



Индекс 73163

для индивидуальных подписчиков

Health Care  
of the Russian  
Federation

Индекс 73164

для предприятий и организаций

Zdravookhraneniye  
Rossiyskoy  
Federatsii

ISSN 0044-197X. Здравоохранение Рос. Федерации. 2012. № 3. 1—56.

ISSN 0044-197X

# ЗДРАВООХРАНЕНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Издательство  
"МЕДИЦИНА"

3

2012







Таблица 3

Объемы видов высокотехнологичной медицинской помощи, выполненные в ГУ РК КРБ в 2009—2010 гг. и планируемые на 2011—2013 гг.

Вид высокотехнологичной медицинской помощи	Объем высокотехнологичной медицинской помощи				
	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Абдоминальная хирургия	1	10	17	12	12
Акушерство и гинекология	24	11	54	42	42
Нейрохирургия	12	7	42	22	22
Онкология	36	20	66	0	0
Торакальная хирургия	14	10	27	22	22
Травматология и ортопедия	95	109	152	200	200
Урология	0	0	50	42	42
Челюстно-лицевая хирургия	3	4	6	0	0
Итого...	185	171	414	346	346

Количество ультразвуковых исследований (УЗИ) в ГУ РК КРБ неуклонно росло с 41 298 процедур в 2006 г. до 44 618 в 2010 г. Среди органов и систем УЗИ чаще подвергаются органы брюшной полости (от 43,9 до 48,04% в общей структуре), сердечно-сосудистая система (от 16,6 до 22,2%), а также надпочечники, почки и мочевыводящие пути (17,27—19,7%). В динамике структуры УЗИ произошел значительный рост исследований сердечно-сосудистой системы. Одной из основных причин этого является изменение общей структуры пациентов ГУ РК КРБ — увеличение количества больных с сосудистой патологией (открытие РСЦ). Этой же причиной обусловлен некоторый рост числа УЗИ органов грудной клетки (кроме сердца). Снижение объемов УЗИ головного мозга можно объяснить более широким использованием КТ мозга. С увеличением возможностей УЗИ как метода в больнице в 4,5 раза выросло число интраоперационных УЗИ с 15 в 2006 г. до 68 в 2010 г.

Количество магнитно-резонансных томографий (МРТ) увеличилось в 2006—2009 гг. с 9055 до 10 777 исследований в год (на 19%). Наиболее часто проводится МРТ головного мозга (56,95—49,56%), позвоночника и спинного мозга (22,8—27,9%), области голова—шея (7,82—10%). В структуре МРТ амбулаторным больным первые три ранговые места также занимают исследования головного мозга (58,54—42,1%), позвоночника и спинного мозга (26,35—34,13%), область голова—шея (8,81—11,28%). Число эндоскопических исследований выросло за 5 лет на 2232 исследования (36,37%). Чаще используются эзофагогастродуоденоскопия (в различные годы от 52,14 до 37,34%) и бронхоскопия (от 35,9 до 51,5%). Количество лабораторных исследований увеличилось с 1 147 495 в 2006 г. до 1 461 640 в 2010 г. на 317 145 (27,6%). Первые два ранговых места занимают биохимические и гематологические исследования. Число лиц, ежегодно обследовавшихся в отделении функциональной диагностики, составляло от 37 563 в 2009 г. до 38 676 в 2010 г. с колебаниями не более 3%. Открытием РСЦ в 2009 г. объясняется рост удельного веса в общей структуре исследований сердечно-сосудистой системы с 75,2% в 2006 г. до 82,1% в 2010 г. с одновременным снижением доли исследований нервной системы (до 12,1%) и системы внешнего дыхания (до 5,8%). Из числа исследований сердечно-сосудистой системы ежегодно производилось ЭКГ от 25 171 в 2008 г. до 25 742 в 2009 г. За 2010 г. их число выросло до 32 401 (на 12,87%). Количество исследований центральной гемодинамики сократилось с 1661 в 2006 г. до 768 в 2010 г. (в 2,1 раза), при этом доля исследований методом реографии в общей структуре выросла с 43,69 до 77,60%.

В ГУ РК КРБ внедрены новые методы диагностики и лечения больных с сосудистыми заболеваниями нервной системы: КТ, МРТ головного мозга, доплерография экстра- и интракраниальных сосудов, сердца, конечностей, пункционное удаление внутримозговых гематом при геморрагических инсультах, микроклипирование сосудов головного мозга. Введен в действие

ангиограф для исследования сосудов головного мозга и сердца. Расширяются профили высокотехнологичной медицинской помощи — абдоминальной хирургии, акушерства и гинекологии — на условиях софинансирования за счет средств федерального бюджета и бюджета РК (табл. 3).

В соответствии с региональной программой модернизации здравоохранения в ГУ РК КРБ планируется расширение в 2011 г. открытых реконструктивных и эндоваскулярных операций при патологии церебральных артерий с целью вторичной профилактики инсульта, микрохирургических вмешательств при патологии позвоночника с использованием стабилизирующих систем. Для ускорения диагностических процессов, повышения пропускной способности больницы планируется оснащение цифровыми системами хранения, обработки и передачи изображений и данных в интеграции диагностического оборудования (система PACS), которые включают необходимое количество рабочих станций для врачей-диагностов и врачей-клиницистов.

Выводы

1. ГУ РК КРБ является крупным региональным многопрофильным медицинским центром 2-й категории мощности, оказывающим специализированную и некоторые виды высокотехнологичной помощи жителям Республики Коми и близко расположенных районов Архангельской области.
2. Средняя занятость койки в ГУ РК КРБ в 2009 г. превышала соответствующий показатель в РФ на 25,5 дня (на 7,8%), а в Северо-Западном федеральном округе соответственно на 19,5 дня и 5,9% при наиболее близких показателях трех развитых промышленных регионов СЗФО: Калининградской и Ленинградской областей, Санкт-Петербурга. Средняя длительность пребывания пациента в больнице находится на третьем ранговом месте после Ненецкого автономного округа (11,2) и Санкт-Петербурга (12,8).
3. Сокращение и перепрофилизация коечного фонда, открытие Регионального сосудистого центра существенно изменили показатели работы ГУ РК КРБ как в целом, так и (особенно) некоторых лечебных и диагностических отделений. Среднегодовая занятость койки увеличилась до 361 дня; степень использования коечного фонда превысила средние плановые показатели по РФ на 11,6%; средняя длительность пребывания больного в стационаре составила 13,66 дня, а оборот больничной койки достиг 26,4.
4. В ГУ РК КРБ внедряются высокотехнологичные диагностические и лечебные процедуры, интраоперационные исследования и интервенционные вмешательства. Расширение их спектра по специальностям “абдоминальная хирургия”, “акушерство и гинекология” позволит уменьшить сроки нетрудоспособности больных, процент инвалидизации, уровень смертности.

Поступила 22.06.11

*Журнал «Здравоохранение Российской Федерации» входит в Перечень ведущих научных журналов и изданий ВАК, в которых должны быть опубликованы основные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук.*

*Журнал «Здравоохранение Российской Федерации» представлен в следующих информационно-справочных изданиях: Biological Abstracts; Index Medicus; International Aerospace Abstracts; Ulrich's International Periodicals Directory.*

Уважаемые читатели!

Подписаться на журнал «Здравоохранение Российской Федерации» можно во всех отделениях связи:

По каталогу «Роспечать»:

индекс 73163  
для индивидуальных подписчиков;

индекс 73164  
для предприятий и организаций

По каталогу «Книга-сервис»:

индекс 27875  
для индивидуальных подписчиков;

индекс 27876  
для предприятий и организаций

ОТДЕЛ РЕКЛАМЫ

Тел./факс 8 (499) 264-00-90  
Адрес редакции:  
107140, Москва, ул. Верхняя  
Красносельская, д. 17а, стр. 16.  
E-mail: meditsina@mtu-net.ru  
WWW страница: www.medlit.ru

Ответственность  
за достоверность  
информации, содержащейся  
в рекламных материалах,  
несут рекламодатели.

Редактор *Е. П. Мороз*  
Художественный редактор  
*Р. Р. Катеева*  
Корректор *В. С. Смирнова*  
Переводчик *Т. А. Четчикова*  
Верстка *Г. В. Калинина*  
Все права защищены.

Ни одна часть этого издания не может  
быть занесена в память компьютера  
либо воспроизведена любым  
способом без предварительного  
письменного разрешения издателя.

Сдано в набор 13.02.12.  
Подписано в печать 12.05.12.  
Формат 60 × 88 1/8.

Печать офсетная. Печ. л. 7,00 Усл. печ. л. 6,86.  
Уч.-изд. л. 7,83. Заказ 309.

Подписной тираж номера 662 экз.  
ЛР № 010215 от 29.04.97 г.

Отпечатано  
в ООО «Подольская Периодика»,  
142110, г. Подольск, ул. Кирова, 15

ISSN 0044-197X



9 770044 197004

Министерство здравоохранения  
и социального развития  
Российской Федерации,  
Федеральный научный центр  
гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана

# ЗДРАВООХРАНЕНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДВУХМЕСЯЧНЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Основан в 1957 г.

3

М А Й – И Ю Н Ь

## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Главный редактор А. И. ПОТАПОВ

В. Г. ЗАПОРОЖЧЕНКО (зам. главного редактора),  
В. Г. ПАНОВ, В. А. ПОЛЕССКИЙ (ответственный секретарь),  
В. Ю. СЕМЕНОВ, В. И. СТАРОДУБОВ, Н. А. ФРОЛОВА,  
В. Н. ШАБАЛИН

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

И. П. АРТЮХОВ (Красноярск), А. Б. БЛОХИН (Екатеринбург),  
Н. Ф. ГЕРАСИМЕНКО (Москва),  
А. Я. ГРИНЕНКО (Санкт-Петербург), Г. И. ГУСАРОВА (Самара),  
В. Н. ДОЛГОВ (Краснодар), И. М. ИБРАГИМОВ (Махачкала),  
В. А. МЕДИК (Великий Новгород), Г. И. МЕНДРИНА (Томск),  
И. Ф. СЕРЁГИНА (Москва), А. Х. ТУРЬЯНОВ (Уфа),  
Р. У. ХАБРИЕВ (Москва), М. И. ЧУБИРКО (Воронеж),  
Ю. Г. ЭЛЛАНСКИЙ (Ростов-на Дону)



МОСКВА 2012

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

<b>Вялков А. И., Глухова Е. А.</b> Проектирование системы менеджмента качества научной медицинской деятельности: единая технология улучшения процессов .....	3	<b>Vyalkov A. I., Glukhova E. A.</b> Designing a quality management system for medical research activity: uniform technology for improvement of processes	
<b>Калининская А. А., Ковалев В. А.</b> Организационные основы государственного регулирования и управления качеством медицинской продукции .....	6	<b>Kalininskaya A. A., Kovalev V. A.</b> Organizational bases for state regulation and quality control of medical products	
<b>Черникова О. М., Сидорова Г. В., Пусева М. Э., Арсентьева Н. И.</b> Комплексная оценка качества медицинской помощи в многопрофильной клинике .....	12	<b>Chernikova O. M., Sidorova G. V., Puseva M. E., Arsen-tyeva N. I.</b> Integrated assessment of the quality of medical care in a multidisciplinary clinic	
<b>Евлоева Ф. М.</b> Медико-социологическое исследование демографической ситуации, заболеваемости детей первого года жизни и состояния грудного вскармливания в Чеченской Республике и Республике Ингушетия .....	16	<b>Evloeyeva F. M.</b> Sociomedical study of the demographic situation, morbidity among infants of the first year of life, and the state of breastfeeding in the Chechen Republic and the Republic of Ingushetia	
<b>Лопакон К. В.</b> Влияние обучающих программ на качество диагностики и кодирования причин смерти .....	21	<b>Lopakov K. V.</b> Impact of teaching programs on the quality of diagnosis and encoding of the causes of death	
<b>Шабунова А. А., Дуганов М. Д., Калашников К. Н.</b> Преждевременная смертность как причина экономических потерь региона .....	26	<b>Shabunova A. A., Duganov M. D., Kalashnikov K. N.</b> Untimely death as a cause of economic losses in a region	
<b>Захарова Т. Г., Петрова М. М., Кашина М. А.</b> Репродуктивное здоровье женщин малочисленных коренных народов Крайнего Севера .....	30	<b>Zakharova T. G., Petrova M. M., Kashina M. A.</b> Far North indigenous women's reproductive health	
<b>Зелинская Д. И., Ширяева Л. В., Терлецкая Р. Н.</b> Современные подходы к совершенствованию медицинской помощи детям с заболеваниями эндокринной системы .....	34	<b>Zelinskaya D. I., Shiryayeva L. V., Terlestskaya R. N.</b> Current approaches to improving medical care to children with endocrine system diseases	
<b>Демичева Т. П., Шилова С. П.</b> Динамика инвалидности вследствие болезней эндокринной системы в Пермском крае за 5 лет (2006—2010 гг.) .....	39	<b>Demicheva T. P., Shilova S. P.</b> Trends in disability due to endocrine system diseases in the Perm Territory over 5 years (2006-2010)	
<b>Артемяева Г. Б., Гехт И. А.</b> Постарение населения и некоторые проблемы организации скорой медицинской помощи .....	42	<b>Artemyeva G. B., Gekht I. A.</b> Population aging and some problems in the organization of emergency medical care	
<b>Аскарова З. Ф., Аскаров Р. А., Чуенкова Г. А., Байкина И. М.</b> Оценка влияния загрязненного атмосферного воздуха на заболеваемость населения в промышленном городе с развитой нефтехимией .....	44	<b>Askarova Z. F., Askarov R. A., Chuyenkova G. A., Baikina I. M.</b> Evaluation of the influence of polluted ambient air on morbidity in an industrial town with developed petrochemical industry	
<b>История здравоохранения и медицины</b>		<b>History of Public Health and Medicine</b>	
<b>Ахмадов Т. З.</b> Из истории становления и развития здравоохранения Чечни (XIX — начало XX века) .....	48	<b>Akhmadov T. Z.</b> From the history of the formation and development of public health in Chechnya (the 19 <sup>th</sup> to the early 20 <sup>th</sup> centuries)	
<b>Яхъяева З. И., Батаев Х. М.</b> Охрана здоровья женщин в Чечено-Ингушетии в первой половине XX века .....	51	<b>Yakh'yayeva Z. I., Batayev Kh. M.</b> Women's health protection in Checheno-Ingushetia in the first half of the 20 <sup>th</sup> century	
<b>Саперов В. Н.</b> История развития врачебной этики .....	53	<b>Saperov V. N.</b> History of the development of medical ethics	
<b>Нам пишут</b>		<b>Letters to the Editor</b>	
<b>Шаповалов К. А., Лученкова Н. П., Ушаков К. А.</b> Из опыта работы Коми республиканской больницы .....	55	<b>Shapovalov K. A., Luchenkova N. P., Ushakov K. A.</b> From the experience of the Komi Republican hospital	

Почтовый адрес редакции журнала:

115088 Москва, ул. Новоостاپовская, д. 5, строение 14

ОАО «Издательство "Медицина"»

Телефон редакции:

8-499-264-36-66

Зав. редакцией Т. М. КУРУШИНА

# Проектирование системы менеджмента качества научной медицинской деятельности: единая технология улучшения процессов

НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздравсоцразвития России

*Обоснованы подходы к проектированию Системы менеджмента качества в научной медицинской организации, выполняющей работы гражданского назначения по профилю "общественное здоровье и управление здравоохранением" на принципах системного подхода к менеджменту и единой технологии непрерывного улучшения процессов, используемой в международных стандартах ISO 9001:2008.*

**Ключевые слова:** *проект системы менеджмента качества, научная медицинская организация, процессы научной и инновационной деятельности, мониторинг и оценка результата, нормативная документация, организация аудита*

## DESIGNING A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL RESEARCH ACTIVITY: UNIFORM TECHNOLOGY FOR IMPROVEMENT OF PROCESSES

A. I. Vyalkov, E. A. Glukhova

*Research Institute of Public Health and Health Care Management, I. M. Sechenov Moscow Medical Academy, Ministry of Health and Social Development of Russia*

*The paper substantiates approaches to designing a quality management system in a medical research organization doing civil-purpose work in public health and health care management on the basis of a systems approach to management and uniform technology for continuous improvement of processes, which is used in the international standards ISO 9001:2008.*

**Key words:** *design of a quality management system, medical research organization, research and innovation activity processes, monitoring and result assessment, normative documentation, audit organization*

Разработка и внедрение Системы менеджмента качества (СМК) в научной медицинской организации (далее организация) представляет собой комплекс работ, который затрагивает различные аспекты деятельности — стратегического управления, научной и инновационной деятельности, управление персоналом, внутренние коммуникации, документооборот и др. В связи с этим внедрение СМК является достаточно трудной, длительной и трудоемкой задачей [1].

Решение этой задачи, как правило, происходит в несколько этапов, из которых основные:

- Первый этап — анализ существующей ситуации в организации и обучение персонала.
- Второй этап — разработка документации и изменение работы сотрудников.
- Третий этап — проведение внутреннего аудита системы качества.

Каждый из этих этапов состоит из определенного, достаточно большого объема работ. Наиболее сложным и трудоемким является второй этап работ, а наиболее критическим для всего проекта внедрения СМК — первый.

Разработка и внедрение СМК оформляются как проект, имеющий цели, сроки и ресурсы.

Научно-методическое сопровождение проекта имеет следующие компоненты, входящие в состав единой технологии: научные подходы к разработке и внедрению СМК научной и инновационной деятельности, функции

и методы менеджмента, процедуры идентификации результата [1].

К научным подходам в контексте разработки и внедрения СМК в организации относятся системный и процессный подходы.

Процессный подход рассматривает функции СМК как взаимосвязанные. Системный подход — методология исследования объектов как систем. Система состоит из двух составляющих: внешнего окружения, включающего вход, выход системы, связь с внешней средой, обратную связь; внутренней структуры — совокупности взаимосвязанных компонентов, обеспечивающих процесс воздействия субъекта управления на объект, переработку входа в выход для достижения целей системы. Процесс управления является цепью непрерывных взаимосвязанных действий, касающихся планирования, организации процессов, учета и контроля, мотивации, регулирования.

Определены функции менеджмента качества: планирование, организация процессов, учет и контроль, мотивация, регулирование.

В качестве методов менеджмента качества рассматриваются методы побуждения к деятельности для достижения целей потребителей, персонала и заинтересованных сторон.

Результат функционирования СМК представляет собой новое решение в направлении непрерывного улучшения процессов научной и инновационной деятель-



ности, имеет объективную форму выражения в виде совокупности стандартных операций и процедур, используется в качестве ориентира для установления потенциальной пригодности системы.

### **Подходы к разработке и внедрению СМК научной и инновационной деятельности в организации**

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо направлять ее и управлять ею систематически и прозрачным способом. Успеха можно достичь в результате внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы, разработанной для постоянного улучшения научной и инновационной деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон.

Внедрение СМК в организации в соответствии с международными стандартами серии ISO 9001:2008 — объективная необходимость, продиктованная требованиями современного рынка [5, 6]. Реализация данного проекта началась в НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова в 2009 г.

Цель проекта — формирование и развитие постоянно действующей СМК научной и инновационной деятельности в организации в соответствии с требованиями и рекомендациями международного стандарта ISO 9001:2008.

Проект выполняется в два этапа. На первом этапе была проведена самооценка деятельности организации и разработан принципиальный подход к построению СМК. На втором началась реализация разработанного подхода.

Подход к разработке и внедрению СМК в организации состоял из нескольких ступеней, включающих:

- установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- разработку политики и целей организации в области качества;
- установление процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;
- разработку методов для измерения результативности и эффективности каждого вида деятельности (процесса);
- разработку и применение процесса постоянного улучшения системы.

При проектировании СМК в организации, помимо подходов, которые приведены в семействе стандартов ISO 9001:2008, были использованы подходы и принципы моделей совершенства, в частности для самооценки деятельности организации, определения критериев степени зрелости процессов, приоритетов и областей, требующих улучшения.

Следует отметить, что внедрение СМК не перестраивает текущую деятельность, но достаточно жестко ее регламентирует.

### **Стратегические цели организации и план мероприятий по достижению целей в области качества**

Для оптимального построения СМК определены стратегические цели организации и план мероприятий по достижению целей в области качества.

Стратегические цели организации на 2011—2013 гг. для формирования и развития СМК [3, 4]:

1. Разработка и внедрение мониторинга показателей качества основных видов деятельности (процессов) организации, требований и удовлетворенности потребителей.

2. Разработка и актуализация нормативной документации.
3. Разработка программы, организация и проведение внутренних аудитов, оценки соответствия и постоянного улучшения.

План формирования и развития СМК включает в качестве первого шага разработку модели результативности научной и инновационной деятельности, создающей условия для сопровождающего мониторинга.

Модель оценки результативности деятельности организации отображает взаимоотношения между структурными элементами информационной системы экспертного оценивания, расчета рейтинга и оценки общерегулирующего воздействия СМК.

В процессе разработки использовали методологию и методы экспертной оценки значимости научных достижений специалиста, научной группы, индикаторы и алгоритмы, входящие в состав единой технологии достижения результата.

Источниками информации для построения и апробации модели были данные экспертного опроса руководителей структурных подразделений, данные персонализированной базы публикаций научных сотрудников организации, а также данные публикаций и их цитируемости, подлежащих автоматическому учету в научной электронной библиотеке российского индекса цитирования (РИНЦ).

Создан прототип информационной системы расчета рейтинга, основными конструктивными и технико-эксплуатационными показателями которой являются приемлемая точность измерения и адекватные оценки, определяемые высокой мерой согласованности мнений экспертов, репрезентативностью выборки исследования, а также построением персонализированной системы учета данных.

В результате выполнения работ в рамках темы госрегистрации (№ 01201066250) «Апробация модели рейтинговой оценки результативности научно-исследовательской деятельности в НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением» разработаны [2]:

- инструмент измерения и оценки результата — методология и методики ранжирования показателей на основании экспертных оценок специалистов — руководителей структурных подразделений организации, обеспечивающие сопровождение изменений в системе;
- организационно-техническое решение (прототип информационной системы для компьютерной обработки), обеспечивающее эффективное сопровождение, масштабирование, интеграцию первичных данных из разных подразделений организации;
- информационная система показателей результативности деятельности, обеспечивающая определение объектов учета, процессы учета достижений и расчет рейтинга.

В модели оценка значимости научных достижений специалистов (качества публикаций, заявок, инновационных проектов и т. п.) рассматривается как критерий лидерства, не как стремление к наказанию отстающих сотрудников и поощрению добросовестных, а скорее наоборот — как оказание им помощи в выявлении несоответствий в работе и их устранении.

Модель ориентирована на выявление перспективных научных направлений, на сравнение фактических результатов с запланированными результатами и возможностей постоянного повышения их качества.

Кроме того, если результаты оценки научной организации становятся прозрачными, мотивация персонала к