISSN 1999-4133.

9. Зинченко А. П. Введение в начальную управленческую подготовку / Предметный и дисциплинарный подходы <https://ailev.livejournal.com/376893.html>

10. Междисциплинарность. Википедия. Интернет источник: <https://goo.gl/NFUPdQ>

11. Крючков В.Н. Физические модели в управленческом консультировании: междисциплинарный и трансдисциплинарный подходы <http://www.mevriz.ru/articles/2002/3/1006.html>

12. Аудит. <https://goo.gl/L5jUVR>

13. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (Quality management systems — Fundamentals and vocabulary). Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Издание официальное. Москва, 2015. – Стандартинформ. – 53 с. Интернет источник: <https://goo.gl/vuEkAn>

14. ISO 9000:2015(en). Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. Online Browsing Platform (OBP). Интернет источник: <https://goo.gl/rpJQq8>

15. Подход. Словарь-справочник терминов нормативно-технической документации. <https://dic.academic.ru/dic.nsf/ushakov/950926>

16. Multidisciplinary team. Английско-русский словарь «Linguee». Интернет источник: <https://goo.gl/v8ZP9e>

17. Multidisciplinary <https://goo.gl/t5nzKR>

18. Мультидисциплинарная команда. Интернет источник: <https://goo.gl/yeq44b>

19. Гулина М. А. Геронтология // Словарь- справочник по социальной работе // — СПб.: Питер, 2008. Интернет источник: <https://goo.gl/RLqNBJ>

20. John Paul Dela Rosa. What is interdisciplinary approach? /Prezi: on 18 May 2014. <https://goo.gl/V7SCaZ>

21. British Dictionary definitions for interdisciplinary / Сайт Dictionary.com. <http://www.dictionary.com/browse/interdisciplinary>



22. How is Thematic Learning different from a Transdisciplinary Approach?  
<https://www.whatisib.com/a-transdisciplinary-approach.html>

23. Об утверждении Положения и состава Мультидисциплинарной команды по трансплантации. Приказ № 12. Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан. Nazarbyev University. Интернет источник: <https://goo.gl/6xVYUx>

24. Мультидисциплинарная команда по реабилитации инвалидов. В составе команды: невролог, психолог, реабилитолог, педиатры Интернет источник: <https://goo.gl/oUFTKt>

25. Бирюков В. С. Управление рисками как конкурентное преимущество первичной медико-санитарной помощи городскому населению / В. С. Бирюков, В. Ц. Черномаз// Biryukov V. S., Chernomaz V. Ts. Risk management as competitive advantage of primary health care for urban populations. – Journal of Education, Health and Sport, 2016. – № 6 (9). – P.942–954. eISSN 2391–8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.168414>

26. Бірюков В. С., Пустовіт С. В. Аудит систем менеджменту в медицині: оцінка ризику й етичні аспекти / В. С. Бірюков, С. В. Пустовіт // Інтегративна антропологія, 2014. – Одесса : Изд-во ОНМедУ,- №2 (24). – С.21 - 29.

27. Бирюков В. С. К вопросу об этических рисках аудита качества управленческого образования / В.С. Бирюков // В кн.. Государственное регулирование экономики и повышение эффективности деятельности субъектов хозяйствования: XI Междунар. науч.-практ. конф., Минск, 16-17 апр. 2015 г. : сб. науч. ст. / редкол.: д-р физ.-мат. наук, проф. И.И. Ганчеренок (пред.) [и др.]. - Минск : Акад. упр. при Президенте Респ. Беларусь, 2015. – С/ 341-343 с. ISBN 978-985-527-249-7.

28. Критерии аккредитации лечебно-профилактических учреждений Украины - рекомендации МЗ Украины, Киев. - 2000. - 75 с.

29. Интеграция. Философская энциклопедия. <https://goo.gl/QbQA6R>

30. Интеграция. Толковый словарь Ожегова онлайн. <http://slovarozhegova.ru/word.php?wordid=9988>

31. Интегрированный. Словари и энциклопедии на Академике. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://goo.gl/Vct42a> (по состоянию на 26.12.2017)

32. Интегративный. Словари и энциклопедии на Академике. <https://goo.gl/t1LgMA>

33. Integrated approach/ Top definition. Urban dictionary. <https://goo.gl/jqc5ri>

34. Сурнина Н. М., Райхель М. В., Кукина С. Д. Интегрированный подход к управлению рисками. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.konspekt.biz/index.php?text=50498> (по состоянию на 26.12.2017)

35. Стародубов В.И. Клиническое управление: теория и практика /В.И. Стародубов, Т.К. Луговкина// М: Медицина, 2003. – С.65. ISBN 5-225-04779-3

## References

1. Biryukov V. S. «Sistemy menedzhmenta kachestva i audit v uchrezhdeniyakh zdavookhraneniya (teoriya i praktika industrializatsii meditsinskoj deyatel'nosti)» / V. S. Biryukov // – К.: Sovita Ukrainy, 2016. – 334 s. ISBN 978-617-7241-74-3.

2. Biryukov V. S. Sistemy menedzhmenta kachestva: meditsinskiy audit kak rasshirennaya programma klinicheskogo audita = Quality management system: medical audit as extended program of clinical audit Journal of Education, Health and Sport, 2016. - №6(8). – R.823-841. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.167099>

3. Mul'tidistsiplinarnyy podkhod: sut'. Sayt MTS «Verum» <http://verum.ua/multidistsiplinarnyj-podhod-sut/>

4. Maslikov V.I. Universum. Obshchaya teoriya upravleniya. Iz-vo: Algoritm, 2015. – 910 s. ISBN: 978-5-906798-28-2. Internet istochnik: <https://books.academic.ru/book.nsf/62543062/Universum.+Obshchaya+teoriya+upravleniya>

5. Mul'tidistsiplinarnyy podkhod v pediatrii i semeynoy meditsine. Ukrainskaya assotsiatsiya mezhdistsiplinarnoy meditsiny. Materialy konferentsii. - Kiyev 31 maya 2016. <http://newvivo.com.ua/ru/multidistsiplinarnyj-podhod-v-pediatric-i-semejnoy-meditsine/>

6. Vasil'yeva Ye.L. Mul'tidistsiplinarnyy podkhod k lecheniyu - komandnaya igra na rezul'tat. <http://into-sana.ua/ru/articles/multidisciplinarnyj-podhod-k-lecheniyu-komandnaya-/>

7. Transdistsiplinarnost'. Slovarei i entsiklopedii na Akademike. Internet istochnik: <https://goo.gl/kWBNRY>

8. Dorokhova, O.A. Distsiplinarnyy podkhod k obucheniyu v pedagogicheskikh vozzreniyakh Govarda Gardnera. Vestnik TvGU. Seriya: Pedagogika i psikhologiya (4). (2015) S. 292-295. ISSN 1999-4133.

9. Zinchenko A. P. Vvedeniye v nachal'nuyu upravlencheskuyu podgotovku / Predmetnyy i distsiplinarnyy podkhody <https://ailev.livejournal.com/376893.html>

10. Mezhdistsiplinarnost'. Vikipediya. Internet istochnik: <https://goo.gl/NFUPdQ>

11. Kryuchkov V.N. Fizicheskiye modeli v upravlencheskom konsul'tirovanii: mezhdistsiplinarnyy i transdistsiplinarnyy podkhody  
<http://www.mevriz.ru/articles/2002/3/1006.html>
12. Audit.  
<https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D1%83%D0%B4%D0%B8%D1%82>
13. Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnyye polozheniya i slovar' (Quality management systems — Fundamentals and vocabulary). Natsional'nyy standart Rossiyskoy Federatsii. GOST R ISO 9000-2015. Izdaniye ofitsial'noye. Moskva, 2015. – Standartinform. – 53 s. Internet istochnik: <https://goo.gl/vuEkAn>
14. ISO 9000:2015(en). Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. Online Browsing Platform (OBP). Internet istochnik: <https://goo.gl/rpJQq8>
15. Podkhod. Slovar'-spravochnik terminov normativno-tehnicheskoy dokumentatsii.  
<https://dic.academic.ru/dic.nsf/ushakov/950926>
16. Multidisciplinary team. Angliysko-russkiy clovar' «Linguee». Internet istochnik: <https://goo.gl/v8ZP9e>
17. Multidisciplinary  
[https://www.google.com.ua/search?q=multidisciplinary&rlz=1C1GGRV\\_enUA760UA760&oq=multidisciplinary&aqs=chrome..69i57j0l5.3074j0j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com.ua/search?q=multidisciplinary&rlz=1C1GGRV_enUA760UA760&oq=multidisciplinary&aqs=chrome..69i57j0l5.3074j0j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8)
18. Mul'tidistsiplinarnaya komanda. Internet istochnik: <https://goo.gl/yeq44b>
19. Gulina M. A. .Gerontologiya // Slovar'- spravochnik po sotsial'noy rabote // — SPb.: Piter, 2008. Internet istochnik: <https://goo.gl/RLqNBJ>
20. John Paul Dela Rosa. What is interdisciplinary approach? /Prezi: on 18 May 2014.  
<https://prezi.com/738qexwtce2q/what-is-interdisciplinary-approach/>
21. British Dictionary definitions for interdisciplinary / Sayt Dictionary.com.  
<http://www.dictionary.com/browse/interdisciplinary>
22. How is Thematic Learning different from a Transdisciplinary Approach?  
<https://www.whatisib.com/a-transdisciplinary-approach.html>
23. Ob utverzhdenii Polozheniya i sostava Mul'tidistsiplinarnoy komandy po transplantatsii. Prikaz № 12. Ministerstvo zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya Respubliki Kazakhstan. Nazarbyev University. Internet istochnik: <https://goo.gl/6xVYUx>
24. Mul'tidistsiplinarnaya komanda po reabilitatsii invalidov V sostave komandy: nevrolog, psikholog, reabilitolog, pediatriy Internet istochnik: <https://goo.gl/oUFTKt>

25. Biryukov V. S. Upravleniye riskami kak konkurentnoye preimushchestvo pervichnoy mediko–sanitarnoy pomoshchi gorodskomu naseleniyu / V. S. Biryukov, V. TS. Chernomaz// Biryukov V. S., Chernomaz V. Ts. Risk management as competitive advantage of primary health care for urban populations. – Journal of Education, Health and Sport, 2016. – № 6(9). – R.942–954. eISSN 2391–8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.168414>
26. Biryukov V. S., Pustovít S. V. Audit sistem menedzhmentu v meditsíní: otsínka riziku y yetichní aspekti / V. S. Biryukov, S. V. Pustovít // Íntegrativna antropologíya, 2014. – Odessa : Izd-vo ONMedU,- №2 (24). – S.21 - 29.
27. Biryukov V.S. K voprosu ob eticheskikh riskakh audita kachestva upravlencheskogo obrazovaniya / V.S. Biryukov // V kn.. Gosudarstvennoye regulirovaniye ekonomiki i povysheniye effektivnosti deyatel'nosti sub'yektov khozyaystvovaniya: XI Mezhdunar. nauch.-prakt. konf., Minsk, 16-17 apr. 2015 g. : sb. nauch. st. / redkol.: d-r fiz.-mat. nauk, prof. I.I. Gancherenok (pred.) [i dr.]. - Minsk : Akad. upr. pri Prezidente Resp. Belarus', 2015. – C/ 341-343 s. ISBN 978-985-527-249-7..
28. Kriterii akkreditatsii lechebno-profilakticheskikh uchrezhdeniy Ukrainy - rekomendatsii MZ Ukrainy, Kiyev. - 2000. - 75 s.
29. Integratsiya. Filosofskaya entsiklopediya. <https://goo.gl/QbQA6R>
30. Integratsiya. Tolkovyy slovar' Ozhegova onlayn. <http://slovarozhegova.ru/word.php?wordid=9988>
31. Integrirovanny. Slovarei i entsiklopedii na Akademike. [Elektronnyy resurs]. – Rezhim dostupa: <https://goo.gl/Vct42a> (po sostoyaniyu na 26.12.2017)
32. Integrativnyy. Slovarei i entsiklopedii na Akademike. <https://goo.gl/t1LgMA>
33. Integrated approach/ Top definition. Urban dictionary. <https://goo.gl/jqc5ri>
34. Surnina N. M., Raykhel' M. V., Kukina S. D. Integrirovanny podkhod k upravleniyu riskami. [Elektronnyy resurs]. – Rezhim dostupa: <http://www.konspekt.biz/index.php?text=50498> (po sostoyaniyu na 26.12.2017)
35. Starodubov V.I. Klinicheskoye upravleniye: teoriya i praktika /V.I. Starodubov, T.K. Lugovkina// M: Meditsina, 2003. – S.65. ISBN 5-225-04779-3