



УДК 614.2

DOI 10.17802/2306-1278-2024-13-2-72-81

УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ НА ОСНОВЕ ПРОЦЕССНОГО ПОДХОДА

Г.В. Артамонова, О.Е. Авраменко, А.Н. Попсуйко, Н.И. Милиневский

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», бульвар им. академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Основные положения

• Научная новизна и практическая значимость представленной работы видится во взаимосвязи развития системы управления медицинским оборудованием и менеджмента качества в учреждениях здравоохранения и медицинской науки. Уникальность авторского подхода состоит в применении принципов международного стандарта ISO 9001:2015 к системе управления медицинским оборудованием, которое имеет свои особенные черты в данной отрасли. Показана роль процессного подхода в обеспечении устойчивого функционирования медицинского оборудования. Проведен анализ результативности системы управления медицинским оборудованием с опорой на принципы международного стандарта ISO 9001:2015. Выявлена положительная динамика в части достижения целевых показателей результативности данного процесса в 2013–2021 гг.

Цель

Проанализировать опыт применения процессного подхода при управлении медицинским оборудованием на основе принципов международного стандарта ISO 9001:2015.

Материалы и методы

Базой исследования выступило федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (НИИ КПССЗ). Объект исследования – система менеджмента качества НИИ КПССЗ. Предмет исследования – процесс управления оборудованием и средствами измерения. Основными методами настоящего исследования послужили: системный анализ, единства исторического и логического. Период исследования: 2013–2021 гг.

Результаты

Процессный подход в управлении медицинским оборудованием рассмотрен в рамках системы менеджмента качества НИИ КПССЗ. В абсолютном выражении в исследуемом периоде произошло увеличение единиц оборудования в 2,58 раза (с 976 до 2 520 единиц соответственно за период 2013–2021 гг.), что повлекло рост планового технического обслуживания в 4,25 раза (в том числе из-за введения предположительного технического обслуживания). Относительное число ремонтных работ к общему количеству оборудования в разные годы составило 33,4–54,3%, или в среднем 40,3%, увеличение текущих ремонтов медицинского оборудования в 2021 г. относительно 2013 г. – в 2,68 раза. Отмечена позитивная динамика в части снижения числа замечаний и увеличения количества предложений к улучшению процесса в течение 2013–2021 гг.

Заключение

Анализ показателей результативности в изучаемом периоде свидетельствует об определяющей роли системы менеджмента качества в обеспечении устойчивости и стабильности функционирования системы управления медицинским оборудованием. Реализация исследовательских задач позволила авторам сформировать целостное видение роли процессного подхода в решении проблемы поиска эффективных организационных решений, обеспечивающих качество и безопасность медицинской помощи. Представленный опыт может быть тиражирован для любой медицинской организации.

Ключевые слова

Процессный подход • Эффективное управление медицинским оборудованием
• Система менеджмента качества • Показатели результативности

Поступила в редакцию: 12.01.2024; поступила после доработки: 24.02.2024; принята к печати: 10.03.2024

Для корреспонденции: Артем Николаевич Попсуйко, popsan@kemcardio.ru; адрес: бульвар им. академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Corresponding author: Artem N. Popsuiko, popsan@kemcardio.ru; address: 6, Academician Barbarash Blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

MEDICAL DEVICE MANAGEMENT BASED ON A PROCESS APPROACH

G.V. Artamonova, O.E. Avramenko, A.N. Popsuiko, N.I. Milinevskiy

Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, 6, Academician L. S. Barbarash Blvd, Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

• Scientific novelty and practical significance of the presented work is seen in the relationship between the development of medical equipment management system and quality management in health care institutions and medical science. The application of the principles of international ISO 9001:2015 to the system of medical equipment management, which has its own special features in this industry makes the author’s approach unique. The role of the process approach in ensuring the sustainable functioning of medical equipment is shown in the study. The performance of the medical equipment management system based on the principles of international standard ISO 9001:2015 has been analyzed. The positive dynamics in terms of achieving the target performance indicators of this process in 2013–2021 is revealed.

ORIGINAL STUDIES

Aim	To analyze the experience of applying the process approach in the management of medical equipment based on the principles of the international standard ISO 9001:2015.
Methods	The basis of the study was “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases” (NII KPSSZ). The object of the study is the quality management system of the Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases. The subject of the study is the process of equipment and measuring instruments management. The main methods of this study were: system analysis, unity of historical and logical. The period of the study was 2013–2021.
Results	The process approach in medical device management is considered within the framework of the quality management system of NII KPSSZ. During the study period there was an increase in equipment units by 2.58 times (from 976 to 2520 units, respectively, 2013–2021), which led to an increase in scheduled maintenance (SM) by 4.25 times (due to the introduction of pre-checking maintenance). The relative number of repairs to the total amount of equipment in different years amounted to 33.4–54.3% or on average 40.3%, the increase in current repairs of medical equipment relative to 2013 in 2021 amounted to 2.68 times. There is a positive dynamic in terms of decrease in the number of comments and increase in the number of proposals to improve the process during 2013–2021.
Conclusion	The analysis of performance indicators in the period under the study indicates the determining role of the quality management system in ensuring the sustainability and stability of the medical equipment management system. The implementation of research tasks allowed the authors to form a holistic vision of the role of the process approach in solving the problem of finding effective organizational solutions that ensure the quality and safety of medical care. The presented experience can be replicated for any medical organization.
Keywords	Process approach • Effective management of medical equipment • Quality management system • Performance indicators

Received: 12.01.2024; received in revised form: 24.02.2024; accepted: 10.03.2024

Список сокращений

ДП — документированные процедуры	СМК — система менеджмента качества
КРП — критерии результативности процесса	ТО — техническое обслуживание

Введение

Актуальность проблемы обусловлена необходимостью осмысления последствий внедрения научных достижений в здравоохранении, изменения экономических отношений в области организации материально-технического обеспечения медицинских

учреждений, что повысило ответственность руководителей по рациональному использованию ресурсов. Наличие современного медицинского оборудования определяет качество, доступность диагностических и профилактических мероприятий [1–5]. Учитывая высокую стоимость медицинской аппаратуры, осо-

бенно импортной, в условиях современных реалий возникла необходимость экономического анализа ее использования, а также поиска наиболее эффективных организационных решений управления медицинским оборудованием в целом. Современное развитие системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи предъявляет к учреждениям здравоохранения высокие требования, соблюдение которых возможно на основе принципов процессного управления. Несмотря на наличие публикаций по обозначенной проблеме, существует заметный дефицит знаний и прикладных исследований, посвященных описанию теоретических и практических основ построения эффективных систем управления медицинским оборудованием. Считается, что соответствие требованиям высокого уровня легче достичь в медицинской организации при наличии эффективной системы менеджмента качества (СМК) на основе принципов международного стандарта ISO 9001 [6]. Научная новизна и прикладная ценность настоящего исследования видится в обосновании значимости процессного подхода в формировании системы управления медицинским оборудованием на основе международного стандарта ISO 9001:2015.

Цель настоящего исследования – проанализировать опыт применения процессного управления медицинским оборудованием на основе принципов международного стандарта ISO 9001:2015.

Материалы и методы

Базой исследования выступило федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (НИИ КПССЗ). Объект исследования – система менеджмента качества НИИ КПССЗ. Предмет исследования – процесс управления оборудованием и средствами измерения. Основными методами настоящего исследования послужили: системный анализ, единства исторического и логического. Период исследования: 2013–2021 гг.

Результаты

СМК в НИИ КПССЗ внедрена и непрерывно поддерживается с 2011 г. на основе процессного подхода, в котором медицинская деятельность является сквозным процессом жизненного цикла учреждения. В действующей модели сформированы входные данные и критерии результативности процесса (КРП). Базовым стандартом СМК является ГОСТ Р ИСО 9001-2015, в который интегрируются ISO 13485-2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство», ГОСТ Р ИСО 10018-2014 «Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности», ГОСТ Р 56404-2015 «Бережливое производство. Требования к

системам менеджмента», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования», ГОСТ Р 59730-2021 «Техническое обеспечение медицинской деятельности. Организация и учет». Базовыми локальными документами НИИ КПССЗ, включающими описание основных этапов и содержание процессной модели управления медицинским оборудованием, являются документированные процедуры (ДП) СМК НИИ КПССЗ, а именно ДП 3.2 «Обеспечение ресурсами подразделений», определяющей механизм анализа потребности в медицинском оборудовании структурных подразделений, порядок его закупки и постановки на учет, а также ДП 3.5. «Управление оборудованием и средствами измерений», которая включает в себя следующие этапы (подпроцессы): введение в эксплуатацию оборудования, организацию работ по обеспечению единства измерений и метрологическому контролю, контроль технического состояния, техническое обслуживание (ТО), ремонт, списание оборудования, мониторинг результативности процесса. Сформированная в НИИ КПССЗ система управления оборудованием ориентирована также на требования международного стандарта ISO 7101:2023 «Управление организацией здравоохранения — система управления качеством в организациях здравоохранения – Требования», в котором определены следующие действие медицинского учреждения для обеспечения безопасного и надлежащего использования медицинского оборудования, в том числе:

- определение потребности в необходимом оборудовании (биомедицинское оборудование, измерительные приборы, аппаратура, программное обеспечение, реагенты, расходные материалы и медицинские приборы);
- проверка, калибровка и документационное оформление соответствующего оборудования, сопоставимого с национальными или международными стандартами измерений или другой указанной основой для калибровки;
- оценка совместимости с существующим оборудованием и устройствами, программными системами и другой инфраструктурой при рассмотрении новых закупок;
- ведение журнала использования идентифицированного оборудования;
- непрерывное обучение и повышение квалификации сотрудников для организации и проведения проверки, обслуживания и бесперебойной эксплуатации оборудования;
- обеспечение персонала необходимыми средствами индивидуальной защиты, которые требуются при работе с оборудованием.

Для каждого этапа рассматриваемого процесса в указанных локальных документированных процедурах определены заинтересованные стороны и участники, формализованные в матрице ответственности,

при формировании которой учитывалась текущая организационная структура НИИ КПССЗ (рис. 1).

Согласно организационной структуре, приведенной на рис. 1, общее руководство клиникой возложено на главного врача. На этом основании в представленной матрице (табл. 1) на данную должность возлагается ответственность за реализацию многих этапов процесса управления медицинским оборудованием. Одновременно выделяется экономический блок, общее руководство которым осуществляет заместитель директора по экономике и финансам, одновременно являющийся владельцем процессов управления медицинским оборудованием и средствами измерений, а также обеспечения ресурсами структурных подразделений.

Данные табл. 1 демонстрируют организационное и функциональное единство всех этапов процесса, что позволяет обеспечить его устойчивость и надежность. Для каждого вовлеченного участника определена его роль и зона ответственности. Представленная процессная модель охватывает весь жизненный цикл медицинского оборудования от оценки потребности, планирования закупок и обучения сотрудников до его списания. Представляется важным отметить, что принятие решений на всех этапах управления оборудованием опирается на существующую национальную, отраслевую и локальную нормативную и правовую базу (табл. 2).

Информация, приведенная в табл. 2, наглядно иллюстрирует обязательность учета всех нормативных и правовых условий процесса, что позволяет исполнить как необходимые требования учредителей и иных заинтересованных сторон, так и обеспечить поступательное развитие НИИ КПССЗ. В исследуемом периоде ежегодный прирост единиц

оборудования относительно 2013 г. свидетельствует о его неравномерности. Высокий средний ежегодный (цепной) темп прироста составил 13%, что требует от системы управления повышенного внимания ко всем этапам данного процесса (табл. 3).

В абсолютном количестве в НИИ КПССЗ произошло увеличение единиц оборудования в 2,58 раза (с 976 в 2013 г. до 2 520 единиц в 2021 г.), что повлекло рост планового ТО в 4,25 раза, в том числе из-за введения предповерочного ТО (табл. 3). Характеристика работ, связанных с техническим обслуживанием медицинского и научного оборудования, представлена в табл. 4.

Так, относительное число ремонтов к общему количеству оборудования в разные годы составило 33,4–54,3% или в среднем 40,3%, текущие ремонты медицинского оборудования увеличились в 2021 г. относительно 2013 г. в 2,68 раза. Среднее количество выполненных работ сотрудником инженерной службы в день (из расчета 247 рабочих дней в календарном году) выросло с 1,8 до 3,37 ($\Delta 2013\text{--}2021 = +87,2\%$). Факты свидетельствуют об увеличении нагрузки на специалистов инженерной службы организации.

Процесс управления медицинским оборудованием является постоянным объектом ежегодных внутренних аудитов, в ходе которых формулируются обнаруженные отклонения (замечания и несоответствия), а также предложения по улучшению, реализация которых позволяет поддерживать процесс в рабочем состоянии. Принимая во внимание, что в национальном стандарте РФ ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента» отсутствует понятие «замечание», отметим, что данный

ОРИГИНАЛЬНЫЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ

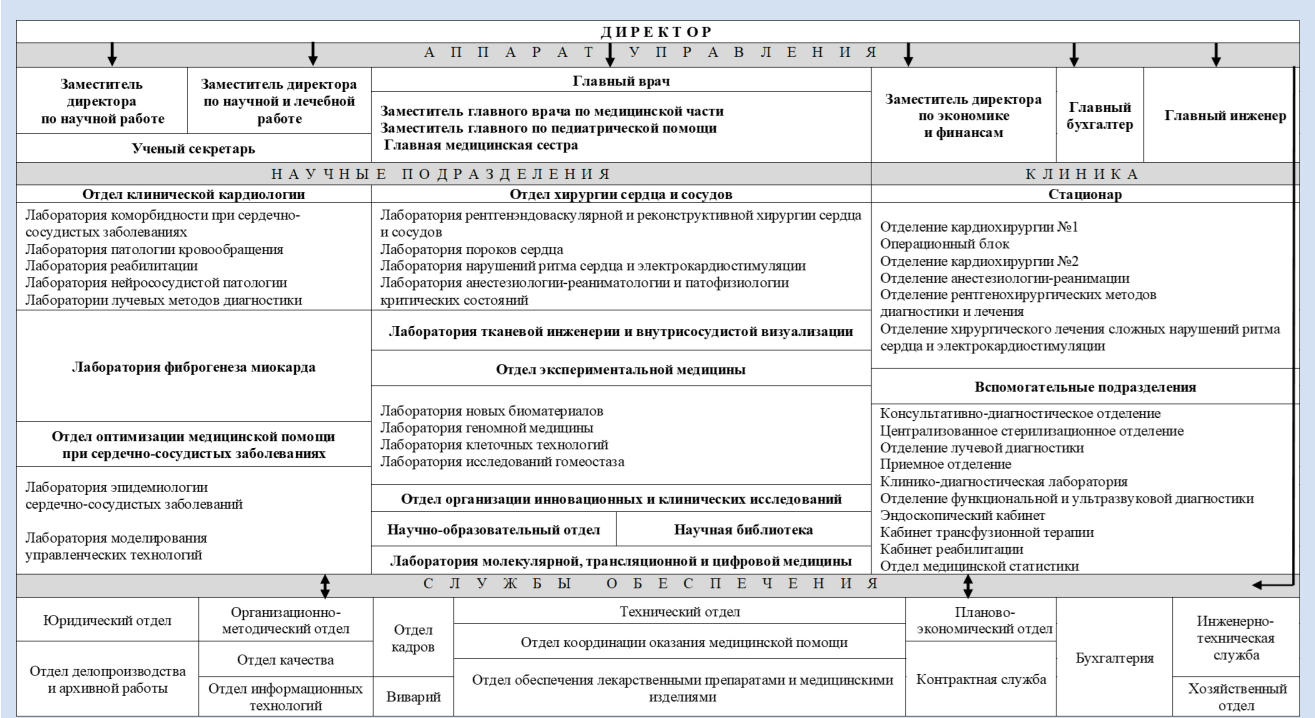


Рисунок 1. Организационная структура НИИ КПССЗ
Figure 1. Organisational structure of NII KPSSZ

показатель используется в практике НИИ КПССЗ для формулировки незначительных отклонений, не связанных с нарушением требований стандарта ИСО 9001-2015. В исследуемом периоде определена позитивная динамика в части снижения числа замечаний и увеличения предложений по улучшению в течение 2013–2021 гг. (рис. 2).

Ценность процессного управления состоит в непрерывном улучшении, в том числе на основе мониторинга КРП. Мониторинг процесса управления оборудованием и средствами измерения с 2013 до 2016 г. предусматривал не только оценку достижения целевых значений КРП, но также анализ целесообразности КРП для эффективности управления (табл. 5).

Данные, представленные в табл. 5, демонстрируют динамику показателей результативности процесса, а также показывают достижение преимущественно всех КРП в анализируемом периоде. Например, регламентом работы инженерной службы в период 2013–2016 гг. не предусматривалось пред-

поверочное ТО и ремонт оборудования. Выбраковка оборудования при проверке в большинстве случаев являлась констатацией факта достижения предельного состояния, что было основанием для списания (получение официального извещения о непригодности). Решение о ремонте или списании средств измерения инженер принимал самостоятельно. Владелец процесса было предложено заменить критерий № 2 «качество предповерочного ТО» на критерий «качество предповерочного контроля технического состояния (КТС)» с целевым показателем 100%, что в свою очередь снижает вероятность отрицательных результатов проверки оборудования в Центре стандартизации и метрологии. Данные мониторинга свидетельствуют о достижении целевых значений в 2013–2021 гг. в 100–75% КРП соответственно. Основными причинами недостижения отдельных показателей результативности стал переход на новый критерий в 2018 г., а также пандемия новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в 2019–2021 гг.

Таблица 1. Матрица ответственности процесса управления оборудованием и средствами измерений в НИИ КПССЗ
Table 1. Responsibility matrix of the equipment management process and measuring instruments in NII KPSSZ

№	Этапы процесса управления оборудованием / Stages of the equipment management process	Зам. директора по экономике и финансам / Deputy Director for Economy and Finance	Главный врач / Chief physician	Специалист-метролог / Specialist metrologist	Заведующие подразделениями / Heads of departments	Контрактная служба / Contract Service	Инженер ИС / ES engineer	Начальник ИС / Chief of ES	Техник-метролог / Technician-metrologist	Старшая сестра клинического отделения / Clinical charge nurse	Материальная группа бухгалтерии / Material accounting group	Материально ответственное лицо / Person responsible for material support
1	Процесс управления оборудованием / Process of equipment management	В / O										
2	Анализ потребности в медицинском оборудовании у структурных подразделений / Analysing the need for medical equipment in structural subdivisions		O / R		И / P	И / P						
3	Планирование закупок / Procurement planning		O / R									
4	Организация процедуры закупок / Organisation of the procurement procedure		O / R			И / P						
5	Приемка оборудования и постановка на учет / Acceptance of equipment and registration				O / R						И / P	И / P
6	Введение в эксплуатацию оборудования / Commissioning of equipment						И / P	O / R			И / P	И / P
7	Обучение сотрудников работе на оборудовании / Training of employees on the equipment		O / R		И / P							
8	Обеспечение единства измерений / Ensuring the uniformity of measurements			O / R	И / P				И / P			И / P
9	Контроль технического состояния оборудования / Control of technical condition of the equipment				O / R		И / P			И / P		
10	Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair						И / P	O / R				
11	Списание оборудования / Write-off of equipment						И / P				O / R	И / P
12	Мониторинг результативности процесса управления оборудованием и средствами измерений / Monitoring the performance of the process of managing equipment and measuring instruments	O / R						И / P				

Примечание: В – владелец процесса; И – исполнитель; ИС – инженерная служба; О – ответственный за выполнение этапа процесса.

Note: ES – engineering service; P – performer; R – responsible for carrying out the process step; O – process owner.

Обсуждение

По результатам настоящего исследования показано, что несмотря на существенное увеличение парка оборудования в НИИ КПССЗ, в исследуемом периоде обеспечивается высокий уровень результативности системы управления медицинским оборудованием и непрерывность его работы. При этом показатель отношения количества ремонтов к списанию в исследуемом периоде оставался стабильным и иллюстрировал своевременность выявления и устранения технических неисправностей, когда еще не был достигнут критический предел физического износа.

Настоящее исследование продолжает серию публикаций отечественных и зарубежных авторов, а его результаты дополняют существующие подходы к организации систем управления медицинским оборудованием. Настоящая работа вносит определенный

вклад в решение проблемы рационального управления МО. Так, по данным мировой литературы, 40–70% медицинской техники неисправно или используется не по назначению [7]. В нашей стране в условиях ограниченных ресурсов сферы здравоохранения существует дефицит качественного медицинского оборудования, а имеющееся, как правило, характеризуется моральным и физическим устареванием [8, 9]. Исследование, проведенное А.В. Шулаевым и соавт., продемонстрировало, что более 48% медицинского оборудования эксплуатируется 6–10 лет и подлежит списанию, но ввиду недостатка финансирования только около половины всей медицинской техники проходит регламентированное ТО. При этом отсутствие необходимого оборудования снижает удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи [10]. Управление медицинским оборудованием является необходимым

Таблица 2. Нормативные и правовые основы реализации этапов процесса управления медицинским оборудованием
Table 2. Regulatory and legal basis for the implementation of the stages of the medical equipment management process

№ п/п	Наименование этапа процесса управления медицинским оборудованием / Name of step in the medical equipment management process	Нормативная и правовая основа / Regulatory and legal framework
1	Анализ потребности в медицинском оборудовании структурных подразделений / Analysing the need for medical equipment in structural subdivisions	Порядки оказания медицинской помощи, Положения об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи. Правила проведения диагностических исследований, Стратегический план развития НИИ КПССЗ 2024–2026, Анализ высшего руководства, ДП 3.2 «Обеспечение ресурсами подразделений» / Procedures for the provision of medical care, Regulations on the organisation of medical care by types of medical care. Rules of diagnostic studies, Strategic Development Plan of the NII KPSSZ 2024 – 2026, Analysis of senior management, DP 3.2 “Provision of subdivisions with resources”
2	Планирование закупок / Procurement planning	
3	Организация процедуры закупок / Organisation of the procurement procedure	Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 N 44-ФЗ (последняя редакция), ДП 3.2 «Обеспечение ресурсами подразделений» / Federal Law “On Contract System in the Sphere of Procurement of Goods, Works, Services for State and Municipal Needs” dated 05.04.2013 N 44-FZ (latest version), DP 3.2 “Provision of Resources to Units”
4	Приемка оборудования и постановка на учет / Acceptance of equipment and registration	ДП 3.2 «Обеспечение ресурсами подразделений» / DP 3.2 “Resourcing of Units”
5	Введение в эксплуатацию оборудования / Commissioning of equipment	ДП 3.5. «Управление оборудованием и средствами измерений» / DP 3.5. “Management of equipment and measuring instruments”
6	Обучение сотрудников работе на оборудовании / Training of employees on the equipment	ДП 3.5. «Управление оборудованием и средствами измерений» / DP 3.5. “Management of equipment and measuring instruments”
7	Обеспечение единства измерений / Ensuring the uniformity of measurements	ДП 3.5. «Управление оборудованием и средствами измерений» / DP 3.5. “Management of equipment and measuring instruments”
8	Контроль технического состояния оборудования / Control of technical condition of the equipment	ДП 3.5. «Управление оборудованием и средствами измерений» / DP 3.5. “Management of equipment and measuring instruments”
9	Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair	ДП 3.5. «Управление оборудованием и средствами измерений» / DP 3.5. “Management of equipment and measuring instruments”
10	Списание оборудования / Write-off of equipment	Приказ Минобрнауки № 19н от 01.09.2018 «Об утверждении перечней документов, необходимых для согласования решения о списании федерального имущества, закрепленного за организациями, подведомственными Министерству науки и высшего образования», ДП 3.5. «Управление оборудованием и средствами измерений» / Order of the Ministry of Education and Science No. 19n of 01.09.2018 “On approval of the lists of documents required for approval of the decision to write off federal property assigned to organisations subordinate to the Ministry of Science and Higher Education”, DP 3.5. “Management of equipment and measuring instruments”
11	Мониторинг результативности процесса управления оборудованием и средствами измерений / Monitoring the performance of the process of managing equipment and measuring instruments	ДП 3.5. «Управление оборудованием и средствами измерений» / DP 3.5. “Management of equipment and measuring instruments”

Примечание: ДП – документированная процедура.
Note: DP – documented procedure.

условием качественного оказания медицинской помощи населению [11]. По данным аудита в Воронежской области, уровень изношенности медицинского оборудования в некоторых учреждениях определялся выше 70%. Анализ показал, что простои в ходе использования медицинской техники обусловлены как техническими неисправностями, ремонтом помещения, так и наличием неуправляемого оборудования [12]. Чем «старше» оборудование, тем сложнее управлять им, а следовательно, и процессом. Повышается нагрузка на инженерный персонал. Требуется обновление и поддержание в рабочем состоянии парка медицинского и научного оборудования, использование механизма аутсорсинга. Стандарт ISO 9001 в построении СМК позволяет упорядочить процесс управления медицинским оборудованием, в который необходимо интегрировать требования других систем. Принципы ISO (процессный подход, пациентоориентированный подход, постоянное и непрерывное улучшение) являются обязательными для построения системы управления качеством [5]. В ранее опубликованных работах представлены результаты эффективного управления

деятельностью НИИ КПССЗ [13] благодаря развитию интегрированной СМК по стандарту ISO 9001, в которой процесс управления оборудованием и средствами измерения выполняет задачи непрерывного обеспечения качества лечебно-диагностической помощи в кардиохирургической клинике.

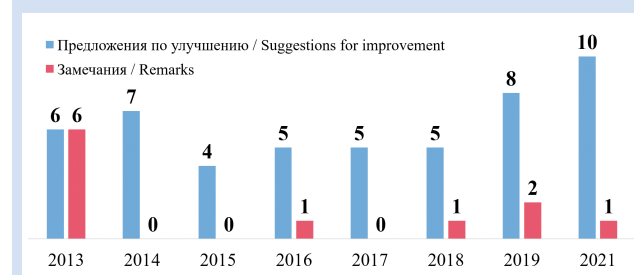


Рисунок 2. Динамика предложений по улучшению и выявленные замечания в процессе управления медицинским оборудованием и средствами измерений (внутренние аудиты СМК НИИ КПССЗ) в 2013–2021 гг. (ед.)

Figure 2. Dynamic of improvement proposals and identified observations in the process of medical equipment and measuring instruments management (internal audits of the QMS of NII KPSSZ) in 2013–2021 (units)

Таблица 3. Показатели прироста единиц оборудования за период 2013–2021 гг. в НИИ КПССЗ
Table 3. Unit growth rates for the period from 2013–2021 at the NII KPSSZ

Отчетный период, год / Reporting period, year	Базисный абсолютный прирост, ед. / Baseline absolute growth, units	Цепной абсолютный прирост, ед. / Chain absolute growth, units	Базисный темп роста / Baseline growth rate	Цепной темп роста / Chain growth rate	Базисный темп прироста / Baseline growth rate	Цепной темп прироста / Chain rate of increase
2013	–	–	–	–	–	–
2014	109	109	1,11	1,11	0,11	0,11
2015	203	94	1,21	1,09	0,21	0,09
2016	470	267	1,48	1,23	0,48	0,23
2017	539	69	1,55	1,05	0,55	0,05
2018	958	419	1,98	1,28	0,98	0,28
2019	1181	223	2,21	1,12	1,21	0,12
2020	1229	48	2,26	1,02	1,26	0,02
2021	1544	315	2,58	1,14	1,58	0,14

Таблица 4. Динамика численности медицинского оборудования, выполнения ТО и ремонта медицинского и научного оборудования НИИ КПССЗ в 2013–2021 гг.

Table 4. Dynamic of the medical equipment number, performance of maintenance and repair of medical and scientific equipment of NII KPSSZ 2013–2021

Отчетный период, год / Reporting period, year	Оборудования на балансе, шт. / Equipment on the balance sheet, pcs.	Оборудования списано, ед. / Equipment written off, units	Проведено техническое обслуживание / Maintenance performed	Относительное количество проведенного технического обслуживания к общему количеству оборудования / Relative amount of maintenance performed to the total amount of equipment, %	Проведено ремонтов, ед. / Repairs carried out, units	Относительное количество ремонтов к общему количеству оборудования / Relative number of repairs to the total amount of equipment, %
2013	976	43	555	56,86	335	34,3
2014	1085	7	1 190	109,68	489	45,0
2015	1179	25	1 275	108,14	641	54,3
2016	1446	3	1 507	104,22	588	40,6
2017	1515	58	1 856	122,51	507	33,4
2018	1934	69	1 866	96,49	751	38,8
2019	2157	639	2 074	96,15	989	45,8
2020	2205	77	2 063	93,56	773	35,1
2021	2520	161	2 361	93,69	897	35,6

Таблица 5. Критерии результативности процесса управления оборудованием и средствами измерения в период 2013–2021 гг.
Table 5. Performance criteria for the process of managing equipment and measuring instruments in the period 2013–2021

№ п/п / s/o	Наименование критерия / Name of criterion	Целевой показатель / Target indicator	Формула расчета / Calculation formula	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
1	Своевременность поверки эксплуатируемого оборудования / Timeliness of verification of operating equipment	100%	Количество оборудования, поверенного в срок / все подлежащее поверке оборудование $\times 100\%$ / Number of equipment verified on time / all equipment to be calibrated $\times 100\%$	100	100	100	100	100	100	100	100	100
2	Качество предпоставочного технического обслуживания / Quality of pre- verification maintenance of equipment subject to verification	Не менее 95% / No less than 95%	100 минус (количество единиц оборудования, которому отказано в поверке по причине некомплектности или неработоспособности / общее количество оборудования, направленного на поверку $\times 100\%$) / 100 minus (Number of equipment items that were denied verification due to incompleteness or inoperability) / total amount of equipment sent for verification $\times 100\%$	100	94,5	100	87,94					
3	Качество предпоставочного контроля технического состояния оборудования, подлежащего поверке / Quality of pre- verification control of the technical condition of the equipment subject to verification	100%	100 минус (количество единиц оборудования, которому отказано в поверке по причине некомплектности или неработоспособности / общее количество оборудования, направленного на поверку $\times 100\%$) / 100 minus (Number of equipment items that were denied verification due to incompleteness or inoperability) / total amount of equipment sent for verification $\times 100\%$	После 2016 г. / After 2016 year				100	100	100	100	99,4
4	Эффективность использования оборудования / Equipment utilization efficiency	Не менее 90% / No less than 90%	Общее количество единиц эксплуатируемого оборудования / всего единиц оборудования на балансе НИИ КПСЗ $\times 100\%$ / Total number of equipment in operation / total units of equipment on the balance sheet of the НИИ КПСЗ $\times 100\%$	97,2	94,5	92,5	92,7	92,7	91,4	98,7	99,0	98,3
5	Результативность технического обслуживания (доля оборудования, не эксплуатируемого по причине его неисправности) / Maintenance efficiency (share of equipment not operated due to its malfunction)	Не более 0,5% / No more than 0,5%	(Количество оборудования, находящегося на ремонте более 30 дней / Общее количество оборудования, состоящего на балансе) $\times 100\%$ / (Number of equipment under repair for more than 30 days / Total amount of equipment on the balance sheet) $\times 100\%$	0,4	0,33	0,21	0,44	0,14	0,31	0,1	0,07	0,04
6	Число обоснованных претензий от пользователей по качеству и своевременности выполнения заявок на техническое обслуживание оборудования / Number of substantiated complaints from users about the quality and timeliness of equipment maintenance requests	0	Абсолютное значение / Absolute value	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	Результативность технического обслуживания внешней сервисной службой (доля оборудования, не эксплуатируемого по причине его неисправности) / Effectiveness of maintenance by external service (share of equipment not operated due to its malfunction)	Не более 0,5% / No more than 0,5%	(Количество оборудования, находящегося на ремонте более 30 дней / Общее количество оборудования, состоящего на балансе) $\times 100\%$ / (Number of equipment under repair for more than 30 days / Total amount of equipment on the balance sheet) $\times 100\%$	0,4	0,33	0,21	0,44	0	0	0	0	0
8	Динамика технической оснащенности Института / Dynamics of technical equipment of the Institute	≥ 1	Количество введенного в эксплуатацию оборудования / количество списанного оборудования / Number of equipment commissioned / number of equipment written off	25,4	14,5	3,4	1,0	1,95	2,33	1,9	1,04	1,68
9	Число случаев поломки оборудования по причине небрежного обращения пользователем / Number of equipment breakdowns due to user negligence	0	Абсолютное значение / Absolute value	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Примечание: В – владелец процесса; И – исполнитель; ИС – инженерная служба; О – ответственный за выполнение этапа процесса.
Note: ES – engineering service; P – performer; R – responsible for carrying out the process step; O – process owner.

Заключение

В настоящем исследовании доказано, что эффективность системы управления медицинским оборудованием обусловлена ее встроенностью в СМК учреждения. Матрица ответственности за процесс демонстрирует организационное и функциональное единство всех этапов и взаимосвязь заинтересованных сторон в системе управления оборудованием, что является исходной ценностью процессного подхода. Подобный подход позволяет продуктивно управлять процессами не только в условиях стабильного рабочего процесса, но и при внезапных обстоятельствах непреодолимой силы (например, пандемия COVID-19).

Анализ показателей результативности в изучаемом периоде свидетельствует об определяющей роли СМК в обеспечении устойчивости и стабильности функционирования системы управления медицинским оборудованием. Реализация исследовательских задач позволила авторам сформировать целостное видение роли процессного подхода в решении проблемы поиска эффективных организационных решений, обеспечивающих качество и безопасность медицинской помощи. Представлен-

ный опыт может быть тиражирован на любую медицинскую организацию.

Конфликт интересов

Г.В. Артамонова является заместителем главного редактора журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний». О.Е. Авраменко заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Н. Попсуйко заявляет об отсутствии конфликта интересов. Н.И. Милиневский заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Работа выполнена при поддержке комплексной программы фундаментальных научных исследований СО РАН в рамках фундаментальной темы НИИ КПССЗ № 0419-2022-0002 «Разработка инновационных моделей управления риском развития болезней системы кровообращения с учетом коморбидности на основе изучения фундаментальных, клинических, эпидемиологических механизмов и организационных технологий медицинской помощи в условиях промышленного региона Сибири» (№ госрегистрации 122012000364-5 от 20.01.2022).

Информация об авторах

Артамонова Галина Владимировна, доктор медицинских наук, профессор заместитель директора по научной работе, заведующая отделом оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-2279-3307

Авраменко Олеся Евгеньевна, кандидат медицинских наук главный врач федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-3441-372X

Попсуйко Артем Николаевич, кандидат философских наук старший научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий отдела оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях, специалист отдела качества федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-5162-0029

Милиневский Николай Игоревич, врач, ответственный за радиационную безопасность, федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-7462-8349

Author Information Form

Artamonova Galina V., PhD, Professor, Deputy Director for Science, Head of the Department of Medical Care Optimization in Cardiovascular Diseases, Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-2279-3307

Avramenko Olesya E., PhD, Chief Physician of the Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-3441-372X

Popsuiko Artem N., PhD, Senior Researcher at the Laboratory of Management Technologies Modeling, Department of Medical Care Optimization in Cardiovascular Diseases, Specialist at the Quality Department, Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-5162-0029

Milinevskiy Nikolay I., Doctor, Radiation Safety Specialist, Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-7462-8349

Вклад авторов в статью

АГВ – вклад в концепцию исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

AGV – contribution to the concept of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

АОЕ – анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ПАН – вклад в концепцию исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

МНИ – получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

AOE – data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

PAN – contribution to the concept of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

MNI – data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Мухаметвалеева Д. Р. Сравнительный анализ факторов модернизации медицинского оборудования. Высшая школа. 2016; 1(23):7-9.
2. Бадма-Гаряев М. С. Роль совершенствования материально-технической базы многопрофильной больницы в повышении эффективности ее деятельности. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2015; 23 (5):43-48.
3. Веселова Э. Ш. В поисках пророка в своем отечестве (некоторые аспекты импортозамещения медицинского оборудования). ЭКО 2017; 2 (512):103-120.
4. Амоян Э. Ф. Оптимизация использования медицинского оборудования в лечебно-профилактических учреждениях. Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2016; 11 (4):590-591.
5. Бурцев Д. В. Построение системы менеджмента качества в ГАУ РО "ОКДЦ" в условиях ограниченного финансирования. Менеджмент качества в медицине. 2018;1: 58-64.
6. Кочубей А. В. Качество медицинской помощи: теория. Московский хирургический журнал. 2017;1 (53): 48-52.
7. Diaconu K, Chen YF, Cummins C, Jimenez Moyao G, Manaseki-Holland S, Lilford R. Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low- and middle-income countries: findings of a systematic literature review. Global Health 2017;13(1):59. doi:10.1186/s12992-017-0280-2

8. Черепанов В. В., Ямпольский Д. А. Проблемы сферы здравоохранения РФ и возможные пути их решения. Новая наука: Теоретический и практический взгляд. 2015;6(2):195-196.
9. Миятлиева Э. Д., Саадиева М. М. Проблемы финансового обеспечения системы здравоохранения России в условиях рыночных отношений. Экономика устойчивого развития. 2019; 2 (38): 67-69.
10. Шулаев А. В., Мазитов М. Р., Гатаулин М. Р. Клинико-экономическая эффективность использования медицинского оборудования в муниципальных учреждениях здравоохранения мегаполиса. Саратовский научно-медицинский журнал. 2011; 7 (4):779-783.
11. Михайлова Ю. В., Францева В. О., Данаев А. Б., Михайлов А. Ю. Оценка пациентами качества медицинской помощи в медицинских организациях первичного звена здравоохранения г. Ставрополя. Социальные аспекты здоровья населения. 2022; 68(1):6. doi: 10.21045/2071-5021-2022-68-1-6
12. Родюкова, В. В. Контрольно-счетная палата Воронежской области: аудит эффективности использования медицинского оборудования. Вестник АКСОР. 2015; 1(33):103-108.
13. Карась Д. В., Данильченко Я. В., Бацина Е. А., Попсуйко А. Н., Килижекова Д. В., Артамонова Г. В. Результативность системы менеджмента качества в условиях риска непреодолимой силы (пандемия covid-19). Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2021;10 (3):56-64. doi:10.17802/2306-1278-2021-10-3-56-64

REFERENCES

1. Mukhametvaleeva D. R. Comparative analysis of medical equipment modernization factors. High School. 2016; 1(23):7-9. (In Russian)
2. Badma-Garyayev M. S. The Role of Improving the material and technical Base of a multidisciplinary hospital in improving the effectiveness of Its activities. Problems of social hygiene, public health and history of medicine. 2015; 23 (5):43-48. (In Russian)
3. Veselova E. Sh. In search of a prophet in his own country (some aspects of medical equipment import substitution). EKO 2017; 2 (512):103-120. (In Russian)
4. Amoyan E. F. Optimizing the use of medical equipment in medical institutions. International Journal of Applied and Fundamental Research. 2016; 11 (4):590-591. (In Russian)
5. Burtsev D. V. Building a quality management system in the state autonomous establishment "OKDC" under conditions of limited funding. Quality management in medicine. 2018;1: 58-64. (In Russian)
6. Kochubey A. V. Quality of care: theory. Moscow Surgical Journal. 2017;1 (53): 48-52. (In Russian)
7. Diaconu K, Chen YF, Cummins C, Jimenez Moyao G, Manaseki-Holland S, Lilford R. Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low- and middle-income countries: findings of a systematic literature review. Global Health 2017;13(1):59. doi:10.1186/s12992-017-0280-2

8. Cherepanov V. V. Problems of health care in the Russian Federation and possible ways of solving them. The New Science: A Theoretical and Practical Perspective. 2015;6(2):195-196. (In Russian)
9. Miyatlieva E. D., Saadueva M. M. Problems of financial provision of the health care system in Russia under market relations. The economics of sustainable development. 2019; 2 (38): 67-69. (In Russian)
10. Shulaev A. V., Mazitov M. R. Clinical and economic efficiency of the use of medical equipment in municipal health care institutions of the metropolis. Saratov Scientific Medical Journal. 2011; 7 (4):779-783. (In Russian)
11. Mikhaylova Yu. V., Frantseva V. O., Danaev A. B., Mikhaylov A. Yu. Patients' assessment of the quality of medical care in primary health care organizations of Stavropol. Social aspects of public health. 2022; 68(1):6. doi: 10.21045/2071-5021-2022-68-1-6 ((In Russian)
12. Rodyukova, V. V. Voronezh oblast control and auditing chamber: audit of the efficiency of medical equipment use. Vestnik AKSOR. 2015; 1(33):103-108. (In Russian)
13. Karas' D. V., Danil'chenko Ya. V., Batsina E. A., Popsuyko A. N., Kilizheikova D. V., Artamonova G. V. Quality management system performance under force majeure risk (covid-19 pandemic. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2021;10 (3):56-64. doi:10.17802/2306-1278-2021-10-3-56-64 (In Russian)

Для цитирования: Артамонова Г. В., Авраменко О. Е., Попсуйко А. Н., Милиневский Н. И. Управление медицинским оборудованием на основе процессного подхода. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2024;13(2): 72-81. DOI: 10.17802/2306-1278-2024-13-2-72-81

To cite: Artamonova G. V., Avramenko O. E., Popsuiko A. N., Milinevskiy N. I. Medical device management based on a process approach. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2024;13(2): 72-81. DOI: 10.17802/2306-1278-2024-13-2-72-81