Роль и место клинических рекомендаций в клинической практике и в законодательстве о

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

9 июля 2018 года в Государственной думе Федерального собрания Российской Федерации состоялось одно из самых важных, на наш взгляд, событий в сфере здравоохранения последнего времени – заседание «круглого стола» «Клинические рекомендации и протоколы лечения в медицинской практике».

Основным вопросом повестки заседания явилось обсуждение и подготовка к рассмотрению Государственной Думой законопроекта № 449180-7 «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций» (далее – Законопроект) во втором чтении.

Мероприятие получилось, без преувеличения, крупным и представительным, очень интересным и живым. Поздравляем организаторов и участников «круглого стола» с безусловным успехом мероприятия! **Команда Здрав.Биз** по приглашению председателя нашего профильного Комитета по здравоохранению Государственной Думы Д.А. Морозова приняла участие в этом заседании **с докладом.**

Выражаем глубочайшую признательность коллегам, нашедшим наши аналитические материалы на просторах Рунета, изучившим и оценившим их по достоинству, и лично уважаемому Дмитрию Анатольевичу за глубокое понимание проблемы, за время и внимание, уделённое при всей загруженности нашим сочинениям, за любезное приглашение и за предоставленную возможность озвучить наши скромные соображения по поводу клинических рекомендаций и законопроекта.

Горячо благодарим также уважаемого Дмитрия Борисовича Олейникова за прекрасную аналитику, за деятельное и, самое главное, результативное участие в командной проработке темы и усилия, приложенные к выводу наших общих замечаний и предложений на высочайший уровень обсуждения.

Наш доклад состоял из двух частей, в первой из которых мы попытались осветить заложенные в Законопроект проблемы, их источники и вероятные последствия, а во второй – обозначить в общих чертах приоритетное, на наш взгляд, направление развития отраслевого регулирования, целью которого должно являться формирование приверженности практикующих врачей клиническим рекомендациям в нашей стране.

В связи с большим количеством выступлений и содержательной ёмкостью проблемы наш доклад не мог быть полностью озвучен ни в отведённые регламентом 5 минут, ни в любезно предоставленное уважаемым Дмитрием Анатольевичем дополнительное время. Пришлось остановиться лишь на основных положениях, пообещав уважаемым коллегам скорейшую публикацию доклада. С радостью выполняем своё обещание. Материал доклада и

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

презентации адаптирован для веб-публикации в техническом отношении. Содержательная часть публикуется без изменений.

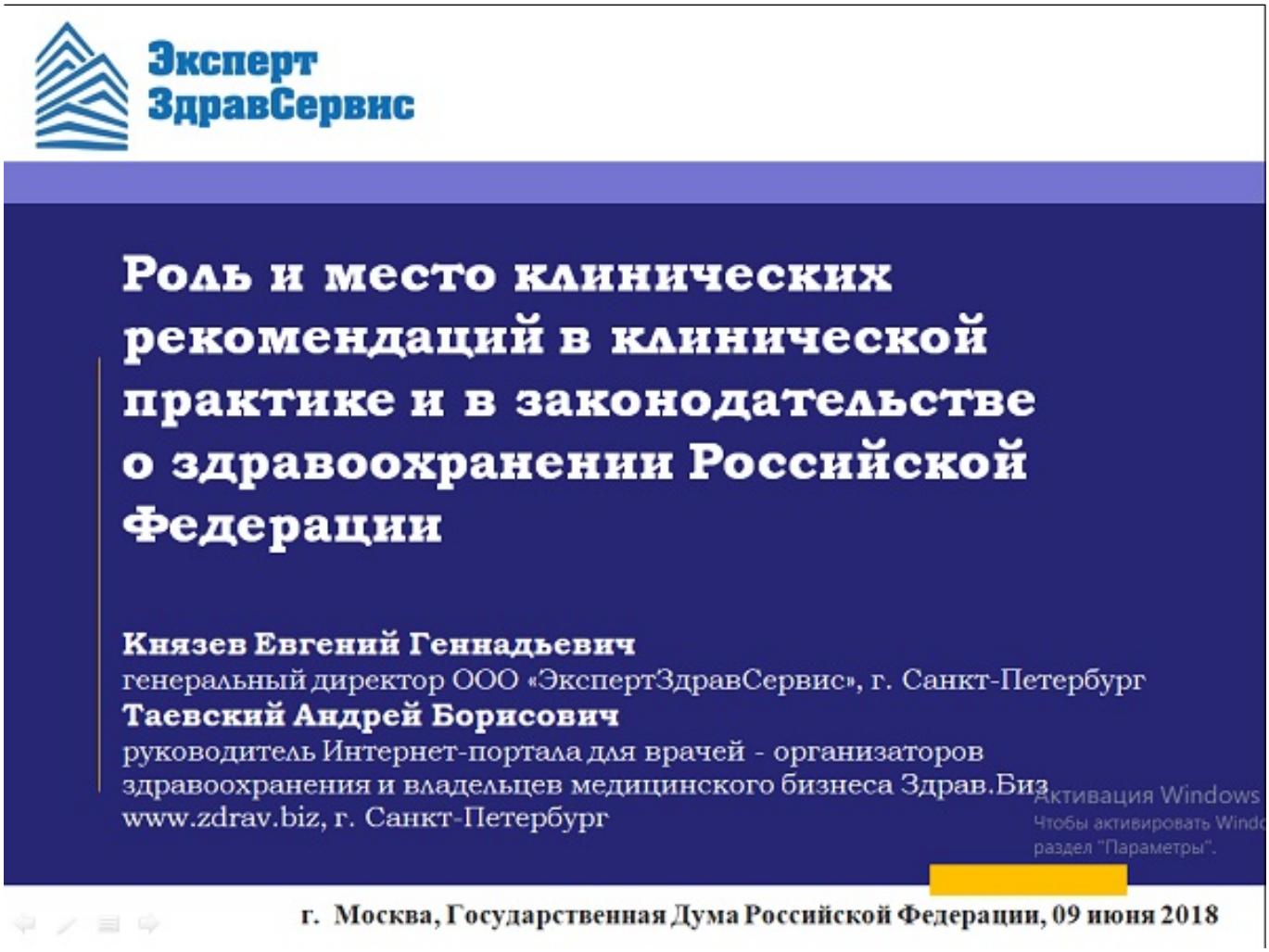
Доклад

Роль и место клинических рекомендаций в клинической практике и в законодательстве о здравоохранении Российской Федерации

Таевский Андрей Борисович, руководитель Интернет-портала для врачей - организаторов здравоохранения и владельцев медицинского бизнеса Здрав.Биз, г. Санкт-Петербург;

Князев Евгений Геннадьевич, генеральный директор ООО «ЭкспертЗдравСервис», г. Санкт-Петербург.

Полная версия.



Слайд. 00. Таевский А.Б., Князев Е.Г. Роль и место клинических рекомендаций в клинической практике и в законодательстве о

Phoca PDF

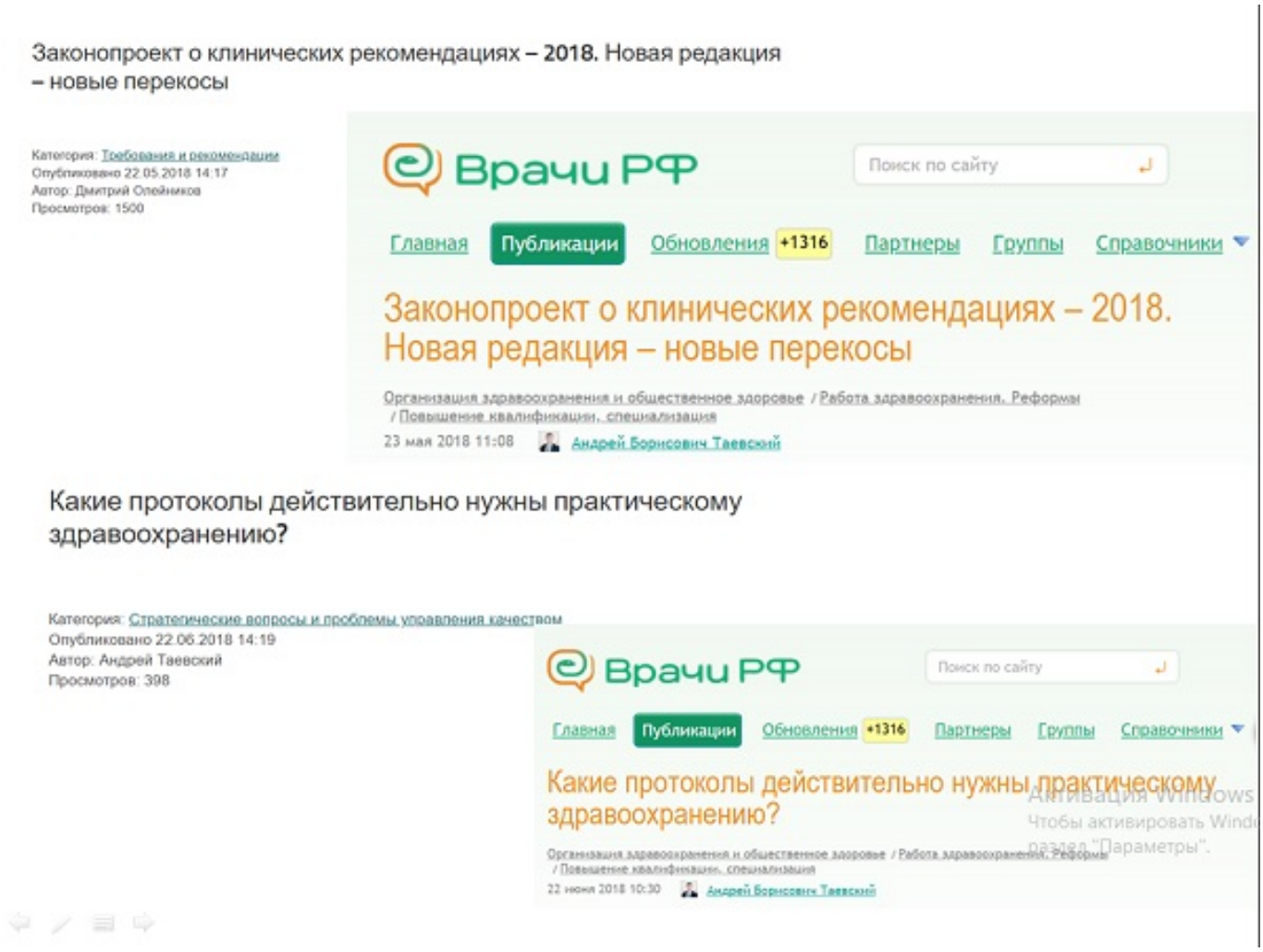
Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

здравоохранении Российской Федерации. Доклад. Государственная Дума, «круглый стол» «Клинические рекомендации и протоколы лечения в медицинской практике» 9 июля 2018 года.

Уважаемый Дмитрий Анатольевич! Уважаемые коллеги, депутаты и сотрудники аппарата Государственной Думы Российской Федерации, приглашённые специалисты, эксперты!

Прежде всего, благодарим Дмитрия Анатольевича, Комитет по охране здоровья за приглашение принять участие в обсуждении одного из важнейших стратегических вопросов организации медицинской помощи сего дня – вопроса о роли и месте клинических рекомендаций в клинической практике и в законодательстве о здравоохранении!

Мы с коллегами провели детальный анализ законопроекта. И не мы одни. Результаты опубликованы на сайтах zdrav.org и zdrav.biz, обсуждались в основных наших профессиональных соцсетях.



Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

Слайд. 01. Последние из опубликованных командой Здрав.Биз тематических аналитических материалов.

Последние из опубликованных на нашем сайте аналитических разборов по обсуждаемой теме:*

Таевский Андрей Борисович. Предисловие к статье Д.Б. Олейникова «Законопроект о клинических рекомендациях – 2018. Новая редакция – новые перекосы»;

Олейников Дмитрий Борисович. Законопроект о клинических рекомендациях – 2018. Новая редакция – новые перекосы;

Таевский Андрей Борисович. Какие протоколы действительно нужны практическому здравоохранению?

Возможно, кто-то из присутствующих на заседании коллег знаком с ними, с состоявшимся их обсуждением. По его итогам, вкратце можно констатировать следующее.

Спектр мнений по поводу роли клинических рекомендаций в клинической практике довольно широк. [Высказываются сомнения в том, что удастся выработать надёжные решения прозвучавших сегодня проблем с давлением производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий на разработчиков рекомендаций, со слабостью научной базы отечественных исследований, с недостаточным учётом реальности практического здравоохранения, особенно в первичном звене, в содержании документов, исходящих в немалой степени от ведущих специалистов, работающих в федеральных центрах.]**

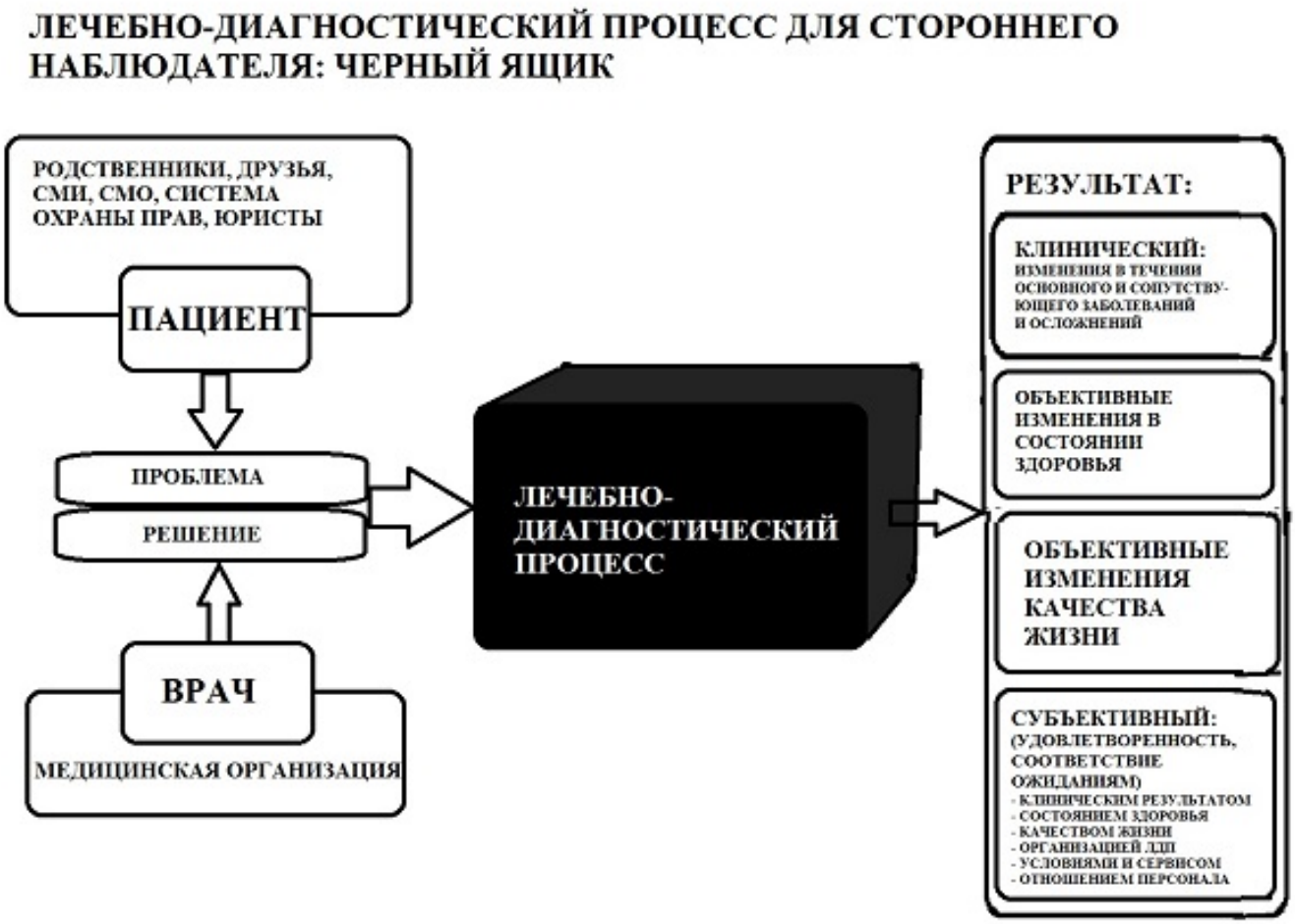
А вот намерение отраслевого регулятора путём внесения изменений в законодательство о здравоохранении сделать из них фактически нормативные правовые акты посредством введения новых обязательных локальных документов, с механистическим контролем исполнения и новыми репрессивными механизмами, вызвал ожидаемую негативную реакцию всего медицинского сообщества, включая горячих сторонников медицины, основанной на доказательствах. [Как следствие попытки превращения рекомендаций в обязательные требования дело доходит до противопоставления клинического мышления положениям, основанным на накопленных медициной знаниях и опыте, чего не должно быть в принципе!]** Что вызывает особое беспокойство, немалая часть протестных реакций проявляется в форме декларации «последней капли». Многие специалисты открыто выражают намерение расстаться с профессией или покинуть страну, «если они это сделают».

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

Некоторые замечания к законопроекту мы предложили для включения в предварительные материалы заседания. Поэтому, наша цель сейчас – не критика законопроекта, её и так достаточно. В своём докладе мы постараемся прояснить базовые посылки, которые, по нашему мнению, должны найти своё отражение в законодательстве о здравоохранении в рассматриваемой его части.

Итак, оказание медицинской помощи представляет собой процесс, имеющий вход и выход. В классическом варианте, в него входят двое (иногда – больше), врач и больной, и, в случае благоприятного исхода, двое и выходят. Иногда – меньше, к сожалению. Для стороннего наблюдателя процесс оказания медицинской помощи производит впечатление «чёрного ящика», что само по себе разжигает его естественное любопытство, а в случае неблагоприятного исхода – подозрения.



Слайд 02. «Чёрный ящик» лечебно-диагностического процесса.

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

Интерес наблюдателя подогревается информационным фоном, в котором недоверию к врачу отведена ключевая роль. Ещё сильнее требующих развесить видеокамеры везде, где можно и нельзя, стремится проникнуть в «ящик» тот, для кого любознательность сочетается с профессиональной деятельностью в смежных областях (правовых, экономических и прочих).

Слайд 03. «Третья сторона» хочет знать, что происходит внутри «чёрного ящика». Что там? Холодильник? Утюг? Микроволновка?

Ему нужно непременно самому во всём разобраться, ведь эксперту – представителю «враждебной» медицинской среды, доверия нет! В отсутствие серьёзной профессиональной подготовки сделать это иначе, как разломав «чёрный ящик», для него не представляется возможным. Инструментария для взлома достаточно – есть, с чем механически сопоставлять оказанную больному медицинскую помощь. Ставить «галочки» в «чек-листах», увлечённо выявляя «нарушения», легко. Можно проделать эту нехитрую работу со стандартами медицинской помощи, с критериями

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

оценки качества медицинской помощи, даже с клиническими рекомендациями, не говоря уже о новоявленных «протоколах лечения». Убедившись в «виновности» врача, он с удивлением обнаруживает, что некому оказывать медицинскую помощь другому больному. «Ящик» сломался!

Слайд 04. Взлом «чёрного ящика» «третьей стороной».

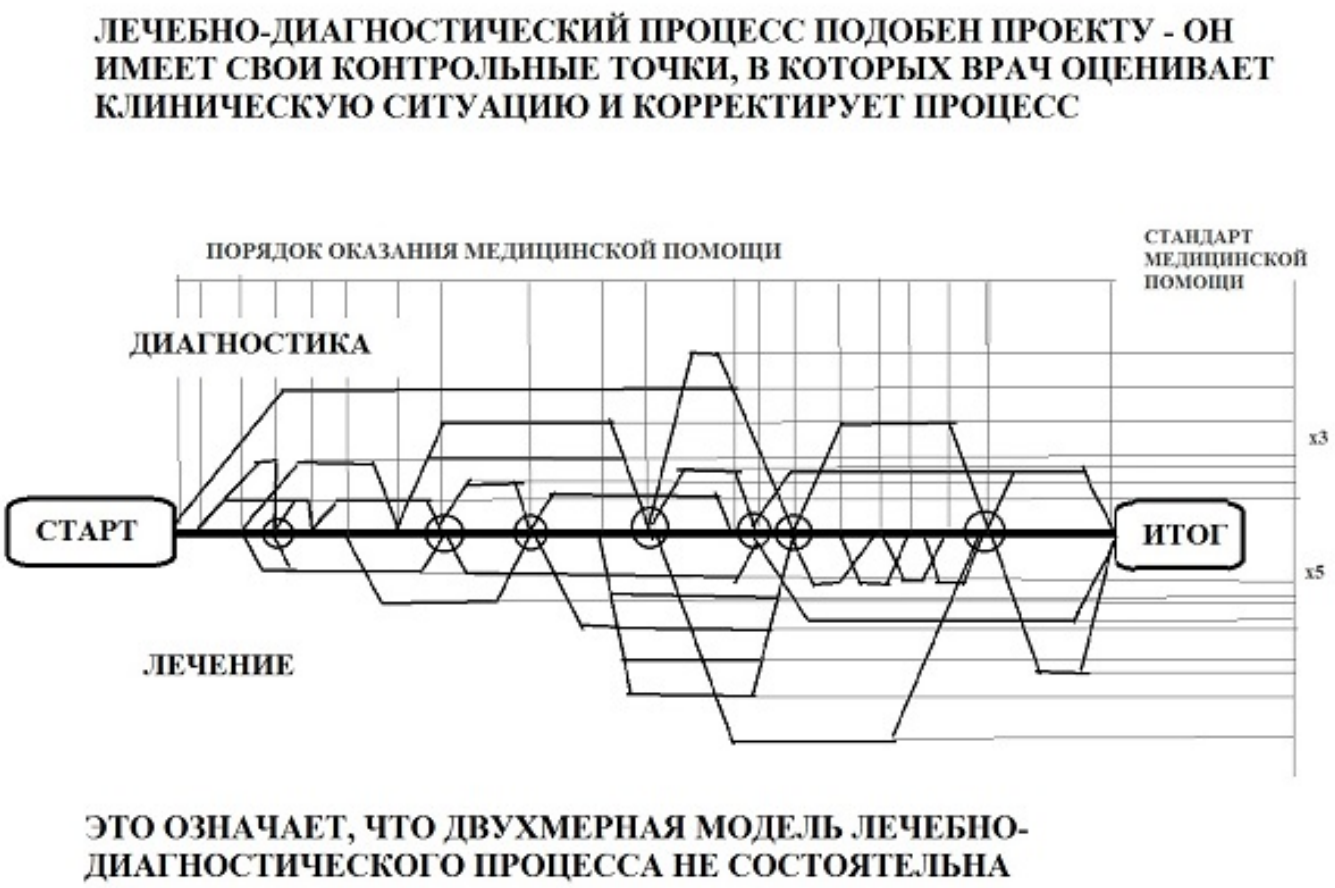
Уважаемые коллеги! Нам с вами, профессионалам, нет необходимости что-либо ломать. Для того, чтобы объединить имеющиеся знания и опыт в стройную концепцию и понять происходящее, потребуется лишь немного здравого смысла.

Медицинская помощь – процесс, центральное положение в котором занимает лечебно-диагностический процесс, состоящий из анализа врачом клинической ситуации в её динамике, выработке и принятии совместно с больным ответственных решений с учётом всех обстоятельств, целесообразности и рисков, в их контролируемой реализации (то есть,

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

назначении и выполнении медицинских вмешательств) и необходимой коррекции процесса.

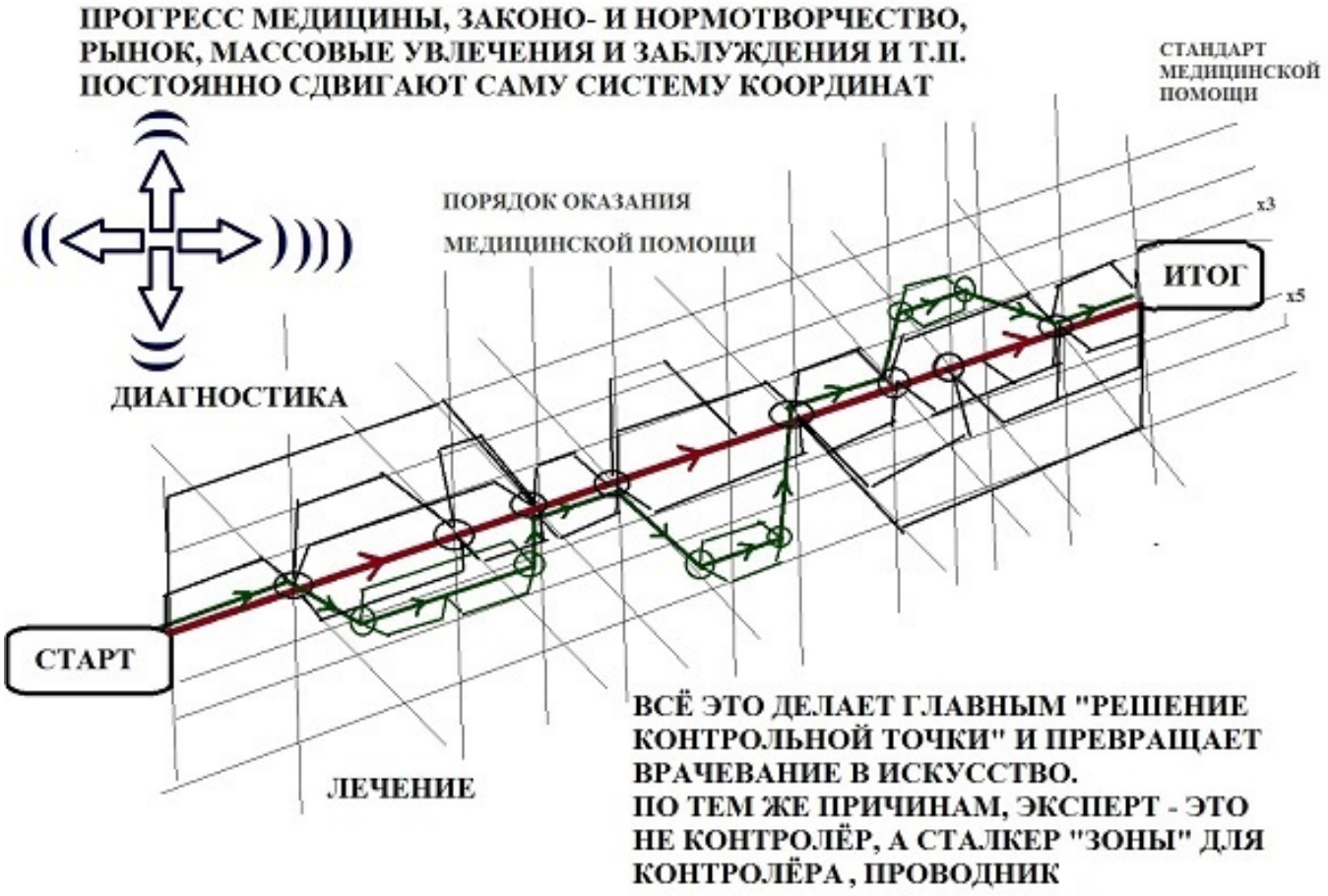


Слайд 05. Лечебно-диагностический процесс как последовательность ответственных решений.

Врач непосредственно управляет лечебно-диагностическим процессом. Каждое решение связано с рисками нежелательных реакций и последствий, управляемыми и неуправляемыми. Каждое решение должно быть обосновано в медицинской документации специальным образом в том случае, если целесообразность его, с учётом рисков как выполнения медицинского вмешательства, так и отказа от него, не очевидна. Выбор способов реализации – конкретной методики, варианта проведения вмешательства, медицинской технологии, схемы лекарственной терапии, имплантируемых изделий и так далее – тоже ответственные решения. Задача врача – обозначить реалистичную цель, найти оптимальный путь к ней и помочь больному его принять и преодолеть.

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172



Слайд 06. Лечебно-диагностический процесс как оптимальный для пациента путь к намеченной цели.

Каждое решение вырабатывается врачом и принимается совместно с больным в ситуации неопределённости, исходя из существующего положения и в отсутствие каких-либо гарантий (см, например, работу «Трагедия гарантирована вероятностью»)*. Соответственно, готового решения не может содержаться ни в каком директивном документе, как бы его ни называли – «стандартом медицинской помощи», «клиническим руководством», «протоколом ведения больных» или «протоколом лечения». А вот рекомендации по выработке наилучших решений в той или иной типичной ситуации, основанные на накопленном медициной опыте, результатах научных исследований и мнениях ведущих специалистов, врачу необходимы.

Проблема заключается в том, что очевидная необходимость в широком применении клинических рекомендаций сочетается с их крайне низким

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

фактическим распространением в клинической практике, что, конечно, негативно сказывается на качестве медицинской помощи в целом и на её результатах.

Что делать? Путь формирования устойчивой приверженности врачей клиническим рекомендациям долог, труден и недёшев – начинается он со студенческой скамьи, науки и экономики. Хочется быстро и легко, росчерком пера переложив все заботы и затраты на исполнителей, в которых законопроект превращает врачей и их руководителей. Понять, к чему это, вероятно, приведёт, поможет известный принцип «Золотого сечения». Его повсеместно вытеснил принцип Парето, не требующий сложных расчётов. Но он не подходит для моделирования конфликтов и рисков, поскольку, хоть и является эмпирическим, на поверку оказывается финализированным вариантом принципа «Золотого сечения». Принцип Парето игнорирует существование второстепенного во имя триумфа главного.

Слайд 07. Принцип «Золотого сечения» финализирован в принцип Парето.

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

Что здесь важно отметить: финализация принципа решения **не означает** финализации проблемы. Страна может себе позволить в одночасье потерять пятую часть «артачащихся» (не беспричинно, кстати) врачей? А пятую часть «нестандартных» больных? А завтра – ещё, от оставшихся, и послезавтра? Предпосылки к тому и другому имеются.

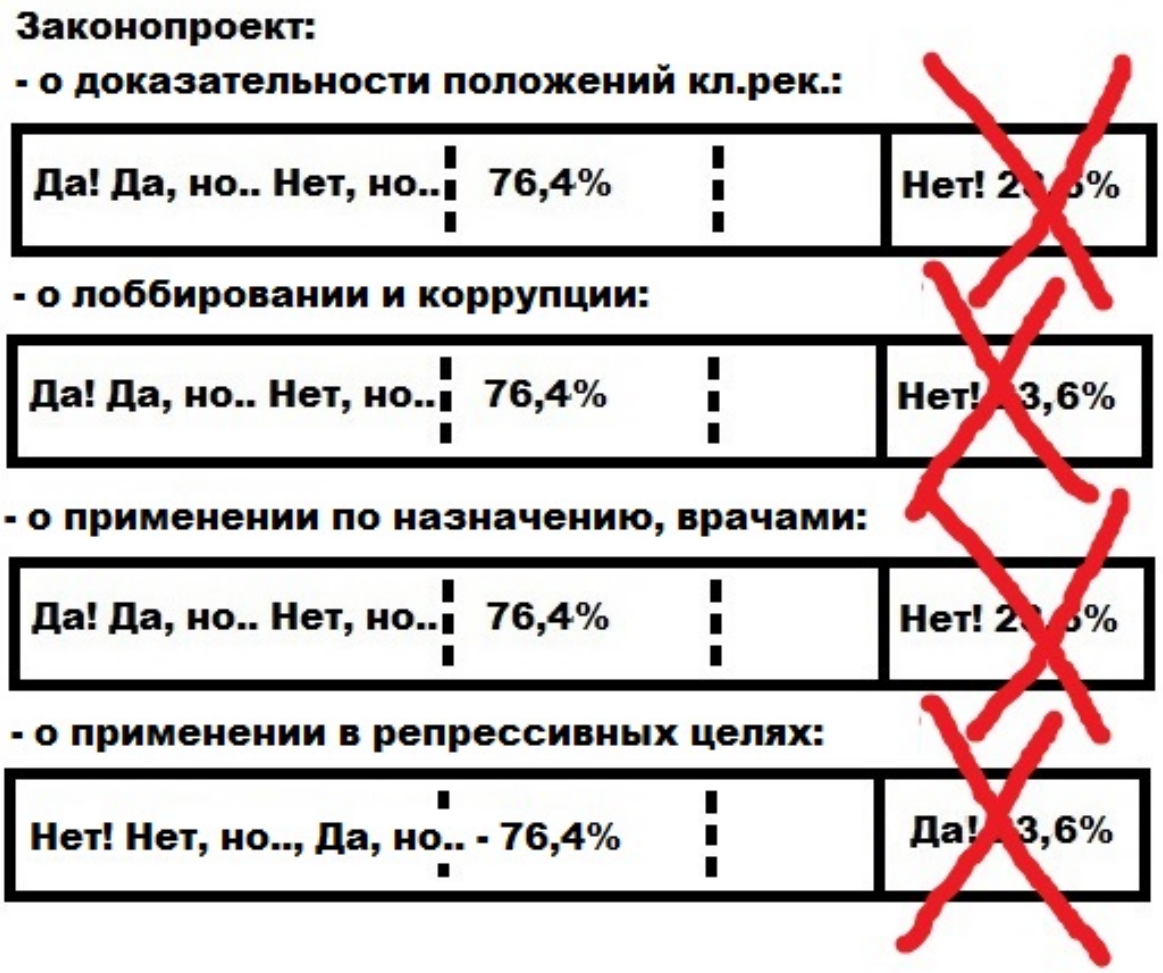
Слайд 08. Мудрость «Золотого сечения» и основной принцип обсуждаемого законопроекта.

Принцип «Золотого сечения» универсален. Например, в какой мере качество медицинской помощи зависит от ведения больного, и в какой – от условий оказания медицинской помощи? В какой – от врачебных решений, а в какой – от их реализации? От врача и от самого больного? От его объективного состояния и от его доверия и приверженности терапии? Последнее – от его предубеждений, с которыми нынче беда, и от убедительности врача? От наличия времени? И так далее. От требований

Phoca PDF

законодательства и возможностей их соблюдения в реальной жизни, возвращаясь к ситуации доклада.

Любой из этих принципов применим и к содержанию самих клинических рекомендаций, и к их использованию. Законопроектом игнорируются всё неудобное, не вписывающееся в его «идеальность» – действует принцип Парето.



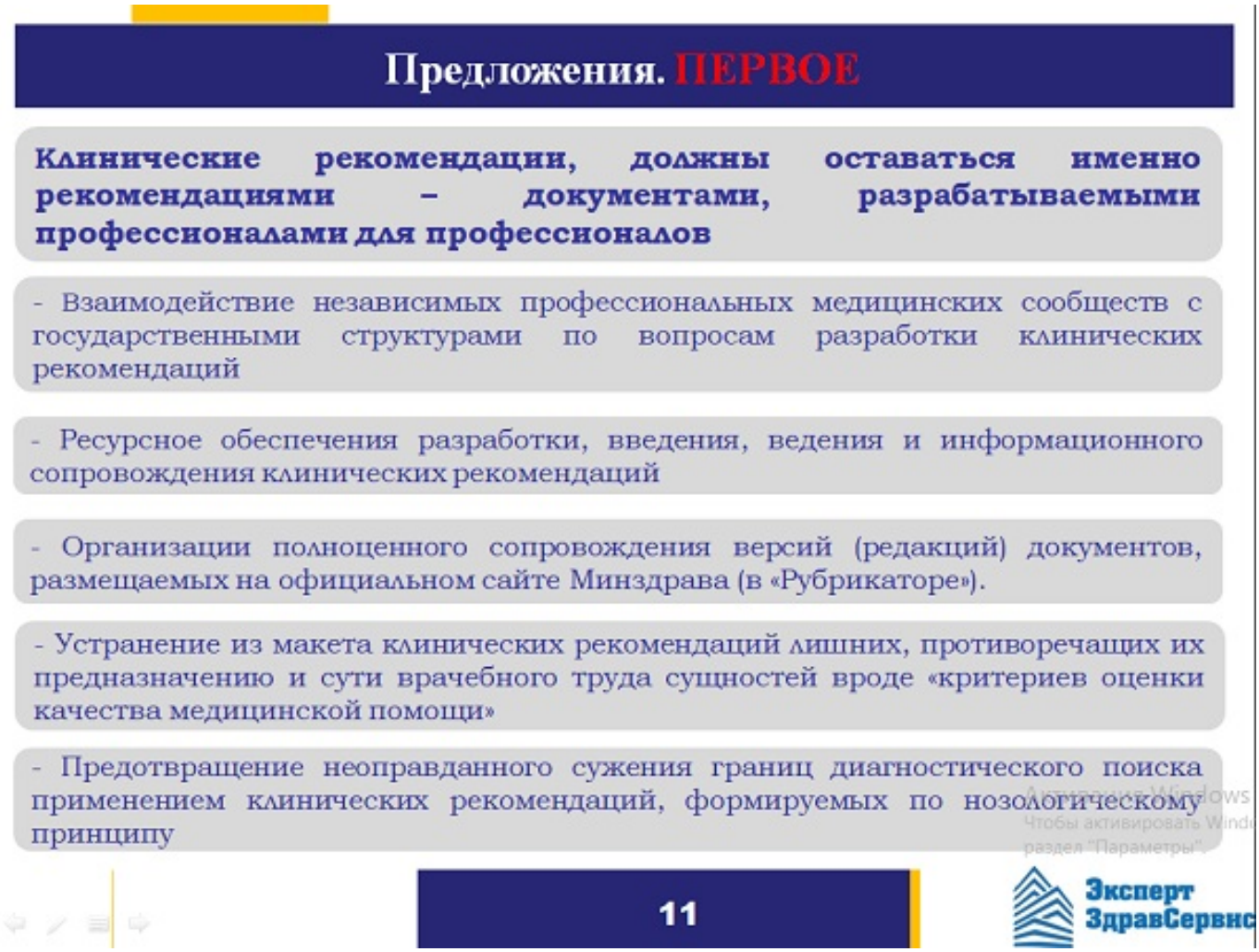
Слайд 09. Основной принцип законопроекта – принцип Парето, не пригодный для моделирования сложных систем и ситуаций конфликтов, вероятностных процессов и рисков катастроф.

Само по себе, несовершенство клинических рекомендаций – это нормально. Непрерывное обнаружение и устранение несоответствий – живой процесс. Но их превращение в нормативные правовые акты, их насильственное насаждение и противоестественное использование – в том числе, в репрессивных целях, гарантирует воспроизводство игнорируемых

Phoca PDF

законопроектом проблем. Попытки завуалировать обязательность локальными «протоколами лечения» и тому подобными нормативными изысками не меняет деструктивной сути такого подхода.

Таким образом, разумной альтернативы трудному пути методичного формирования приверженности врачей клиническим рекомендациям не существует. В законодательство должны быть введены положения, обозначающие этот путь и мягко стимулирующие систему здравоохранения, медицинские организации и специалистов к активному по нему движению. В качестве возможных способов плавного усиления значения клинических рекомендаций в клинической практике мы предлагаем следующие:



Слайд 10. Предложение первое. Системный подход к организации здравоохранения, в которой клинические рекомендации занимают своё законное место.

Первое. Отечественный аналог guidelines, клинические

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

рекомендации, должны оставаться именно рекомендациями – документами, разрабатываемыми профессионалами для профессионалов. Если они будут качественными, полезными, ими охотно будут пользоваться всё большее число врачей по их прямому назначению, что подразумевает необходимость:

– тонкого регулирования взаимодействия независимых профессиональных медицинских сообществ с государственными структурами по вопросам разработки клинических рекомендаций с учётом интересов участников взаимодействия и неизбежного воздействия на них сторонних сил;

– ресурсного обеспечения разработки, введения, ведения и информационного сопровождения клинических рекомендаций, включая организацию широкого обсуждения их необходимого для работы состава и содержания практикующими врачами;

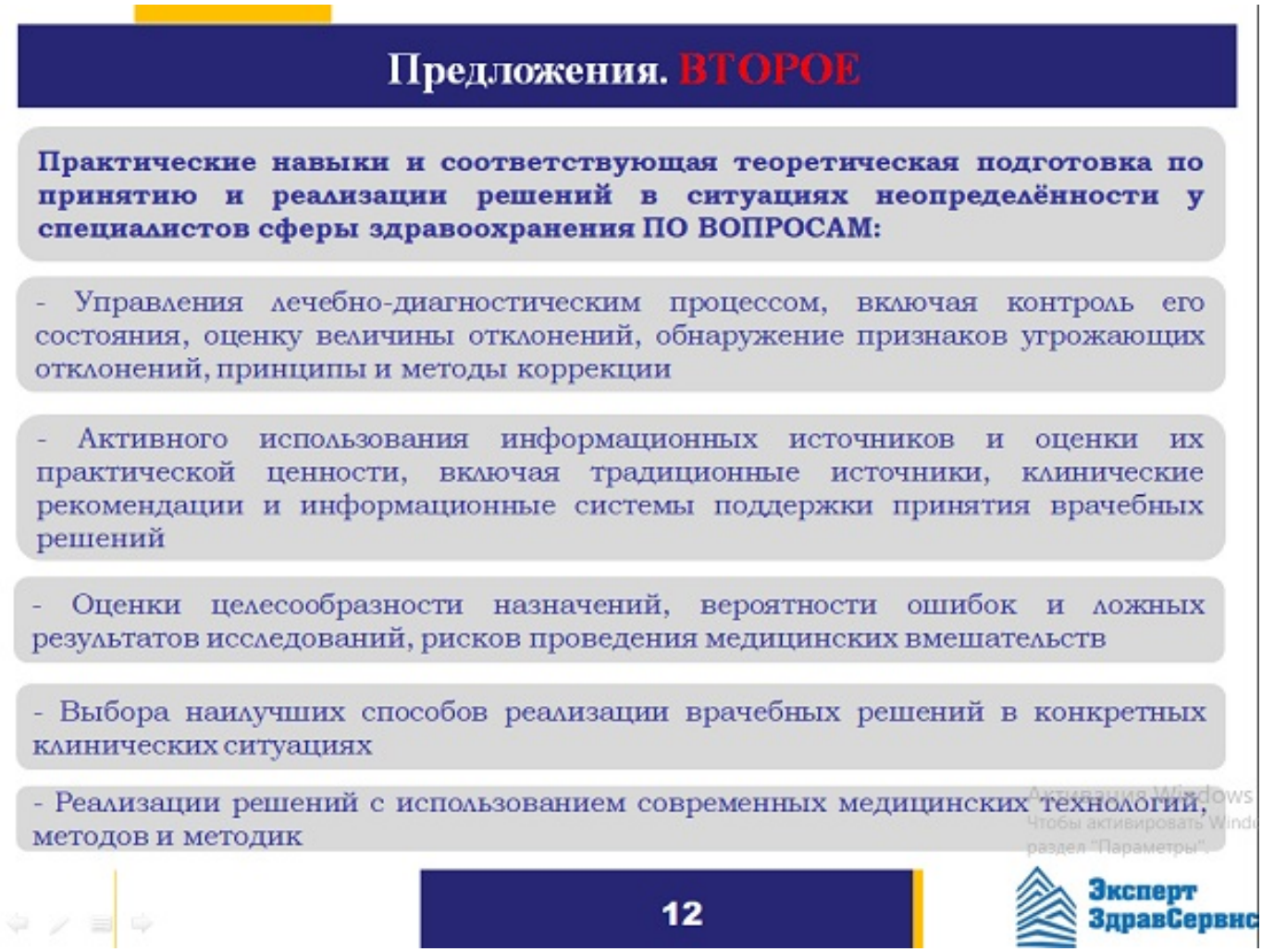
– организации полноценного сопровождения версий (редакций) документов, размещаемых на официальном сайте Минздрава (в «Рубрикаторе»). Наблюдаемую в настоящее время практику размещения версий, отличающихся от принятых на съездах профессиональных медицинских сообществ в установленном порядке, без указания на то, что они являются проектами, без параллельного размещения принятых в действительности документов, необходимо исключить как источник недоверия к этому ресурсу;

– устранения из макета клинических рекомендаций лишних, противоречащих их предназначению и сути врачебного труда сущностей вроде «критериев оценки качества медицинской помощи». Допустимо включение критериев оптимального хода лечебно-диагностического процесса, признаков опасных отклонений и рекомендаций по их коррекции, а также указаний на рекомендации, имеющие важнейшее клиническое значение. Всё названное дополняет врачебный инструментарий и не имеет отношения к оценочным критериям;

– предотвращения неоправданного сужения границ диагностического поиска применением клинических рекомендаций, формируемых по нозологическому принципу, на входе лечебно-диагностического процесса, так как окончательное кодирование диагноза – его выходная функция. Это достигается, во-первых, созданием пула «синдромальных» и «полисиндромных» клинических рекомендаций, а во-вторых, путём исключения положений, подталкивающих к подобной практике посредством вовлечения кодирования в правовые, экономические, надзорные и другие формализованные механизмы.

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172



Слайд 11. Предложение второе. Интеграция клинического мышления и клинических рекомендаций на стадии профессиональной подготовки специалистов.

Второе. Специалисты сферы здравоохранения должны иметь практические навыки принятия и реализации решений в ситуациях неопределённости и соответствующую теоретическую подготовку, в том числе по вопросам:

– управления лечебно-диагностическим процессом, включая контроль его состояния, оценку величины отклонений, обнаружение признаков угрожающих отклонений, принципы и методы коррекции;

– активного использования информационных источников и оценки их практической ценности, включая традиционные источники, клинические рекомендации и информационные системы поддержки принятия врачебных решений;

– оценки целесообразности назначений, вероятности ошибок и ложных

Phoca PDF

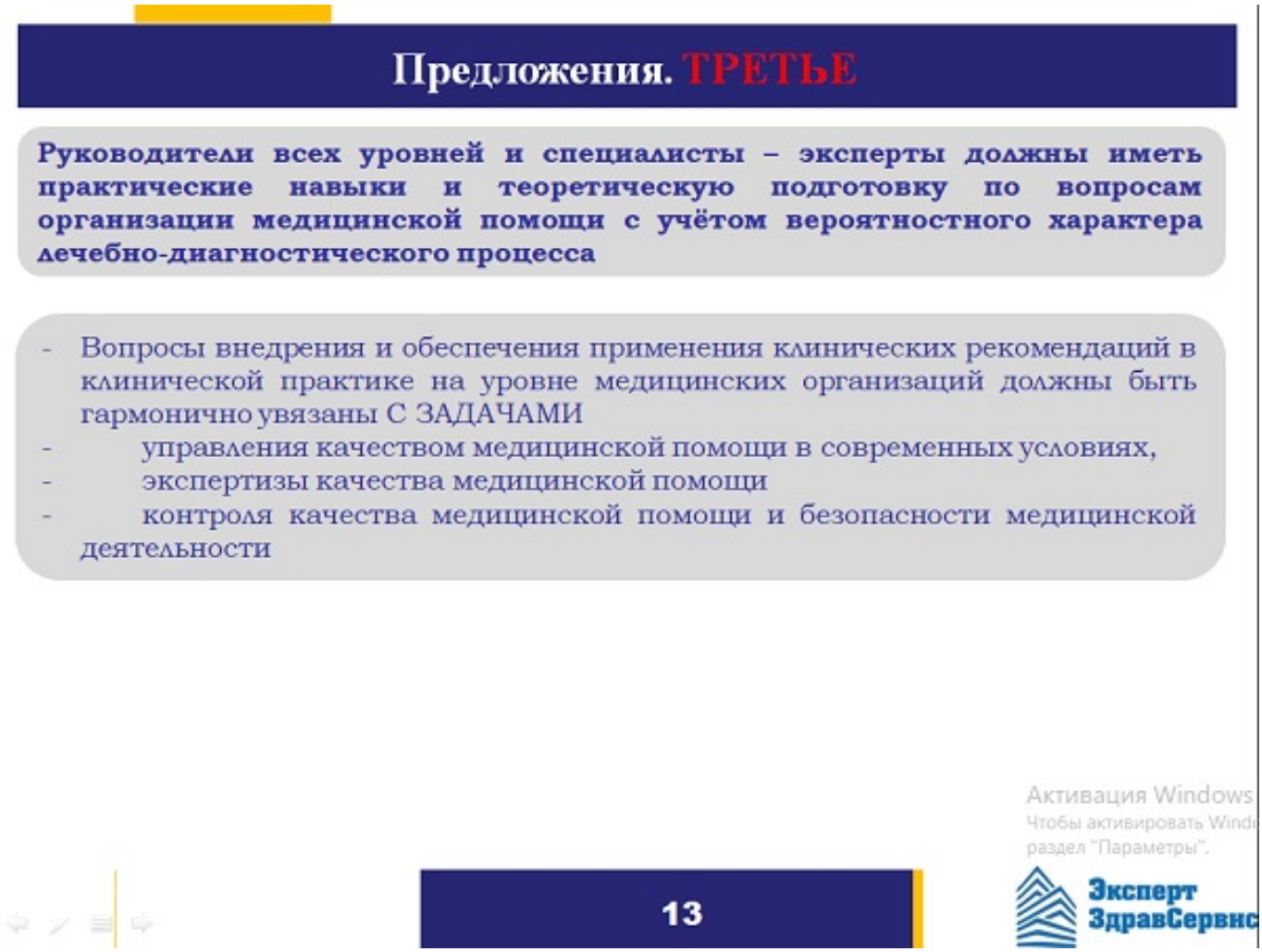
Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

результатов исследований, рисков проведения медицинских вмешательств, включая математические методы для сложных клинических случаев и готовые оценочные шкалы для ситуаций высокого риска;

– выбора наилучших способов реализации врачебных решений в конкретных клинических ситуациях с учётом имеющихся возможностей;

– реализации решений с использованием современных медицинских технологий, методов и методик в соответствии с протоколами медицинских вмешательств, сопровождаемых разработчиками технологий, стандартами операционных процедур для простых манипуляций и другими документами системы стандартизации, принимаемыми в качестве добровольных обязательств при внедрении медицинских технологий, методов и методик в клиническую практику.

Программы подготовки специалистов должны включать в себя все эти вопросы уже сегодня.

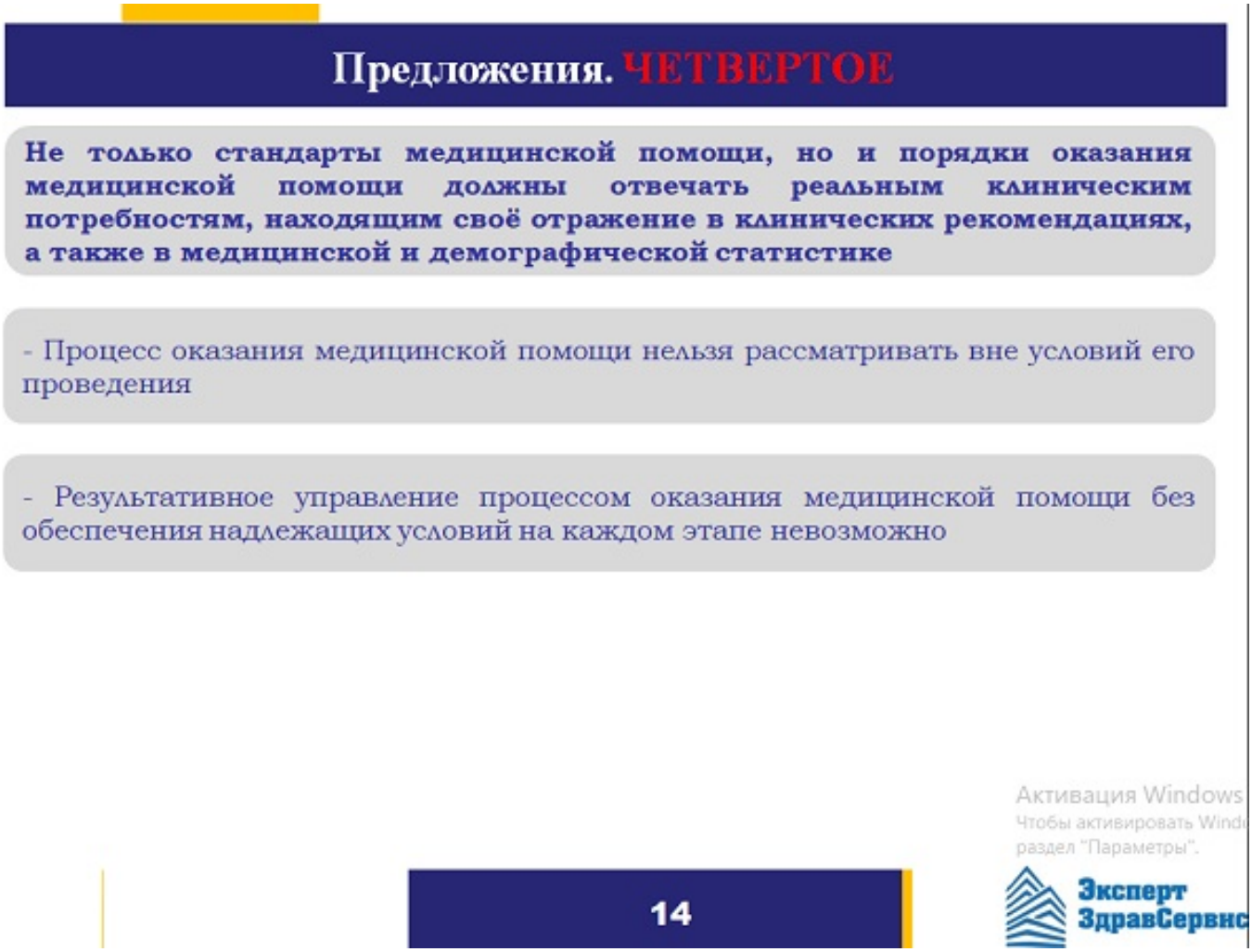


Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

Слайд 12. Предложение третье. Гармоничная интеграция клинических рекомендаций в управление медицинской деятельностью на всех уровнях организации.

Третье. Руководители всех уровней и специалисты – эксперты должны иметь практические навыки организации медицинской помощи с учётом вероятностного характера лечебно-диагностического процесса и соответствующую теоретическую подготовку. Вопросы внедрения и обеспечения применения клинических рекомендаций в клинической практике на уровне медицинских организаций должны быть гармонично увязаны с задачами управления качеством медицинской помощи в современных условиях, экспертизы качества медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности.

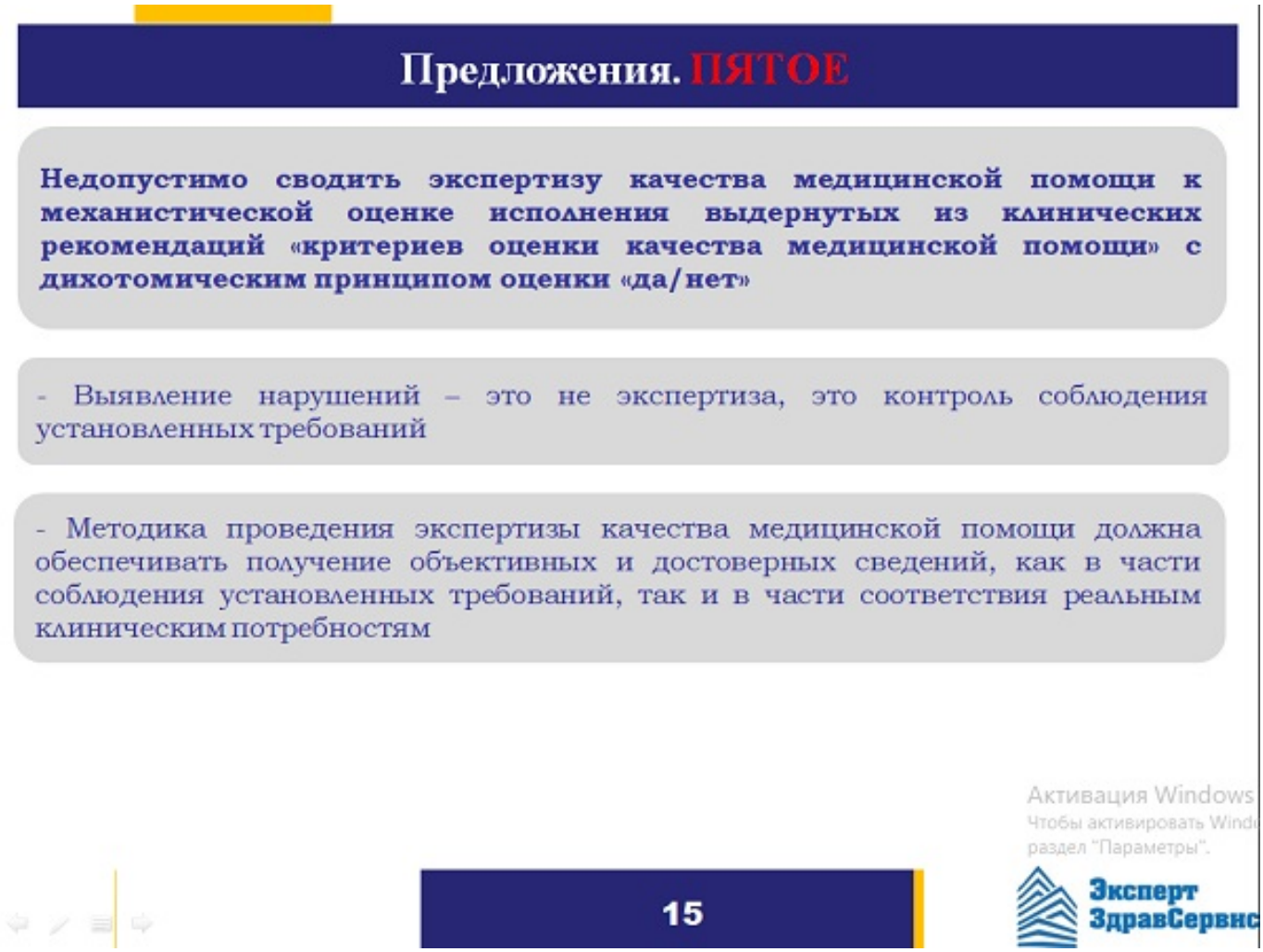


Слайд 13. Предложение четвёртое. Организация обеспечения необходимых условий оказания медицинской помощи на всех уровнях.

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

Четвёртое. Не только стандарты медицинской помощи, но и порядки оказания медицинской помощи должны отвечать реальным клиническим потребностям, находящим своё отражение в клинических рекомендациях, а также в медицинской и демографической статистике. Процесс оказания медицинской помощи нельзя рассматривать вне условий его проведения, а результативное управление им без обеспечения надлежащих условий на каждом этапе невозможно.



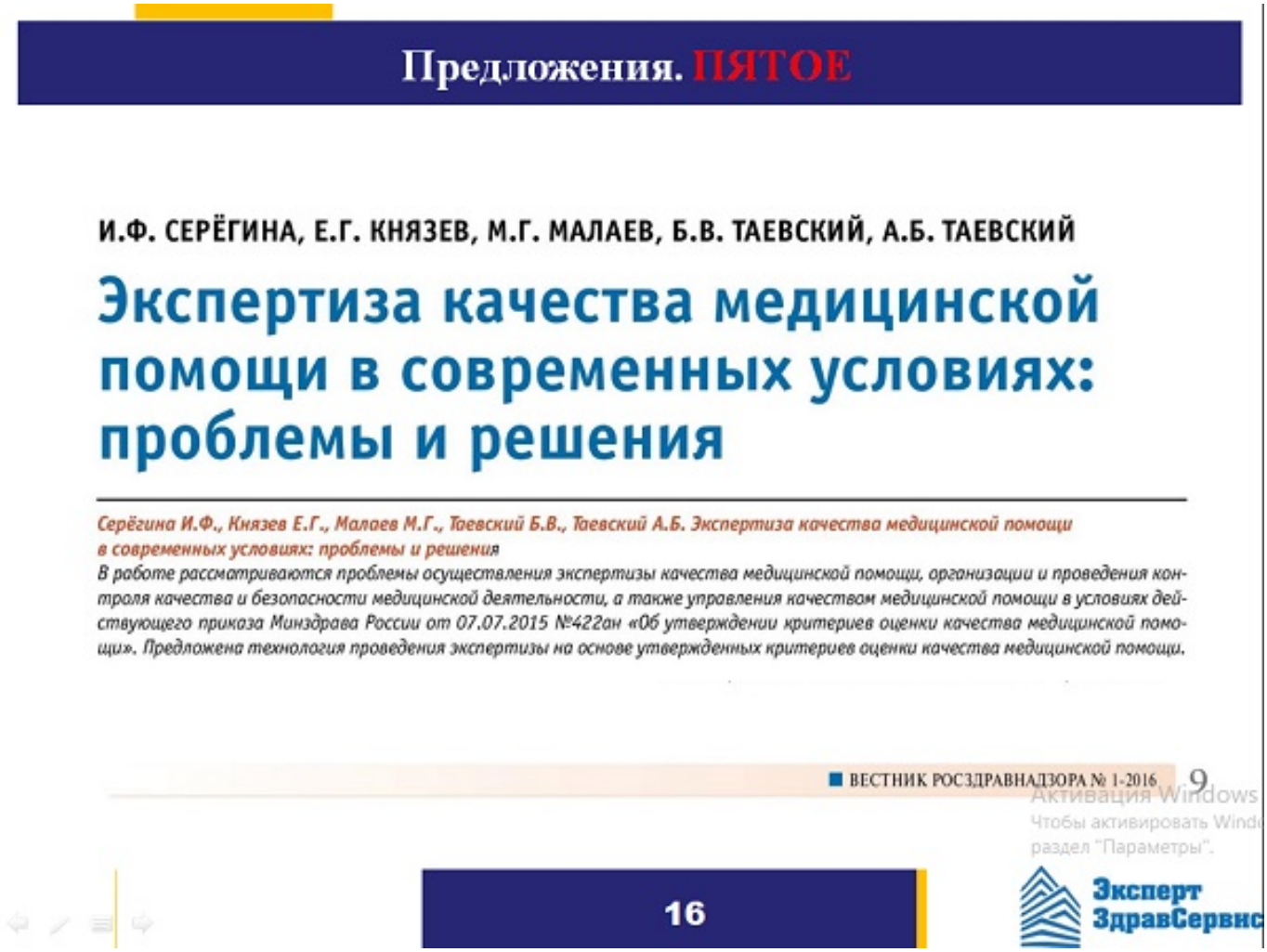
Слайд 14. Предложение пятое. Клинические рекомендации как информационная база экспертной работы.

Пятое. Недопустимо сводить экспертизу качества медицинской помощи, профессионального исследования по определению, к механистической оценке исполнения выдернутых из клинических рекомендаций «критериев оценки качества медицинской помощи» с дихотомическим принципом оценки «да/нет». Тем более, проводить её с ложной целью «выявления нарушений». Выявление нарушений – это не экспертиза, это контроль

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

соблюдения установленных требований. А экспертиза качества медицинской помощи имеет собственную цель – получение объективных и достоверных сведений о качестве медицинской помощи как совокупности характеристик, указанных в Законе (с небольшим, но важным дополнением). Такая характеристика качества, как «степень достижения запланированного результата» возвращает к эксперту, профессионалу оценку других: «правильности выбора **и применения** методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации». Соответственно, методика проведения экспертизы качества медицинской помощи должна обеспечивать получение объективных и достоверных сведений, как в части соблюдения установленных требований, так и в части соответствия реальным клиническим потребностям.



Слайд 15. Предложение пятое (продолжение). Обеспечение объективных и достоверных результатов экспертизы качества медицинской помощи – необходимое условие эффективного управления качеством медицинской помощи.

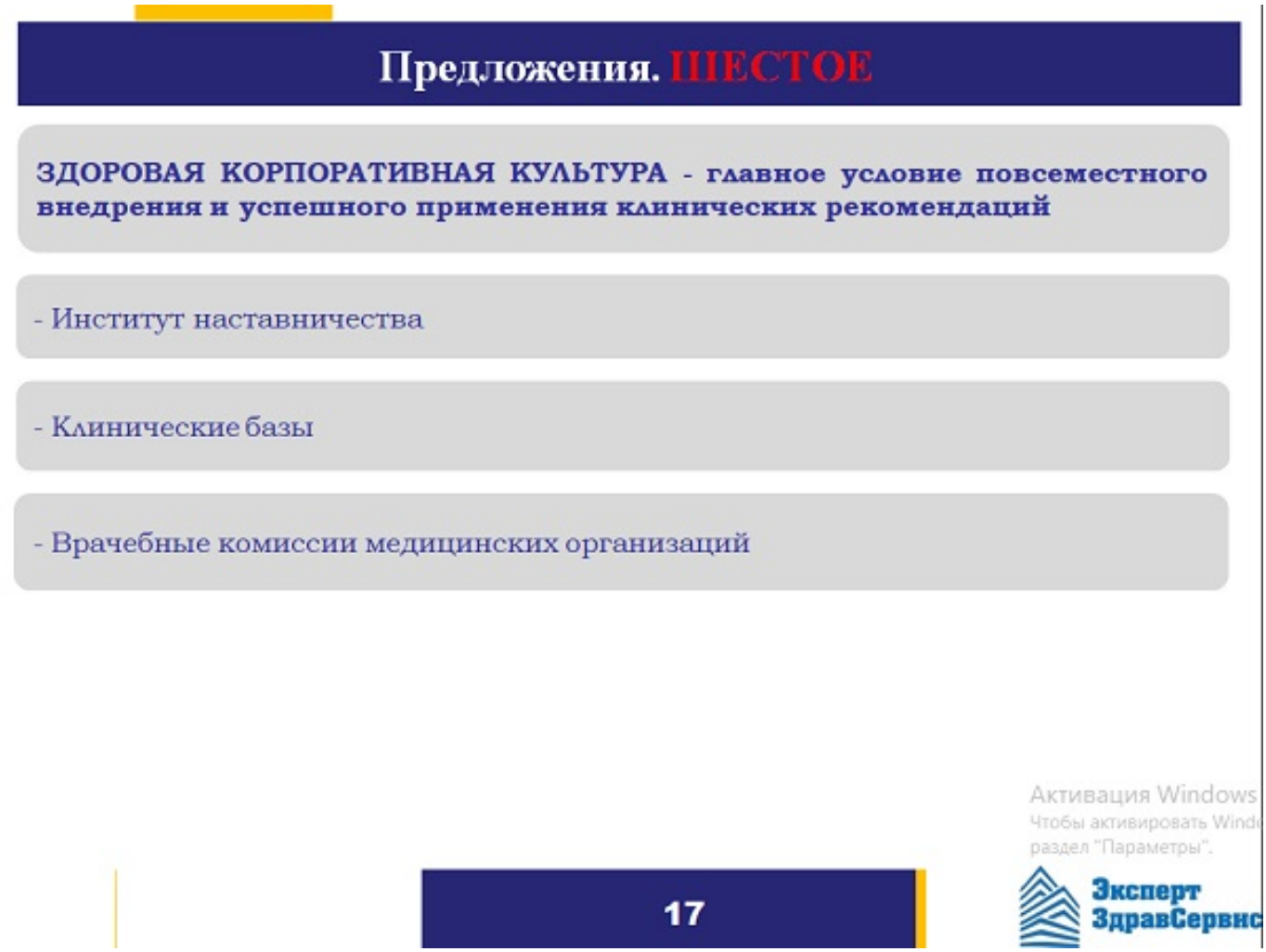
Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

Такие результаты абсолютно необходимы для управления качеством медицинской помощи. У нас есть технология проведения экспертизы качества медицинской помощи по федеральным критериям, отвечающая этой задаче в полной мере. Одним из ключевых положений в ней является использование экспертом клинических рекомендаций в качестве основного источника достоверной информации. У Минздрава адекватной методики проведения экспертизы, почему-то, нет. И это довольно странно, ведь наша технология была представлена в первом номере журнала «Вестник Росздравнадзора» за 2016 год и используется в сотнях медицинских организаций по всей стране. Она претерпела с того времени ряд усовершенствований, однако основной принцип – раздельной оценки показателей соответствия установленным требованиям и отклонений от условного идеала в конкретной клинической ситуации по каждому критерию, остался неизменным. Результаты заложенного в федеральные критерии дихотомического оценочного принципа (что он там, вообще, делает?) пригодны только для поиска и наказания «виновных» вне зависимости от достигнутых результатов оказания медицинской помощи. А за результаты с врача и с медицинской организации, однако, всё равно спросят, отдельно от наказания за неисполнение требований. Конечно, это неправильно.

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

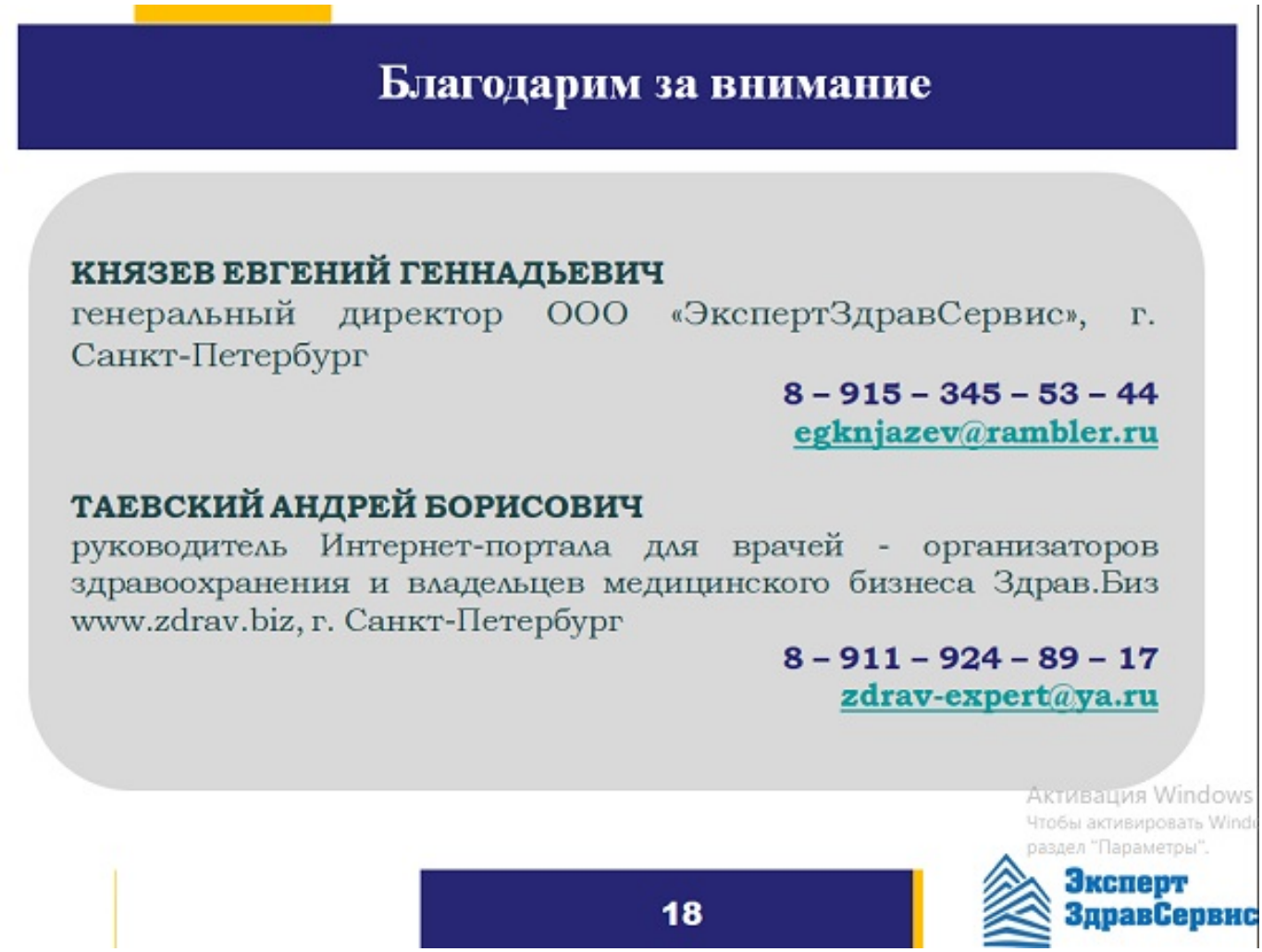


Слайд 16. Предложение шестое. Здоровая корпоративная культура – главное условие приверженности врачей клиническим рекомендациям.

Шестое. Самое главное условие повсеместного внедрения и успешного применения клинических рекомендаций – здоровая корпоративная культура. Здесь много вопросов возникает к отраслевому «регулированию». Где некогда столь значимый институт наставничества? Что происходит с клиническими базами? Чем заняты врачебные комиссии медицинских организаций? Этот клубок необходимо методично распутать. И начать следует, по нашему мнению, с вала «проходных» формальных решений, тысячами принимаемых врачебными комиссиями по одной единственной причине – тотального недоверия к врачу. Основным своим делом, клинической работой, врачебным комиссиям заниматься некогда.

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172



Слайд 17. Поздравляем с окончанием доклада, уважаемые коллеги!

Благодарим за внимание!

~~Скакал галопом~~ докладывал А.Б. Таевский.

---

* Дополнительная информация к веб-версии доклада.

** Фрагменты живого выступления, отсутствовавшие в исходном тексте доклада.

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Всегда ваши, Андрей Таевский, Евгений Князев, команда Здрав.Биз и

Phoca PDF

Категория: Требования и рекомендации
Опубликовано: Среда, 11 июля 2018, 19:09
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 8172

ЭкспертЗдравСервис.

Phoca PDF