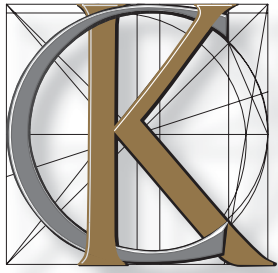


Три версии
ИСО серии 9000



СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО®

НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ И ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ



5 2008

О качестве
здравоохранения
в России



ISSN 0038-9692



9 770038 969006 >

Реформа в ЖКХ начинается с внедрения
системы менеджмента качества — с. 52

РАСКРЫВАЯ ПОТЕНЦИАЛ ВАШЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ БИЗНЕСА



УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
(ISO 9001)



УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
В АВТОМОБИЛСТРОЕНИИ
(ISO/TS 16949)



ИНТЕГРИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА (PAS 99)



УПРАВЛЕНИЕ ИТ-СЕРВИСАМИ
(ISO/IEC 20000)

УСТОЙЧИВОСТЬ БИЗНЕСА



ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ
(ISO 14001)

УПРАВЛЕНИЕ БИЗНЕС-РИСКАМИ



ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
(ISO/IEC 27001)



ОХРАНА ТРУДА И ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ
(OHSAS 18001)



ПИЩЕВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
(НАССР, ISO 22000, BRC)



НЕПРЕРЫВНОСТЬ
БИЗНЕСА
(BS 25999)



УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ
В ПРОИЗВОДСТВЕ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(ISO 13485)

BSI Management Systems — мировой лидер по сертификации и обучению в области систем менеджмента на соответствие международным и национальным стандартам ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, НАССР, ISO 22000, BRC, ISO 27001, ISO 20000, ISO/TS 16949, PAS 99.

BSI, основанный в 1901 г., является разработчиком национальных стандартов, признанным авторитетом и лидером в области сертификации систем менеджмента, крупнейшим международным органом по сертификации в мире (более 60000 зарегистрированных клиентов), одним из основателей Международной организации по стандартизации (ИСО) и автором национальных британских стандартов — основ международных стандартов ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001, ISO 20000, OHSAS 18001.

Выбирая услуги BSI MS, организации выбирают международную репутацию BSI — мирового лидера в области систем менеджмента.

СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ. CE МАРКИРОВКА



ОБУЧЕНИЕ



РАЗЛИЧНЫЕ ПРОГРАММЫ
КОРПОРАТИВНЫХ И ОТКРЫТЫХ
КУРСОВ

raising standards worldwide™





Чего мы ждем от консолидации, почему так настойчиво повторяем эти слова и, если вы заметили, говорим об этом обычно в будущем времени? Ждем мы того, что называется синергетическим эффектом. Взаимопонимание и совместные усилия общества и государства могут коренным образом изменить жизнь вокруг нас

Удивительное время года — весна! Растет творческий потенциал, начинает ускоряться темп жизни, обостряется восприятие действительности, мы начинаем более критично относиться к проблемам, с которыми уживаться не хочется, и даже пытаемся что-то изменить в окружающем мире.

Я, например, начинаю иначе воспринимать привычные, давно примелькавшиеся слова и фразы. Кажется, что их промыло весенними дождями, отчего смысл стал более ясным и значимым.

Читая перед сдачей в печать этот номер журнала, на восьмой странице увидел заголовок: «Консолидировать усилия государства и общества!» Это небольшое информационное сообщение о X Международном конгрессе «Менеджмент и качество третьего тысячелетия». Привычный лозунг, привычное словосочетание. Но, видимо, весенняя потребность искать новый смысл в обыденном заставила задуматься.

Чего мы ждем от консолидации, почему так настойчиво повторяем эти слова и, если вы заметили, говорим об этом обычно в будущем времени? Ждем мы того, что называется синергетическим эффектом. Взаимопонимание и совместные усилия общества и государства могут коренным образом изменить жизнь вокруг нас. Но пока партнеры лишь учатся слушать друг друга и не всегда успешно.

Возьмем проблему качества образовательных услуг (кстати, на конгрессе об этом говорилось достаточно много). Общество (в лице и многих простых смертных, и уважаемых ректоров МГУ Виктора Садовничего и МВТУ им. Н.Э. Баумана Игоря Федорова) против предлагаемой модернизации системы образования. Нельзя рушить лучшую систему образования в мире. Ее можно гармонизировать с другими системами, но только совершенствуя. Уже несколько лет государство и общество не могут об этом договориться. А ведь от качества системы образования зависит будущее страны.

Новые испытания ждут сферу социального обеспечения — многострадальную «социалку». Масштабная реформа пенсионной сферы и здравоохранения необходима. Но в начале этой реформы один из главных реформаторов (представитель государства) стал главным «аллергеном» для народа и превратился в объект жгучей ненависти для целых отраслей бизнеса. К счастью, это в прошлом... А сейчас? Ждем консолидации. Ее ждут в первую очередь пенсионеры, льготники, больные... Но ее все нет и нет.

О доступном комфортном жилье столько было споров, столько было написано и спето! Но, несмотря ни на какие усилия, нынешнему поколению людей жить по-человечески (я имею в виду — в отдельном доме, квартире, коттедже, бунгало, и т.д.), видимо, не суждено. Пока консолидируемся плохо!

Складывается такое впечатление, что государство еще не научилось по-настоящему слушать общество. Как в басне дедушки Крылова: «А Васька слушает да ест!» Поэтому принимаемые государством решения слишком часто попадают под огонь общественной критики.

Да и общество тоже не всегда способно правильно подойти к общению с государством. Скажем, население какого-то микрорайона может грудью встать на защиту десятка деревьев, мешающих расширить улицу, не задумываясь над тем, что «пробка», образующаяся на проезжей части, — гораздо больший вред для экологической ситуации, чем отсутствие тех самых зеленых насаждений. Наша общественность часто воюет с государством по мелочам, не обращая внимания на крупные проблемы, которые можно и нужно решать только совместными усилиями.

Наступают весенние праздники, и так хочется, чтобы на наших столах были качественные отечественные продукты и напитки. В то же время, согласно статистике, импорт мяса, молока, алкогольной продукции, фруктов, овощей, цветов увеличивается гигантскими темпами. О продовольственной безопасности можно только мечтать. И вряд ли государство одно справится с тем, чтобы сделать мечту явью. Нужно, чтобы общество прониклось идеей возрождения сельского хозяйства, чтобы в эту отрасль пришли новые люди и принесли туда свой интеллект, свои силы и... свои деньги.

Мечтаю о том времени, когда государство и общество сообща будут решать грандиозные задачи по переустройству жизни к лучшему, когда консолидация общества и государства будет такой же, какой она обязательно бывает 9 мая, в День Победы.

От всей души поздравляю вас с поистине всенародным праздником!

Геннадий ВОРОНИН

УЧРЕДИТЕЛИ

Госстандарт России
(преобразован
в Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии)
**Всероссийская
организация качества
РИА «Стандарты и качество»**

ИЗДАТЕЛЬ

РИА «Стандарты и качество»

Генеральный директор
Н.Г. ТОМСОН
Тел.: (495) 988 8434,
771 6652,
506 8029
Факс: (495) 771 6653
E-mail: secret@mirq.ru

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

В.Л. АЛЕКСАНДРОВ —
генеральный директор завода
«Адмиралтейские верфи»

В.Я. БЕЛОБРАГИН —
заместитель главного редактора
журнала «Стандарты и качество»

Л.А. БОКЕРИЯ —
директор Научного центра
сердечно-сосудистой хирургии
им. А.Н. Бакулева, главный кардиохирург
Минздравсоцразвития России

Г.П. ВОРОНИН —
главный редактор
журнала «Стандарты и качество»,
президент ВСК

В.К. ГЛУХИХ —
президент Международного конгресса
промышленников и предпринимателей

Ю.В. ГУЛЯЕВ —
директор Института радиотехники
и электроники РАН

С.Н. КАТЫРИН —
вице-президент ТПП России

С.В. КОЛПАКОВ —
президент Международного союза
металлургов

С.В. МИЩЕНКО —
ректор Тамбовского государственного
технического университета

В.В. ОКРЕПИЛОВ —
генеральный директор Тест-С.-Петербург

Г.Г. ОНИЩЕНКО —
Главный государственный
санитарный врач РФ,
руководитель Роспотребнадзора

М.С. ПОДОЛЬСКИЙ —
генеральный директор
ООО «ЦНИО-проект»

А.А. РАХМАНОВ —
генерал-лейтенант

Н.Г. ТОМСОН —
генеральный директор
ООО «РИА «Стандарты и качество»,
вице-президент ВСК

Г.И. ЭЛЬКИН —
президент Академии проблем качества,
руководитель Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Журнал зарегистрирован
Министерством культуры
и массовых коммуникаций
Российской Федерации
Свидетельство о регистрации
ПИ № 77-11310 от 22.11.01

МИССИЯ РИА «СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО» — НЕСТИ ЛЮДЯМ ИДЕИ КАЧЕСТВА ВО ВСЕМ ИХ МНОГООБРАЗИИ

1 Слово главного редактора

4 **ОФИЦИАЛЬНО
АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ**

Ирина СЕРЁГИНА — Вячеслав ЩЕРБАКОВ

6 Качество здравоохранения: кто может оценить сегодня качество
медицинской помощи в России?

СОВЕЩАНИЯ, СЕМИНАРЫ, ВЫСТАВКИ

Вячеслав ЩЕРБАКОВ

10 Осторожно: REACH! Новый барьер для российского бизнеса

14 Консолидировать усилия государства и общества!

ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Сергей ПУГАЧЕВ

20 Стандарты и технические регламенты — диалектическое единство

СТАНДАРТИЗАЦИЯ: ПРАКТИКА, МЕТОДИКА, ТЕОРИЯ

НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Владимир СЕМЕРИКОВ, Николай СЕМЕРИКОВ

28 Документация — сложный объект

ВОПРОСЫ ТЕОРИИ

Борис КУДРИН

32 Концепция стандартизации и теория ценозов (часть 1)

МЕЖДУНАРОДНАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Иосиф АРОНОВ, Виталий ДУДКО

38 КАСКО: итоги и перспективы (часть 2)

ПРОГУЛКИ В ИНТЕРНЕТЕ

Ольга ЗАМЯТИНА

42 Новости

ПО СТРАНИЦАМ ЖУРНАЛА «ISO FOCUS», ФЕВРАЛЬ 2008

Рудольф ПАРАМОНОВ

46 Новости международной стандартизации

КАЧЕСТВО: НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

Вера НИКИФОРОВА, Анатолий ТКАЧЕНКО, Леонид ДВОРКИН

52 Реформа в ЖКХ начинается с внедрения системы менеджмента качества

ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Виля ВЕРСАН

56 Менеджмент качества как подсистема матричной структуры
управления предприятием

ЭФФЕКТИВНОСТЬ СМК В РОССИИ

60 СМК — мощный инструмент!

СОДЕРЖАНИЕ 5'2008

КРИТЕРИИ КАЧЕСТВА

Юрий БУРНЕВСКИЙ

62 Три версии ИСО 9000: двадцать лет спустя

КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА

64 Виля ВЕРСАН

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

66 ИЗЫСКАНИЯ

Сергей ХОХЛЯВИН

68 Менеджмент в чрезвычайных ситуациях

КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА

Олег РОЗЕНТАЛЬ

72 Готова ли Россия принять ИСО/ОТУ 22399:2007?

ЭКОНОМИКА КАЧЕСТВА

Елена КОЛЕСОВА, Валерий ЛОЗЕНКО

76 Инвестиции в качество повышают капитализацию компании

ОПЫТ

Михаил ЛЫСЫХ

82 Проект внедрения СМК в вертикально интегрированных структурах

КАЧЕСТВО В АВТОМОБИЛЕСТРОЕНИИ

Николай ЯЦЕНКО

86 Фактор качества государственной поддержки развития автопрома России

ПО СТРАНИЦАМ ЖУРНАЛА «QUALITY PROGRESS»

94 Основы менеджмента качества

ПУТЬ К УСПЕХУ: ОПЫТ ПЕРЕДОВЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ

102 ОАО «Гипрогазцентр»

РИА «СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО» ИНФОРМИРУЕТ

13 Девятый международный проект «Созвездие качества-2008»

16, 17 Всероссийский форум «Лучший опыт — для лучшей жизни!»

74, 75 Журнал об оценке качества «Методы оценки соответствия»

92 Всероссийская организация качества.

Клуб бенчмаркинга «Деловое совершенство»

107 Подписка на журналы

109 Компании и люди

110 Classified

110 Книжный киоск



ЖУРНАЛ
«СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО»
УДОСТОВЕРЕН ТРЕХ ЗНАКОВ ОТЛИЧИЯ
«ЗОЛОТОЙ ФОНД ПРЕССЫ»

Главный редактор
Г.П. ВОРОНИН
Заместители главного редактора
В.Я. БЕЛОБРАГИН, С.А. СУРКОВА
Ответственный секретарь
А.А. ЗИМОВНОВА
Редакторы
В.М. БУРДИНА, И.А. ЖАВОРОНКОВА,
Н.А. ТЕРНОВСКАЯ
Обозреватели-корреспонденты
Ю.В. КРАВЧЕНКО, В.Ю. ЩЕРБАКОВ
Специальный корреспондент
Б.А. НОГИН
Корректор
Е.О. ГЛАВАЦКАЯ
Секретарь редакции
М.А. ГЛАЗУНОВА
E-mail: stq@mirq.ru

Главный художник
РИА «Стандарты и качество»
В.А. ЧЕРНИКОВ
E-mail: painter@mirq.ru
Дизайн-бюро
С.И. ЛЕОНОВА, Н.С. ЗУЕВА
Отдел информационных технологий
Начальник отдела
А.И. ЛОБОВ
Пресс-секретарь
Е.А. ВОРОБЬЕВА
Редактор сайта www.stq.ru
Н.А. ЖУРАВЛЕВА
Производственный отдел
Начальник отдела
В.А. БАРАШИН
Производственная группа
Н.В. МАКСИМОВА

Программно-техническое обеспечение
Ю.Ф. КИРЕЕВ
E-mail: support@mirq.ru

Отдел маркетинга и рекламы
Начальник отдела
А.А. МУРАВЬЕВ
Тел.: (495) 771 6652
Факс: (495) 771 6653
E-mail: reklama@mirq.ru
www.stq.ru

Отдел продаж
Подписка
И.В. ПОПОВА
Тел.: (495) 506 8029, 600 8247
Факс: (495) 771 6653
E-mail: podpiska@mirq.ru
Интернет-магазин:
www.mirq.ru, www.stq.ru

Адрес редакции:
2-я ул. Машиностроения, д. 17
Москва, 115088

Тел.: (495) 600 8272, 771 6652
Факс: (495) 771 6653

Мнение редакции может не совпадать
с мнением авторов

При использовании материалов ссылка на журнал
и его электронную версию обязательна
Перепечатка только с разрешения редакции

Подписано в печать 17.04.2008. Формат 60×90/8.
Уч.-изд. л. 18. Бумага мелованная матовая.
Печать офсетная. Тираж 6000 экз.
Заказ 857.

Отпечатано в ОАО «Калужская типография стандартов».
248021, Калуга, ул. Московская, 256

РЕКЛАМА В НОМЕРЕ:

BSI MS — Сертификация и обучение в области систем менеджмента — 2-я с. обложки • Ассоциация по сертификации «Русский Регистр» — 18 • Moody International — Расписание обучающих мероприятий — 26 • Интерсертифика Р — 37 • Дистрибьюторский центр «Кодекс» — 45 • Приоритет—Тренинг — 59, 100 • УМЦ «Регистр-Консалтинг» — 61 • СЖС Восток Лимитед — 67 • Бюро Веритас — 112, 113 • Участники проекта «Лидеры промышленности — вузам России» — 81, 85, 93 • Путь к успеху — 102—106

Редакция не несет ответственности за содержание и достоверность рекламных материалов, а также за написание аббревиатур, принятое у рекламодателей.



SUBSCRIBE.RU

Калужская типография
стандартов



ОФИЦИАЛЬНО ОФИЦИАЛЬНО



О РЕАЛИЗАЦИИ ПРИКАЗА МИНПРОМЭНЕРГО

Руководитель Ростехрегулирования подписал приказ от 28 февраля 2008 г. № 514 «О реализации приказа Минпромэнерго России от 13 февраля 2008 г. № 51 «Об утверждении Плана основных действий Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации и подведомственных федеральных агентств на I полугодие 2008 г.».

Приказом за подразделениями Ростехрегулирования закреплены следующие вопросы: развитие научно-технологического и производственного потенциала в интересах повышения уровня национальной безопасности; создание системы технического регулирования, стандартизации и обеспечение единства измерений в интересах повышения качества; развитие национальной системы стандартизации.



СОЗДАН ТК «ВОДОРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Руководителем Ростехрегулирования подписан приказ от 5 марта 2008 г. № 542 «О создании ТК «Водородные технологии».

Приказ издан в целях повышения эффективности работ по национальной стандартизации в области водородных технологий на государственном и международном уровнях. Ведение секретариата ТК поручено ООО «ИТЦ «Водородные технологии». Председатель ТК — президент Национальной ассоциации водородной энергетики П.Б. Шелищ.

ТК «Водородные технологии» поручено представлять национальный орган по стандартизации в ИСО/ТК 197 «Водородные технологии» по согласованию с ним.



О ВЫПОЛНЕНИИ ПРИКАЗА МИНПРОМЭНЕРГО

Руководитель Ростехрегулирования подписал приказ от 25 марта 2008 г. № 768 «О выполнении приказа Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации от 28 февраля 2008 г. № 82 «Об организации в Министерстве промышленности и энергетики РФ работ по реализации Программы разработки технических регламентов».

Приказом за подразделениями Ростехрегулирования закреплены вопросы, касающиеся организации разработки перечней национальных стандартов и (или) сводов правил, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований принятого технического регламента; а также перечней национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов, необходимых для применения и исполнения требований технических регламентов и осуществления оценки соответствия.



ОБ УСКОРЕНИИ ХОДА РЕАЛИЗАЦИИ РЕФОРМЫ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Руководитель Ростехрегулирования подписал приказ от 25 марта 2008 г. № 769 «Об ускорении хода реализации реформы технического регулирования».

В целях ускорения хода реализации реформы технического регулирования приказом ответственность за разработку и представление в Министерство промышленности и энергетики РФ проектов технических регламентов «О безопасности игрушек», «О средствах индивидуальной защиты», «О требованиях к маркированию и этикетированию пищевых продуктов» возложена на ОАО «ВНИИС» (В.Г. Версана).



«ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ВВЕДЕНИЯ ЕДИНОГО РЕЕСТРА ОРГАНИЗАЦИЙ, АККРЕДИТОВАННЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ АГЕНТСТВОМ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ»

Руководителем Ростехрегулирования подписан вышеназванный приказ от 11 марта 2008 г. № 625, которым утвержден перечень организаций, осуществляющих техническое обеспечение ведения разделов Единого реестра организаций, аккредитованных Ростехрегулированием.

РАЗРАБАТЫВАЕМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ

- «О безопасности процессов технического обслуживания и ремонта автотранспортных средств»
- «О безопасности автотранспортных средств в эксплуатации»
Разработчик — ОАО «Научно-исследовательский институт автомобильного транспорта» (ОАО «НИИАТ»)
Тел.: (495) 496 5523
Факс: (495) 496 6136
E-mail: niiat@niiat.ru
- «О требованиях к безопасности холодильного оборудования»

Разработчик — Российский союз предприятий холодильной промышленности

Тел.: (495) 628 9539

Тел./факс: (495) 621 2501

E-mail: rshp@rshp.ru

- «О безопасности высоковольтного оборудования»
Разработчик — Российское открытое акционерное общество энергетики и электрификации «ЕЭС России»
Тел.: (495) 710 9785
Факс: (495) 710 5193
E-mail: Gladkov-VG@rao.elektra.ru



УТВЕРЖДЕНЫ ПЕРВИЧНЫЕ ЭТАЛОНЫ

Руководитель Ростехрегулирования подписал приказы от 11 марта 2008 г. об утверждении Государственных первичных эталонов:

- № 605 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы температурного коэффициента линейного расширения твердых тел». В качестве соответствующего эталона приказом утвержден комплекс средств измерений в составе, указанном в паспорте эталона, и присвоен регистрационный номер ГЭТ 24-2007 (взамен ГЭТ 24-82). Ученым хранителем Государственного эталона назначена доктор технических наук, ведущий научный сотрудник ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» Т.А. Компан.
- № 606 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы теплопроводности». В качестве соответствующего эталона приказом утвержден комплекс средств измерений в составе, указанном в паспорте эталона, и присвоен регистрационный номер ГЭТ 59-2007 (взамен ГЭТ 59-81). Ученым хранителем Государственного эталона назначен доктор технических наук, руководитель сектора эталонов и научных исследований в области измерений теплофизических величин ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» Н.А. Соколов.
- № 607 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы поверхностной плотности теплового потока». В качестве соответствующего эталона приказом утвержден комплекс средств измерений в составе, указанном в паспорте эталона, и присвоен регистрационный номер ГЭТ 172-2008. Ученым хранителем Государственного эталона назначен начальник сектора ФГУП «Сибирский государственный ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт метрологии» В.А. Ямшанов.
- № 608 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы температуры в диапазоне от 0 до 3000 °С». В качестве соответствующего эталона приказом утвержден комплекс средств измерений в составе, указанном в паспорте эталона, которому присвоен регистрационный номер ГЭТ 34-2007 (взамен ГЭТ 34-92). Ученым хранителем Государственного эталона назначен доктор технических наук, профессор, руководитель научно-исследовательского отдела термодинамики ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» А.И. Походун.



СОЗДАН ТК «ОРОСИТЕЛЬНОЕ И ДРЕНАЖНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СИСТЕМЫ»

Руководителем Ростехрегулирования подписан приказ от 26 марта 2008 г. № 797 «Об образовании технического комитета по стандартизации ТК «Оросительное и дренажное оборудование и системы».

Ведение секретариата ТК поручено ФГНУ «Российский научно-исследовательский институт проблем мелиорации

(ФГНУ «РосНИИПМ»). Председатель ТК — директор ФГНУ «РосНИИПМ» В.Н. Щедрин. На ТК возложены функции постоянно действующего национального рабочего органа ИСО/ТК 23 (ПК 18).



«ОБ АДМИНИСТРАТИВНОМ РЕГЛАМЕНТЕ ИСПОЛНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ВЕДЕНИЮ ПЕРЕЧНЯ ПРОДУКЦИИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ»

Руководителем Ростехрегулирования подписан вышеназванный приказ от 21 марта 2008 г. № 725, согласно которому принят к исполнению утвержденный приказом административный регламент Ростехрегулирования исполнения государственной функции по ведению перечня продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия.



ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ПО ВВЕДЕНИЮ В РОССИИ ПАСПОРТНО-ВИЗОВЫХ ДОКУМЕНТОВ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

Руководителем Ростехрегулирования подписан приказ от 26 марта 2008 г. № 786 «О выполнении поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 14 февраля 2008 г. № ВЗ-П4-906 «О Плана организационных мероприятий по дальнейшему осуществлению работ, обеспечивающих введение в Российской Федерации паспортно-визовых документов нового поколения».

В соответствии с приказом обеспечение разработки и утверждения российских стандартов, гармонизированных с международными, необходимых для изготовления и оформления паспортно-визовых документов нового поколения, а также подготовка предложений по метрологическому обеспечению биометрических измерений возложены на начальника Управления технического регулирования и стандартизации В.Н. Клюшникову и директора ФГУП «ВНИИММАШ» А.В. Зажигалкина.



О ПЕРЕДАЧЕ ВЕДЕНИЯ СЕКРЕТАРИАТА ТК 284

Руководителем Ростехрегулирования подписан приказ от 26 марта 2008 г. № 798 «О передаче ведения секретариата технического комитета по стандартизации ТК 284 «Машины для растениеводства».

Приказ издан в целях повышения эффективности работ по стандартизации сельскохозяйственных машин и привлечения к этим работам более широкого круга предприятий и организаций, работающих в этой области. Ведение секретариата ТК передано из ведения ОАО «ВИСХОМ» в ведение Союза производителей сельскохозяйственной техники и оборудования для АПК (Союзагромаш). Председателем ТК утвержден директор Союзагромаша Е.А. Корчевой.

КАЧЕСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:

КТО МОЖЕТ ОЦЕНИТЬ СЕГОДНЯ КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РОССИИ?

Лозунг первых лиц государства о повышении качества жизни граждан России, запущенный недавно в народ, натолкнулся на вполне реальные преграды. Ведь даже наметившееся, согласно статистике, наше с вами материальное благополучие, т.е. состояние кошелька, по важности и ценности не идет ни в какое сравнение с состоянием нашего здоровья. Помните крылатое выражение: благополучная страна — та, где благополучно живет детям и старикам? К сожалению, в этом плане нам еще далеко до развитых стран мира.

Одна из причин — высокая смертность населения, как взрослого, так и детского.

Почему нам пока не удастся кардинально повысить качество медицинской помощи населению?

Существуют ли какие-либо стандарты в отечественной медицине, контроль качества предоставляемых услуг и насколько они эффективны сегодня?

Об этом в интервью нашему обозревателю Вячеславу ЩЕРБАКОВУ рассказывает заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)

Ирина СЕРЁГИНА.



О ПОЛЬЗЕ КОНЦЕПЦИЙ

— Ирина Федоровна, имеется ли какая-нибудь концепция развития здравоохранения в стране, повышения качества оказываемых медицинских услуг населению?

— В ноябре 1997 г. Правительство РФ одобрило разработанную Минздравом России Концепцию развития здравоохранения и медицинской науки в РФ, определившую три основные задачи:

- увеличение объема мероприятий по профилактике заболеваний населения;
- сокращение сроков восстановления утраченного здоровья населения путем внедрения в медицинскую практику современных методов профилактики, диагностики и лечения;
- повышение эффективности использования ресурсов здравоохранения.

Концепция провозглашала следующие принципы: всеобщность, доступность медицинской помощи населению вне зависимости от социального статуса граждан, уровня дохода и места жительства, социальную справедливость, экономическую эффективность работы медицинских учреждений, единство медицинской науки и практики, активное участие населения в решении вопросов здравоохранения.

Как видите, в основных положениях Концепции не говорится о качестве услуг в здравоохранении. Можно сказать, что, принимая эту концепцию в 90-е гг., не сделали акцент на качество.

Концепция была рассчитана на 8 лет, действие ее закончилось в 2005 г.¹

— В 2007 г. в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) проводилась работа по подготовке ведомственной целевой программы «Обеспечение государственного контроля предоставляемой населению медицинской помощи» на 2008—2009 гг., однако программа принята не была.

— В настоящее время в Минздравсоцразвития России идет работа по подготовке проекта Концепции развития здравоохранения и медицинской науки до 2020 г., и я полагаю, что вопросы повышения качества и доступности медицинской помощи населению найдут в ней свое отражение.

— В последнее время много говорится о необходимости повышения качества медицинского обслуживания...

— Это действительно так. Еще в 1988 г. сессия Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) определила, что к 2000 г. все государства-члены ВОЗ должны иметь соответствующие структуры и механизмы, обеспечивающие непрерывное повышение качества медико-санитарной помощи.

Президент В.В. Путин в своем Послании Федеральному Собранию в мае 2004 г. впервые отметил, что главная цель модернизации отечественного здравоохранения — доступная и качественная ме-

дицинская помощь широким слоям населения. И это очень актуально сегодня в России. Приведу несколько примеров: Росздравнадзор за 2006 г. рассмотрел 2549 обращений (жалоб) граждан на качество оказания медицинской помощи, в 2007 г. эта цифра выросла до 3667.

Росздравнадзор рассмотрел 1663 обращения граждан, поступившие на «Прямую линию с Президентом Российской Федерации» 18 октября 2007 г., из них 716, или 43,1%, — по вопросам качества медико-социальной помощи.

По результатам социологического исследования, проведенного Росздравнадзором в 2006 г., выявлены:

- высокий уровень неудовлетворенности респондентов качеством медицинской помощи (33,3%);
- отсутствие возможности оплачивать медицинские услуги (48%);
- недостаточный объем профилактических работ;
- невысокий уровень транспортной доступности медицинской помощи для жителей сельской местности;
- длительность ожидания оказания медицинской помощи.

Действительно, сегодня в России есть возможности повышения качества жизни россиян и в комплексе мер, направленных на достижение благоприятной среды для жизнедеятельности человека, медицинская помощь занимает далеко не последнее место.

— Можно ли считать ваше ведомство «контролером» качества российской медицины?

¹ См.: «Стандарты и качество», 2008, № 4, с. 90.

— Такого определения в Положении, утвержденном Постановлением Правительства РФ в 2004 г., конечно, нет, но отчасти это так. С 1 января 2008 г. часть полномочий Росздравнадзора по контролю качества медицинской помощи передана в субъекты Федерации в соответствии с Федеральным законом от 29.12.2006 № 258.

Это касается контроля соответствия качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения (за исключением контроля качества высокотехнологичной медицинской помощи, а также медицинской помощи, оказываемой в федеральных организациях здравоохранения). Данный вид контроля в субъектах РФ проводят специальные органы исполнительной власти, как правило, в большинстве из них — органы управления здравоохранением.

Росздравнадзор, как федеральный орган исполнительной власти, осуществляет контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий. Таким образом, федеральным законом установлены два уровня контроля качества медицинской помощи. Однако самым действенным уровнем контроля, на мой взгляд, должен стать контроль в учреждениях здравоохранения — там, где оказывается медицинская помощь, где должны разрешаться любые ситуации, возникающие в процессе ее оказания. И это сегодня определено ведомственным нормативным актом. В соответствии с действующим приказом Минздравсоцразвития России от 14.03.2007 № 170 в каждой медицинской организации, независимо от ведомственной принадлежности и организационно-правовой формы, должна быть создана врачебная комиссия для принятия решений по вопросам диагностики, лечения, ре-

билитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, иным медико-социальным вопросам, а также для осуществления контроля качества и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе оценки обоснованности и эффективности назначения лекарственных средств.

Председателем врачебной комиссии является руководитель медицинской организации или один из его заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

НОРМАТИВНО–ПРАВОВАЯ БАЗА

— Существует ли сегодня нормативно–правовая база для контроля качества медицинских услуг?

— Такая деятельность должна базироваться в первую очередь на правовой основе. В настоящее время мы руководствуемся рядом федеральных законов. Во-первых, «Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», где изложены права граждан при оказании медико-социальной помощи, гарантии осуществления медико-социальной помощи гражданам, вопросы медицинской экспертизы, ответственность за причинение вреда здоровью граждан. Во-вторых, Законами РФ «О медицинском страховании граждан» и «О защите прав потребителей», Федеральным законом «О техническом регулировании» в части деятельности систем добровольной сертификации и другими правовыми актами. Исходя из нашей практики, считаем целесообразной разработку в Российской Федерации федеральных законов «О здравоохранении» и «О правах и ответственности пациентов». Принятие этих законов ощутимо и реально изменит ситуацию, связанную с качеством в здравоохранении.

К сожалению, не удалось развернуть работу по реализации отраслевой программы «Управление качеством в здравоохранении», принятой на итоговой коллегии Министерства здравоохранения РФ в 2003 г. Она была рассчитана на 2004—2007 гг., и ее основной зада-

чей как раз и было построение системы качества в здравоохранении. Для осуществления программы не было разработано ни одного ведомственного документа, и сегодня можно констатировать: на федеральном уровне эта программа не реализована. Однако в ряде субъектов Федерации, в частности в Волгоградской, Иркутской, Кемеровской, Оренбургской и других областях, она дала толчок для того, чтобы создать свои собственные системы управления и контроля качества медпомощи. Например, Постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 03.07.2007 № 730 утверждены «Основные направления создания единой системы управления качеством медицинской помощи в Санкт-Петербурге на 2007—2009 годы».

В целях исполнения возложенных Правительством Российской Федерации на Росздравнадзор функций мы разработали Концепцию контроля и надзора за качеством медицинской помощи и план мероприятий по ее реализации. В ближайшее время она будет внесена в Минздравсоцразвития России для утверждения.

— Как же вы контролируете качество, фактически не имея законодательных инструментов, касающихся именно сферы здравоохранения?

— Хотя сегодня недостаточно документов, регулирующих формирование систем обеспечения и контроля качества медицинской помощи, тем не менее функции контроля должны исполняться.

Мы проанализировали проблемы экспертизы качества медицинской помощи и выявили следующее:

- экспертиза качества медицинской помощи как вид медицинской экспертизы сегодня не закреплена в «Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», что и предстоит сделать;
- отсутствует положение об экспертизе качества медицинской помощи и об эксперте, ее осуществляющем. Поэтому в дальнейшем необходимо:
- сформировать единую терминологию

в области управления качеством в здравоохранении;

- разработать методологию оценки соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам;
- создать систему подготовки и правовой институт экспертов в Российской Федерации.

Сегодня контроль включает в себя несколько этапов и осуществляется по установленным стандартам. Только, в отличие от стандартов, действующих в других сферах деятельности, стандарты медицинской помощи принимаются приказами органа, осуществляющего нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения, и, как бы это ни показалось странным, носят рекомендательный характер. При этом каждый врач знает, что если он отступает от стандарта, то должен обосновать тактику ведения и лечения пациента и зафиксировать ее в медицинской документации. В случае судебного разбирательства суд будет рассматривать и установленные стандарты, и медицинские документы, а также обоснование позиции врача, отступившего от действующего стандарта.

Конечно же, все это довольно тонкая материя.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

— Но как все-таки сегодня осуществляется контроль качества в здравоохранении? Как это происходит на практике?

— Все начинается с врачебной комиссии медицинской организации. Именно она должна рассмотреть обращение гражданина по вопросам качества проведения лечебно-диагностических мероприятий и по требованию лица, в отношении которого принято решение, выдать справку о решении врачебной комиссии, подписанную председателем (в случае его отсутствия — заместителем) врачебной комиссии и удостоверенную печатью медицинской организации.

В случае несогласия с заключением врачебной комиссии медицинской организации у гражданина есть право обратиться в страховую компанию, где

оформлена страховка обязательного (добровольного) медицинского страхования. Эксперты этой организации обязаны провести проверку по представленным фактам и вынести свое решение. Если гражданин не согласен с выводами страховой компании, он может обратиться в орган контроля субъекта РФ в сфере здравоохранения, далее — в территориальный орган Росздравнадзора. Таков сегодня алгоритм досудебного разбирательства фактов некачественного оказания медицинской помощи.

Одновременно Росздравнадзор проверяет организации, предоставляющие гражданам медицинскую помощь. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности», организации должны иметь лицензии для осуществления медицинской деятельности и соблюдать лицензионные требования и условия. Одним из этих условий как раз и является контроль качества медицинской помощи. И сегодня, когда Росздравнадзор и все его территориальные управления сформированы и действуют в каждом субъекте РФ, мы в ряде случаев контролируем качество лечения.

— А что и как проверяет медицинский эксперт?

— В IX разделе «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» приведено несколько видов медицинской экспертизы. Это: экспертиза временной нетрудоспособности, медико-социальная, военно-врачебная, судебно-медицинская и судебно-психиатрическая. Есть в указанном разделе и понятие независимой экспертизы, положение о которой до настоящего времени не разработано и не утверждено постановлением Правительства Российской Федерации.

Экспертиза качества медицинской помощи, не установленная законодательно, на сегодняшний день представляет собой заключение о тактике ведения и лечения этого пациента.

— Если я правильно понял, то получается некий парадокс: хотя на феде-

ральном уровне нет официального документа контроля качества, тем не менее он существует в различных субъектах Федерации?

— Да, это так. Как я уже говорила, в ряде субъектов формируются свои собственные системы управления и контроля качества медицинской помощи. В этой ситуации центр отстает от всей России. Сегодня в системе здравоохранения есть руководители, по-настоящему заботящиеся о качестве предоставляемых услуг. Приятно отметить, что сегодня ряд учреждений здравоохранения удостоены премии Правительства РФ в области качества.

Вместе с тем, в ходе проводимых проверок медицинских организаций мы встречаемся с такими формами контроля, как контроль ради контроля и контроль от случая к случаю, результаты которого не обобщаются и не анализируются, и по ним не принимаются управленческие решения.

— Какие основные направления работы по обеспечению населения качественной медпомощью вы считаете наиболее актуальными сегодня?

— Понятно, что к каждому врачу контролера не приставишь. Да и не надо стремиться к этому. Каждый медицинский работник должен строго выполнять свои должностные обязанности, помнить, что от его работы зависит весь процесс лечения пациента. Так же для предоставления качественных медицинских услуг нужно создавать и применять в медицинских организациях системы менеджмента качества, где главными критериями должны стать отсутствие жалоб и положительные отзывы потребителей.

В условиях вхождения России в мировую экономику и вступления во Всемирную торговую организацию формирование систем обеспечения качества медицинской помощи необходимо осуществлять в общем контексте международных и отечественных требований. Медицинские организации должны быть мотивированы на предоставление качественных медицинских услуг. Как это сделать? Над этим мы сегодня работаем.

ОСТОРОЖНО: REACH! НОВЫЙ БАРЬЕР ДЛЯ РОССИЙСКОГО БИЗНЕСА

На российский бизнес, экспортирующий свою продукцию в Европу, обрушилась очередная «напасть». В конце 2006 г. Европейский союз (ЕС) принял новый технический регламент, касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ, — REACH (Regulation № 1907/2006 concerning Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Он представляет собой Единую систему регулирования производства, импорта (экспорта из третьих стран), размещения на рынке и использования химических веществ (вещества сами по себе, в смесях или в изделиях) в ЕС. REACH возлагает ответственность на промышленность за предоставление информации о безопасности веществ и продукции, находящейся на рынке ЕС и поставляемой на данный рынок, и за управление возможными рисками, возникающими в процессе производства и использования химических веществ.

Новый регламент принят с целью обеспечения высокого уровня защиты здоровья населения и окружающей среды, а также повышения конкурентоспособности промышленности стран ЕС путем ужесточения природоохранных требований к производству химической продукции в ЕС и импортируемой или экспортируемой из третьих стран.

Регистрации подлежат: химическая (производство органических и неорганических веществ, лаков и красок) и нефтехимическая промышленность, черная и цветная металлургия, индустрия строительных материалов, текстильная, электронная, целлюлозно-бумажная, автомобильная промышленность и др.

Не подлежат регистрации: вещества природного происхождения, если они не были подвергнуты химическим превращениям (природные ископаемые и т.п.), медицинская продукция, вещества с низким уровнем риска (вода, кислород и т.п.), полимеры, конденсат природного газа, технологический газ и другие природные химические немодифицированные вещества объемом менее 1 т.

REACH заменяет около 40 действующих юридических актов и отменяет или вносит поправки более чем в 10 директив. В регламенте названы новые требования к производителям, использованию продукции, последующим потребителям.

Регламент вступил в силу 1 июня 2007 г. 1 июня 2008 г. начнется обязательная регистрация и вводятся некоторые запреты. В целом стадия регистрации продлится до 2018 г. За это время с целью определения опасности для человеческого организма и окружающей среды будет протестировано более 30 тыс. различных химических веществ и смесей.

Первая реакция российского бизнеса на принятие этого регламента была такова: «козни» ЕС против российских производителей и товаров из третьих стран, новое изощренное препятствие для проникновения российских товаров на рынок Европы, маскируемое под благие намерения. Конечно, можно думать и так. Однако химические продукты действительно стали серьезной угрозой здоровью населения Европы и всей ее экологической системе. Осознание необходимости замены вредных для здоровья человека веществ подтолкнуло ЕС к принятию REACH. Европейская промышленность с самого начала была против принятия этого закона, поэтому шла острая дискуссия между промышленностью и Европейским парламентом с тем, чтобы найти компромисс. В течение 7 лет над текстом регламента работали представители промышленных кругов, научно-исследовательские центры, лучшие институты Европы.

В соответствии с положениями регламента REACH вещества, смеси и изделия не могут производиться в ЕС или быть размещенными на рынке до тех пор, пока они не будут зарегистрированы. Рынок закрывается, если производители-импортеры не сумели вовремя произвести регистрацию.

КАК РЕАГИРУЕТ РОССИЯ?

Нельзя сказать, что новый регламент ЕС в России не заметили. Но если бы российское бизнес-сообщество отслеживало важнейшие тенденции в европейских делах, то не оказалось бы в такой растерянности, которую мы наблюдаем

