Методические материалы для СТУДЕНТОВ по ОРГАНИЗАЦИИ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ по дисциплине:

Общественное здоровье и здравоохранение.

основная профессиональная образовательная программа высшего образования

- программа специалитета

КОД Наименование ОП: 31.05.01 Лечебное дело

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Институт общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана Кафедра общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко

ОРГАНИЗАЦИЯ НАДЗОРА В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЯ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Учебно-методическое пособие

Москва

2025

УДК 614.2

Организация надзора в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека/ В.А. Решетников, И.И. Якушина, И.В. Киричок., Н.Л. Шепетовская: Учебно-методическое пособие – М.: ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет). 2025. – Количество – 116с.

Авторы:

Решетников Владимир Анатольевич — заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко Института общественного здоровья им Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), профессор, доктор медицинских наук;

Якушина Ирина Ивановна — доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко Института общественного здоровья им Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кандидат медицинских наук;

Киричок Ирина Викторовна — ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко Института общественного здоровья им Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет);

Кузнецов Антон Сергеевич – старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко Института общественного здоровья им Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кандидат медицинских наук;

Шепетовская Наталия Львовна — доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко Института общественного здоровья им Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кандидат медицинских наук.

Рецензенты:

Смбатян Сиран Мануковна— кафедра общественного здоровья и здравоохранения ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», профессор, доктор медицинских наук.

Митрохин Олег Владимирович — заведующий кафедрой общей гигиены ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), профессор, доктор медицинских наук.

Богдан Сергей Александрович - главный врач ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России, Главный внештатный специалист эпидемиолог ФМБА России.

В учебно-методическом пособии отражены общие принципы организации работы Роспотребнадзора, современные принципы и аспекты осуществления контрольно-надзорных мероприятий, нормативно — правовые основы обеспечения санитарно — эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей.

Представленные методические материалы способствуют формированию и развитию у студентов компетенций. Учебно-методическое пособие предназначено для преподавателей и студентов высших образовательных медицинских учреждений по направлениям подготовки (специальности) 31.05.01 Лечебное дело, 31.05.02 Педиатрия, 31.05.03 Стоматология, 32.05.01Медико-профилактическое дело и магистратуры 32.04.01 Общественное здравоохранение.

Учебно-методическое пособие рекомендовано учебно-методическим советом Института общественного здоровья им.Ф.Ф.Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М.Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

© Коллектив авторов, 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	5
Введение	6
1. Факторы среды обитания и их влияние на здоровье населения российской федерации	
2. Нормативно-правовые основы обеспечения санитарно- эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей	
2.1. Федеральное законодательство, нормативно правовые акты Правительства Российской Федерации, Таможенного союза	
2.2. Технические регламенты, административные регламенты, ведомственные нормативно-правовые акты.	43
3. Структура, функции, задачи, кадры органов и организаций по обеспечени санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защите прав потребителей	
3.1. Структура Роспотребнадзора	49
3.2. Задачи, функции и полномочия Роспотребнадзора	56
3.3. Кадровое обеспечение органов и организаций по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защите прав потребителей.	59
4. Организационно-правовые аспекты осуществления контрольно-надзорным мероприятий Роспотребнадзора в медицинских организациях и его лабораторно-инструментального обеспечения	
4.1. Контроль и надзор Роспотребнадзора за выполнением санитарно- эпидемиологического режима в медицинских организациях	64
4.2. Медицинские отходы, как объект производственного контроля и организация обращения с медицинскими отходами.	69
4.3. Виды проверок, принципы проведения проверок Роспотребнадзором, риск - ориентированный подход к проверкам контролируемых объектов.	

	чета инфекционных и паразитарных остоверности государственного
статистического наблюдени	ія91
5. Информационно-надзорная	я деятельность Роспотребнадзора в сети
интернет	
5.1. Информационная деяте	льность Роспотребнадзора (порталы,
программы)	
5.2. Надзорная длительност	ь Роспотребнадзора, в рамках интернет ресурсон
	10°
5.0 M	отребнадзора108

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

РПН	Роспотребнадзор		
МО	Медицинская организация		
СЭ3	Санитарно-эпидемиологические заключения		
воз	Всемирная Организация Здравоохранения		
КоАП	Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях		
НПА	Нормативный правовой акт		
ТК	Трудовой кодекс		
3К	Земельный кодекс		
ППРФ	Постановление правительства Российской Федерации		
ЦГиЭ	Центр гигиены и эпидемиологии		
иии	Источники ионизирующих излучений		
ПБА	Патогенные биологические агенты		
СП	Санитарно-эпидемиологические правила		
АИС «ОРУИБ»	Автоматизированная информационная система Отдела Регистрации и Учета Инфекционных Болезней		
СЭД	Система электронного документооборота		
ЮЛ	Юридические лица		
ИП	Индивидуальные предприниматели		
СМИ	Средства массовой информации — средство донесения информации (словесной, звуковой, визуальной), охватывающее большую аудиторию.		

ВВЕДЕНИЕ

Организация работы и развитие системы здравоохранения невозможны без знаний основных организационных и нормативно-правовых аспектов деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федерального медико-биологического агентства России.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации (Роспотребнадзор) отвечает за защиту жизни и здоровья граждан от распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний. Роспотребнадзор обеспечивает надлежащую защиту прав и иных законных интересов населения Российской Федерации, демонстрирует на деле эффективность, в том числе в условиях изменившихся форм контрольно-надзорных мероприятий и пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19).

Приоритетные задачи органов и учреждений Роспотребнадзора, их роль в достижении ключевых социально значимых результатов определялись национальными целями и стратегическими задачами развития Российской Федерации, предусмотренными указом Президента Российской Федерации от 21.07.2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», национальными и федеральными проектами «Демография», «Чистая вода», «Чистый воздух», государственной программой «Обеспечение химической и биологической безопасности Российской Федерации (2021-2025)гг.)». Обеспечена реализация стратегической инициативы по формированию в Российской Федерации устойчивой, сильной и адаптивной системы предупреждения, профилактики, выявления и реагирования на угрозы биологической опасности санитарноэпидемиологическому благополучию населения в рамках федерального проекта «Санитарный щит страны – безопасность для здоровья» на 20222030 годы, направленного на обеспечение защиты государства и каждого человека от эпидемических рисков, в том числе раннюю, доступную диагностику и профилактику заболеваний. Проводится модернизация всей системы предупреждения инфекционных угроз и борьбы с ними на основе анализа эпидемиологической ситуации, в том числе с использованием искусственного интеллекта. Получили развитие методы оценки и управления рисками продовольственной безопасности, в том числе в части оптимизации объемов и результативности лабораторного контроля, порядка выявления и идентификации потенциально опасных незаявленных и непреднамеренно присутствующих химических веществ в пищевой продукции. Реализована воздействия система проведения оценки на здоровье граждан продолжительность их жизни объектов, обладающих признаками объектов накопленного вреда окружающей среде, и получения количественной оценки и характеристики риска здоровью населения.

Совершенствуется системная деятельность, направленная на создание и поддержание информационно-просветительской среды, способствующей распространению устойчивых изменений в образе жизни человека, включая приверженность принципам здорового питания. Принята стратегия коммуникационного развития, основанная на актуальности реализации правильной коммуникации—таргетированной, на формирование нового санитарно-эпидемиологического поведения.

Развитие совершенствование организационно-функциональной И защиты прав структуры Федеральной службы по надзору в chepe потребителей благополучия стабилизации человека на основе эпидемической ситуации, развития риск ориентированной модели надзорной деятельности, профилактического надзора, проектного адресного управления риском для здоровья населения, оптимизации нормирования качества и уровня влияния факторов среды обитания на состояние здоровья населения, усиления надзора за функционированием и развитием наиболее опасных субъектов хозяйствования, формирующих угрозы, риски и наносящих значительный вред здоровью, использования информационно-аналитических возможностей системы социально-гигиенического мониторинга и развития проблемно-ориентированных референс-центров, а также иных мер позволяют прогнозировать общее повышение эффективности и результативности деятельности органов и учреждений Роспотребнадзора.

Законодательство в области обеспечения санитарноэпидемиологического благополучия населения основывается на Конституции
Российской Федерации и Федеральном законе от 30.03.99 № 52-ФЗ «О
санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», а также на других
федеральных законах и принимаемых в соответствии с ними иных
нормативных правовых актов Российской Федерации, законов и иных
нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

В целях настоящего санитарного законодательства используются следующие основные понятия:

санитарно-эпидемиологическое благополучие населения - состояние здоровья населения, среды обитания человека, при котором отсутствует вредное воздействие факторов среды обитания на человека и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности;

среда обитания человека - совокупность объектов, явлений и факторов окружающей (природной и искусственной) среды, определяющая условия жизнедеятельности человека;

факторы среды обитания - биологические (вирусные, бактериальные, паразитарные и иные), химические, физические (шум, вибрация, ультразвук, инфразвук, тепловые, ионизирующие, неионизирующие и иные излучения), социальные (питание, водоснабжение, условия быта, труда, отдыха) и иные факторы среды обитания, которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) на состояние здоровья будущих поколений;

вредное воздействие на человека - воздействие факторов среды обитания, создающее угрозу жизни или здоровью человека либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений;

благоприятные условия жизнедеятельности человека - состояние среды обитания, при котором отсутствует вредное воздействие ее факторов на человека (безвредные условия) и имеются возможности для восстановления нарушенных функций организма человека; безопасные условия для человека - состояние среды обитания, при котором отсутствует опасность вредного воздействия ее факторов на человека;

санитарно-эпидемиологическая обстановка - состояние здоровья населения и среды обитания на определенной территории в конкретно указанное время;

гигиенический норматив - установленное исследованиями допустимое максимальное или минимальное количественное и (или) качественное значение показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания с позиций его безопасности и (или) безвредности для человека;

санитарно-эпидемиологические требования обязательные требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц и граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств, несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, угрозу возникновения и распространения заболеваний и которые устанавливаются государственными санитарноэпидемиологическими правилами и гигиеническими нормативами (далее санитарные правила), а в отношении безопасности продукции и связанных с требованиями к продукции процессов ее производства, хранения, перевозки, реализации, эксплуатации, применения (использования) и утилизации, которые устанавливаются документами, принятыми в соответствии с международными договорами Российской Федерации, и техническими регламентами; (в ред. Федерального закона от 19.07.2011 № 248-ФЗ);

социально-гигиенический мониторинг - государственная система наблюдений за состоянием здоровья населения и среды обитания, их анализа, оценки и прогноза, а также определения причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания;

федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор - деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях охраны здоровья населения и среды обитания; (в ред. Федерального закона от 18.07.2011 № 242-ФЗ);

санитарно-эпидемиологическое заключение - документ, выдаваемый в установленных международными договорами Российской Федерации, международными правовыми актами, настоящим Федеральным законом, случаях федеральными другими федеральными законами органами исполнительной власти, уполномоченными на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, И удостоверяющий соответствие несоответствие санитарно-ИЛИ эпидемиологическим и гигиеническим требованиям факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц, граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, а также используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств; (в ред. Федерального закона от 29.07.2017 № 221-Ф3);

санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний

(отравлений) и их ликвидацию;

ограничительные мероприятия (карантин) - административные, медико-санитарные, ветеринарные иные меры, направленные И на предотвращение распространения инфекционных заболеваний И предусматривающие особый режим хозяйственной и иной деятельности, ограничение передвижения населения, транспортных средств, грузов, товаров и животных;

инфекционные заболевания - инфекционные заболевания человека, возникновение и распространение которых обусловлено воздействием на человека биологических факторов среды обитания (возбудителей инфекционных заболеваний) и возможностью передачи болезни от заболевшего человека, животного к здоровому человеку;

инфекционные заболевания, представляющие опасность для **окружающих**, - инфекционные заболевания человека, характеризующиеся тяжелым течением, высоким уровнем смертности и инвалидности, быстрым распространением среди населения (эпидемия);

массовые неинфекционные заболевания (отравления) - заболевания человека, возникновение которых обусловлено воздействием физических, и (или) химических, и (или) социальных факторов среды обитания.

Цель изучения темы: сформировать у обучающихся компетенции в области знаний, умений и навыков, позволяющих будущему специалисту применять технологии, средства и методы врачебной деятельности,

направленные на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения и надзора в сфере защиты прав потребителей.

По окончании изучения данной темы студент должен:

владеть:

• основными принципами законодательных документов Российской Федерации, гарантирующих право человека на санитарно-эпидемиологическое благополучие, здоровые условия труда, быта, отдыха.

уметь:

• анализировать функции структурных подразделений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Для этого студент должен знать:

- особенности организации и деятельности санитарноэпидемиологической службы на современном этапе;
- структуру аппарата Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- организацию деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- правовые и санитарно-эпидемиологические аспекты деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ФАКТОРЫ СРЕДЫ ОБИТАНИЯ И ИХ ВЛИЯНИЕ НА ЗДОРОВЬЕ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Анализ состояния здоровья населения является одной из основных задач санитарно-эпидемиологической службы. Только располагая данными о состоянии здоровья населения, изучая его динамику, особенности и тенденции его формирования, можно правильно планировать и осуществлять весь комплекс санитарно-эпидемиологических мероприятий. Управление здоровьем может осуществляться на основании информации, полученной из систем мониторинга, условий жизни и медико-демографического статуса населения территорий, при помощи целевых программ обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия. Возрастает необходимость точной и своевременной информации о показателях среды и здоровья населения для принятия экстренных приоритетных управленческих решений, разработки и коррекции систем профилактических и диагностических мероприятий.

Вклад окружающей среды в формирование здоровья человека составляет до 25%, оказывая влияние на уровень заболеваемости населения. По данным специалистов Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) 23% от общего числа случаев смерти в мире связаны с загрязнением окружающей среды (около 12,6 млн. случаев).

По данным ВОЗ, основными причинами смерти, связанными с загрязнением окружающей среды, являются: инсульт (2,5 млн. случаев), ишемическая болезнь сердца (2,3 млн. случаев), непреднамеренные травмы (1,7 млн. случаев), рак (1,7 млн. случаев), хронические респираторные болезни (1,4 млн. случаев), диарейные болезни (846 тыс. случаев), инфекция дыхательных путей (567 тыс. случаев), неонатальные состояния (270 тыс. случаев), малярия (259 тыс. случаев)

Основными загрязнителями атмосферного воздуха являются диоксид серы, оксиды азота, оксид углерода и твердые частицы. На их долю приходится около 98% от общего объема выбросов вредных веществ. Помимо основных загрязнителей существует ещё более 70 наименований вредных веществ, среди которых фтористый водород, аммиак, фенол, бензол, сероуглерод, свинец, ртуть, кадмий и другие тяжелые металлы, а также углеводороды, токсичные летучие растворители (бензины, спирты, эфиры) и др.

Научно доказан факт влияния загрязненного атмосферного воздуха на формирование патологии со стороны органов дыхания (пневмония, бронхит), сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца), системы крови (анемия, гипоксия), раковых заболеваний, иммунной системы (аллергия, астма), повышается вероятность рождения детей с малым весом и с пороками (заячья губа, волчья пасть, дефекты сердечного клапана). развития Антропогенные загрязнители вод включают в себя в основном пестициды, поверхностно-активные вещества, нефтяные углеводороды (бензол, фенол), производные бифенила, хлорорганические вещества, тяжелые металлы: свинец, медь, хром, кадмий, ртуть, цинк и т.д. Большинство загрязняющих веществ попадают в воду вместе со сточными водами. Загрязнение воды в большей степени оказывает неблагоприятное влияние на пищеварительную систему, кожные покровы. Вода является распространителем возбудителей различных инфекционных болезней (брюшного тифа, дизентерии, холеры и др.)

Самыми распространенными загрязнителями почвы являются металлы (железо, медь, алюминий, свинец, цинк), радиоактивные вещества, пестициды, канцерогены. Наиболее опасным является радиоактивное загрязнение, что обусловлено долгоживущими радиоактивными изотопами.

По данным ВОЗ среди всех вышеперечисленных факторов, загрязнение атмосферного воздуха является ведущим фактором риска смертности и заболеваемости населения.

Сегодня проблема профилактики неблагоприятного воздействия факторов окружающей среды на здоровье человека стоит на одном из первых мест среди других общемировых проблем. Общая цель заключается в сведении вредного воздействия к минимуму и поддержании качества окружающей среды на таком уровне, чтобы не создавалась угроза здоровью и безопасности людей.

обстановка Российской Эпидемиологическая Федерации В характеризуется как контролируемая и управляемая. Благодаря комплексу принятых и реализованных антикризисных мер, и мер по восстановлению широкой вакцинопрофилактики COVID-19, экономики, проведению обеспечения стабильности в социальной сфере и в экономике, устойчивости государственного регулирования в сфере охраны здоровья и санитарноэпидемиологического благополучия населения удалось не только сохранить здоровье населения и эпидемиологическое благополучие, но и достаточно быстро восстановить и нарастить ритм экономической и социальной жизни. При этом воздействие факторов среды обитания, включая группы социальноэкономических и санитарно-гигиенических факторов, а также факторов, образ жизни характеризующих населения, продолжает оказывать определяющее влияние на состояние здоровья населения в субъектах Российской Федерации. Оценка уровня влияния этих факторов среды обитания на состояние здоровья населения осуществляется в рамках ведения социально-гигиенического мониторинга в субъектах Российской Федерации с 2012 года.

Наиболее значимыми факторами среды обитания, формирующими состояние санитарно-эпидемиологического благополучия и здоровья населения Российской Федерации, являются (табл. 1):

- социальные и экономические факторы (включая обеспечение доступной и качественной медицинской помощью, как фактор социального благополучия);
- санитарно-гигиенические факторы (химические, биологические, физические), которые оказывают выраженное влияние на состояние здоровья;
- факторы образа жизни (табакокурение, употребление алкоголя, несбалансированное питание), оказывающие выраженное влияние на состояние здоровья.

Таблица 1. Факторы среды обитания, формирующие состояние здоровья населения в субъектах Российской Федерации, 2023 год.

Группы факторов среды обитания	Факторы, входящие в состав группы
Социальные и экономические факторы	Промышленно-экономическое развитие территории. Социальная напряженность. Уровень социального благополучия. Обеспеченность медицинской помощью. Условия обучения и воспитания детей. Условия труда.
Санитарно-гигиенические Факторы	Химическое и биологическое загрязнение продуктов питания, питьевой воды, атмосферного воздуха и почвы. Физические факторы.
Факторы образа жизни	Потребление алкогольных напитков.

Потребление табака.
Отклонение от норм потребления продуктов питания.

В последнее десятилетие средняя численность населения, на которое оказывают выраженное влияние санитарно-гигиенические факторы среды обитания, составляла около 91,2 млн. человек.

Изменение численности населения Российской Федерации, подверженного влиянию комплекса факторов среды обитания за период с 2014 по 2023 год, приведено на рис. 1. Социальные и экономические факторы среды обитания населения, начиная с 2014 года, в значительной степени определяли состояние здоровья населения. Однако реализация в период 2020–2023 годов антикризисных мер поддержки экономики и бизнеса, стабилизация экономики, социальная поддержка, мобилизация усилий общества по смягчению последствий воздействия социально-экономических факторов на формирование здоровья населения в субъектах Российской Федерации. Средняя численность населения, подверженного воздействию социально-экономических факторов, за последнее десятилетие составила 92,4 млн. человек.

Значительное влияние на формирование здоровья населения на фоне влияния социально-экономических и санитарно-гигиенических факторов продолжают оказывать факторы, связанные с образом жизни населения. С 2014 года численность населения с выраженным воздействием факторов образа жизни на состояние здоровья не уменьшается и составляет не менее 50 % населения России.

Ожидается, что с учетом действующих и прогнозируемых экономических тенденций сохранится увеличение влияния социальных и экономических факторов на показатели состояния здоровья населения в субъектах Российской Федерации, и к 2025 году вклад этих факторов в формирование здоровья достигнет доли более 45 % среди всех факторов среды обитания (по показателю численности подверженного населения).



Рис.1. Численность населения Российской Федерации, подверженного воздействию факторов среды обитания, млн. человек, 2014—2023 годы

Вклад санитарно-гигиенических факторов составит не более 25 %, а факторов образа жизни — до 30 %. Все больше проявляется тенденция снижения численности населения, подверженного влиянию санитарногигиенических факторов в субъектах Российской Федерации. За последнее десятилетие снижение влияния факторов среды обитания, связанных с санитарно-гигиенической обстановкой, на состояние здоровья населения характеризуется как устойчиво стабильное. Значение и вклад социально-экономических факторов в формирование здоровья населения субъектов Российской Федерации с учетом дифференциации в зависимости от региона определяют стратегию и тактику управления риском здоровью населения в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Проблемы, формирующие санитарно-эпидемиологическую обстановку, распространение и затем ослабление распространения коронавирусной инфекции в период 2020–2022 годы, характерные особенности влияния факторов среды обитания и их комбинации на состояние здоровья населения, определяли приоритеты и меры по управлению риском для здоровья,

которые были предприняты органами и учреждениями Роспотребнадзора для обеспечения стабильности, контроля и управляемости санитарноэпидемиологическим благополучием населения в субъектах Российской Федерации с учетом анализа комплекса факторов среды обитания, включая влияния социально-экономических факторов на формирование состояния здоровья населения в субъектах Российской Федерации.

Последовательное и системное улучшение качества среды обитания населения и эпидемической ситуации в субъектах Российской Федерации, особенности санитарно-эпидемиологической учитывающие обстановки, меры и действия по управлению риском для здоровья, связанное с факторами обитания, вакцинопрофилактики, среды включая меры повышение эффективности и целенаправленности надзорной деятельности, в том числе профилактической направленности, В сфере обеспечения эпидемиологического благополучия населения влекут за собой улучшение здоровья населения, как ключевого состояния социально результата деятельности органов и учреждений Роспотребнадзора. Эти действия и меры имеют тем больший эффект, чем в большей степени учитывают приоритеты влияния санитарно-гигиенических факторов факторов образа жизни населения на фоне воздействия на состояние здоровья социально-экономических факторов, и прежде всего по разной доле влияния каждой из групп этих факторов в различных субъектах Российской Федерации.

Санитарно-гигиеническая обстановка в 2023 голу в значительно меньшей степени определяла состояние здоровья населения в субъектах Российской Федерации, относительно 2020–2021 года, когда особенно сказывалось влияние распространения новой коронавирусной инфекции. Основные приоритетные санитарно-гигиенические факторы, определяющие негативную нагрузку и формирующие состояние здоровья населения, перечень показателей состояния здоровья населения, на которые они влияют,

и доля подверженного воздействию населения в субъектах Российской Федерации в 2023 году приведены в таблице 2.

Таблица 2. Санитарно-гигиенические факторы, формирующие состояние здоровья населения в субъектах Российской Федерации, 2023 год.

Виды нагрузки на население	Основные показатели состояния здоровья населения, на которые влияют санитарно-гигиенические факторы
Комплексная химическая нагрузка	Заболеваемость всего населения, в том числе детей и взрослых. Распространенность болезней органов дыхания, в том числе у детей. Распространенность болезней органов пищеварения, в том числе у детей. Болезни системы кровообращения, в том числе у детей. Болезни костно-мышечной системы. Болезни эндокринной системы, в том числе у детей. Болезни мочеполовой системы у детей. Заболеваемость с временной утратой трудоспособности. Смертность всего населения, в том числе от болезней системы кровообращения, злокачественных новообразований.
Комплексная биологическая нагрузка	Заболеваемость всего населения, в том числе детей, взрослых. Распространенность инфекционных и паразитарных заболеваний всего населения, в том числе детского населения. Болезни органов пищеварения. Болезни системы кровообращения. Злокачественные образования. Заболеваемость с временной утратой трудоспособности у мужчин и женщин. Смертность всего населения.
Комплексная нагрузка, связанная физическими	Заболеваемость всего населения, взрослых, детей. Распространенность болезней органов кровообращения, в том числе у детей Заболеваемость с временной утратой трудоспособности у мужчин и женщин. Распространенность злокачественных

факторами	новообразований.
	Смертность всего населения, в том числе от
	злокачественных новообразований.

Наиболее значимыми факторами из этой группы, определяющими уровень нагрузки и формирующими состояние здоровья населения в 2023 году, являются:

- комплексная химическая нагрузка (химическое загрязнение продуктов питания, питьевой воды, атмосферного воздуха и почвы), воздействию которой подвержено население численностью 75,4 млн человек в 43 субъектах Российской Федерации (51,6 % населения);
- комплексная нагрузка, связанная с физическими факторами среды обитания (шум, электромагнитное излучение, вибрация, ультразвук и иные), с численностью подверженного воздействию населения 59,9 млн человек в 28 субъектах Российской Федерации (41,0 % населения);
- комплексная биологическая нагрузка (микробиологическое загрязнение продуктов питания, питьевой воды и почвы), определяющая воздействие на формирование здоровья (кроме вирусных инфекций) около 52,3 млн человек в 34 субъектах Российской Федерации (35,8 % населения).

В группу факторов, непосредственно влияющих на санитарногигиеническую обстановку в субъектах Российской Федерации, относятся факторы, характеризующие условия труда работающего населения и условия обучения и воспитания детей и подростков. Основные показатели состояния здоровья работающего населения, на которые оказывают влияние условия труда, а также количество субъектов Российской Федерации, для которых характерно значительное влияние этих факторов на здоровье, приведены в таблице 3. Проблемы негативного влияния факторов условий труда на состояние здоровья работающего населения характерны для 37 субъектов

Российской Федерации с численностью подверженных воздействию около 16,2 млн. человек.

Таблица 3. Факторы условий труда, формирующие негативные тенденции в состоянии здоровья населения в субъектах Российской Федерации, 2023 год.

Группа факторов	Основные медико-демографические показатели и показатели заболеваемости, на которые влияют факторы условий труда
Условия труда	Заболеваемость всего населения, заболеваемость взрослых. Заболеваемость с временной утратой трудоспособности (мужчины и женщины). Болезни органов дыхания, злокачественные новообразования. Травмы и отравления. Инфекционные и паразитарные болезни, включая COVID-19. Смертность общая. Смертность от злокачественных новообразований.

Основные показатели состояния здоровья детского населения, на которые оказывают влияние условия обучения и воспитания, а также количество субъектов Российской Федерации, для которых характерно значительное влияние этих факторов на здоровье, приведены в таблице 4.

Таблица 4. Факторы условий обучения и воспитания детей, формирующие негативные тенденции в состоянии их здоровья в субъектах Российской Федерации, 2023 год.

Группы факторов	Основные медико-демографические показатели и показатели заболеваемости, на которые влияют факторы обучения и воспитания				
Условия обучения	Общая заболеваемость детей.				
и воспитания	Распространенность болезней органов дыхания у детей,				

травм и отравлений.

Болезни нервной системы у детей.

Инфекционные и паразитарные заболевания среди всего населения, в том числе у детей.

Смертность от внешних причин.

Основные факторы риска связанные с образом жизни (по показателям отклонения от норм потребления продуктов питания, расходов на табак на одного члена домохозяйства в месяц, объема продаж алкогольных напитков на одного человека в год), показатели состояния здоровья населения, на которые они оказывают влияние, а также доля населения, подвергающегося воздействию этих факторов и количество субъектов Российской Федерации, для которых этот характерно приведены в табл. 5.

Таблица 5. Факторы образа жизни, формирующие негативные тенденции в состоянии здоровья населения 2023 год.

Группы факторов	Основные медико-демографические показатели и показатели заболеваемости, на которые влияют факторы образа жизни		
Отклонение от норм	Заболеваемость всего населения, в том числе детей,		
питания, %	взрослых. Распространенность болезней органов дыхания среди всего населения и среди детей.		
Объем продажи	Болезни системы кровообращения, пищеварения, в то		
алкогольных	числе у детей.		
напитков,	Заболевания эндокринной системы, в том числе у детей.		
литров/чел.	Болезни костно-мышечной системы, травмы и отравления.		
Денежные траты на	Инфекционные и паразитарные заболеваний среди всего населения и среди детей.		
табачные изделия,	Заболеваемость злокачественными новообразованиями.		
расходы на табак на	Смертность общая.		
1 члена	Смертность от злокачественных новообразований.		

домохозяйства	Смертность	всего	населения	ОТ	болезней	системы.
в месяц, %	кровообраще	ения.				
	Смертность н	населені	ия от внешни	х пр	ичин.	
	Смертность населения, обусловленная алкоголем.					

Продолжающийся рост влияния на состояние здоровья факторов образа жизни в значительной степени обусловлен растущей долей несбалансированного питания в структуре показателей, характеризующих образ жизни населения.

Основной вклад в формирование демографических процессов, дополнительную заболеваемость и смертность, ожидаемую продолжительность жизни населения в субъектах Российской Федерации вносят факторы, обусловленные долговременным,

непрерывным и многокомпонентным загрязнением среды обитания человека, которое определяет комплексную химическую, биологическую, физическую нагрузку, а также воздействие их комбинации. Снижение уровня влияния этих факторов на здоровье определяет социально значимые результаты деятельности по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения и управления риском здоровью населения в субъектах Российской Федерации, которые выражаются в снижении смертности всего населения и населения в трудоспособном возрасте, сокращении общей заболеваемости и заболеваемости инфекционными и паразитарными заболеваниями.

Важнейшим индикатором качества жизни и состояния санитарнонаселения Российской эпидемиологического благополучия Федерации является ожидаемая продолжительность жизни. Целевые значения этого показателя на десятилетний период определены Указом ключевого Президента Российской Федерации от 21 июля года № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года». На рис. 2 представлены фактические И возможные промежуточные значения показателя ожидаемой продолжительности жизни, которые могут обеспечить достижение целевого показателя в 78 лет к 2030 году.

Прогнозные значения учитывают то, что распространение коронавирусной инфекции объективно отклонило развитие страны от планируемой траектории развития, направленной на достижение национальных целей.

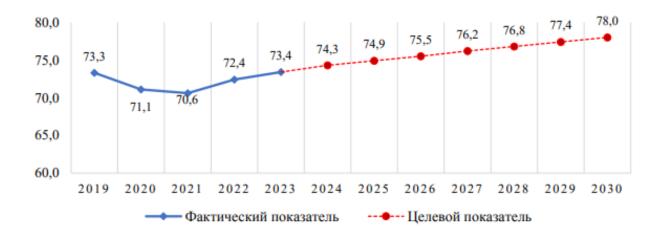


Рис. 2. Прогнозная оценка изменения ожидаемой продолжительности жизни населения в Российской Федерации в период до 2024 года и плановый период до 2030 года

Целевые показатели снижения смертности на период до 2030 года (до уровня не выше 11,5 случая на 1000 человек) предполагают реализацию оптимистического сценария стабильного и целенаправленного улучшению санитарно-эпидемиологической обстановки в субъектах Российской Федерации (рис.3). Основными причинами смертности остаются в последнее десятилетие: болезни системы кровообращения, новообразования, внешние причины, болезни органов пищеварения, болезни органов дыхания, некоторые инфекционные и паразитарные болезни (в 2020–2021 гг. дополнительно новая коронавирусная инфекция), в значительной степени связанные с воздействием факторов среды обитания.



Рис.3. Прогнозная оценка достижения целевых значений показателя общей смертности населения Российской Федерации, случаев на 1000 человек

Общая заболеваемость населения Российской Федерации в 2023 году возросла на 3 % относительно 2022 г. Основными причинами высокого уровня заболеваемости всего населения в субъектах Российской Федерации оставались болезни органов дыхания, системы кровообращения, болезни костно-мышечной системы, болезни мочеполовой системы, болезни органов пищеварения.

При среднероссийском показателе случаев заболеваний на 100 000 человек - на уровне 172 827,9, разных субъектах Российской Федерации колеблется от 148 000 до более 196 000 случаев.

Системное и последовательное улучшение качества среды обитания населения в Российской Федерации, в том числе путем внедрения риск ориентированного подхода к осуществлению контрольно-надзорных мероприятий, влечет за собой и общее снижение числа ассоциированных с санитарно-эпидемиологическими факторами нарушений здоровья.

Данные ведомственной статистики и федерального информационного фонда социально-гигиенического мониторинга за 2023 г. свидетельствуют, что в целом по стране с загрязнением атмосферного воздуха (без учета физических факторов), питьевых вод, почв городских и сельских поселений

вероятностно связано порядка 13,6 дополнительных случаев смертей на 100 тыс. всего населения (или 63,8 % от уровня 2014 г.) и около 19,3 дополнительных случая заболеваний детского и взрослого населения на 1 тыс. всего населения (или 61,1 % от уровня 2014 г.).

В целом доля нарушений здоровья населения страны, достоверно ассоциированная с негативными факторами среды обитания — качеством атмосферного воздуха, питьевых вод, почв — в динамике постепенно снижается, что является, в том числе, следствием реализации комплексных мер при осуществлении надзорной и профилактической деятельности Роспотребнадзора (рис. 4).

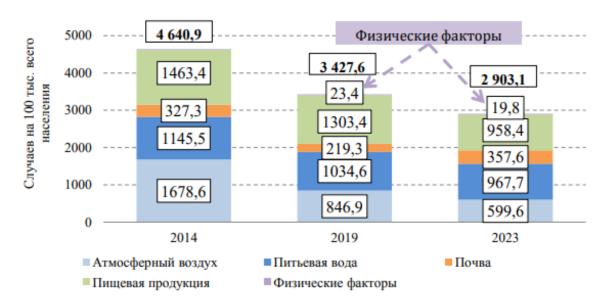


Рис.4. Динамика дополнительной заболеваемости населения Российской Федерации, ассоциированной с негативным воздействием приоритетных факторов среды обитания

Системное улучшение качества среды обитания (атмосферного воздуха поселений, питьевых вод и почв) обеспечивает постепенное сокращение ассоциированных с факторами внешней среды случаев нарушений здоровья. В динамике, за последние 10 лет, наиболее существенное снижение

наблюдается по количеству смертей и заболеваний ассоциированных с качеством атмосферного воздуха городских и сельских поселений, качеством питьевой воды и пищевой продукции.

Проблемы, которые формируют санитарно-эпидемиологическую обстановку определяли в 2023 году приоритеты, меры и действия по управлению риском для здоровья населения субъектов Российской Федерации, которые были предприняты органами власти и учреждениями Роспотребнадзора для обеспечения стабильности, контроля и управляемости санитарно-эпидемиологическим благополучием населения.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) Назовите наиболее значимые факторы среды обитания, формирующие состояние санитарно-эпидемиологического благополучия и здоровья населения Российской Федерации.
- 2) Какие группы факторов влияют на здоровье населения в субъектах Российской Федерации?
- 3) Назовите основные индикаторы качества жизни и состояния санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации.

Тестовые вопросы для самопроверки: (выберите один или несколько вариантов ответов)

1	2	3
1		Законодательство в области обеспечения санитарно- эпидемиологического благополучия населения основывается на Конституции Российской Федерации и Федеральном законе
	a	от 29.11.2010 № 326-ФЗ
	b*	от 30.03.1999 № 52-ФЗ
	c	от 02.05.2006 № 59-ФЗ
	d	от 07.02.1992 № 2300-І - ФЗ

2		Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор	
	a	государственная система наблюдений за состоянием здоровья населения и среды обитания, их анализа, оценки и прогноза, а также определения причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания	
	b*	деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях охраны здоровья населения и среды обитания	
	С	организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию	
	d	административные, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на предотвращение распространения инфекционных заболеваний и предусматривающие особый режим хозяйственной и иной деятельности, ограничение передвижения населения, транспортных средств, грузов, товаров и животных	
3		Ограничительные мероприятия (карантин) -	
	a	государственная система наблюдений за состоянием здоровья населения и среды обитания, их анализа, оценки и прогноза, а также определения причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания	
	b	деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в целях охраны здоровья населения и среды обитания	
	С	организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию	

	d*	административные, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на предотвращение распространения инфекционных заболеваний и предусматривающие особый режим хозяйственной и иной деятельности, ограничение передвижения населения, транспортных средств, грузов, товаров и животных		
4		Целевые показатели снижения смертности на период до 2030 года до уровня не выше 11,5 случая на 1000 человек предполагают		
	a	снижение количества заболеваний, ассоциированных с качеством питьевой воды и пищевой продукции		
	b	снижение заболеваний человека, возникновение и распространение которых обусловлено воздействием на человека биологических факторов среды обитания (возбудителей инфекционных заболеваний) и возможностью передачи болезни от заболевшего человека, животного к здоровому человеку		
	c*	реализацию оптимистического сценария стабильного и целенаправленного улучшения санитарно-эпидемиологической обстановки в субъектах Российской Федерации		
	d	системное улучшение качества объектов среды обитания (атмосферного воздуха поселений, питьевых вод и почв)		
5		Основными загрязнителями атмосферного воздуха являются		
	a*	диоксид серы		
	b*	оксиды азота		
	c*	оксид углерода		
	d	фенол		
6		Социально-гигиенический мониторинг проводится в субъектах Российской Федерации с		
	a*	2012 года		
	b	1991 года		
	c	2001 года		

	d	2016 года		
7		С 2013 года численность населения с выраженным воздействием факторов образа жизни на состояние здоровья		
	a	уменьшилась		
	b*	составляет не менее 50 %		
	c	увеличилась		
	d	стабилизировалась		
8		Основными медико-демографические показателями показателями заболеваемости, на которые влияют факторы обучения и воспитания являются		
	a*	смертность от внешних причин		
	b*	инфекционные и паразитарные заболевания среди всего населения том числе у детей		
	c	травмы и отравления		
	d	болезни системы кровообращения		

^{*} Правильный ответ

2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ И ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

С 1996 года в Российской Федерации проводилась системная работа по пересмотру действующего санитарного законодательства в области нормирования и соответствия международным требованиям. В результате этой работы, была сформулирована принципиально новая система утверждения гигиенических нормативов, норм и правил.

2.1. Федеральное законодательство, нормативно правовые акты Правительства Российской Федерации, Таможенного союза.

В соответствии с новой системой утверждения гигиенических нормативов, норм и правил разработаны и приняты основополагающие федеральные законы, в том числе:

- Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»¹, позволивший ввести в действие Национальный календарь прививок и Календарь прививок по эпидемическим показаниям.

Закон обеспечил решение важнейших задач, от которых зависит здоровье, благополучие, а порой и жизнь миллионов людей:

- борьба с эпидемиями;
- профилактика серьёзных заболеваний;
- наблюдение за качеством воды, воздуха, продуктов, товаров и услуг;
- разработка в научных центрах Роспотребнадзора инновационных вакцин и эффективных средств индивидуальной защиты от природных и техногенных угроз.

-

 $^{^{1}}$ Федеральный закон от 17.09.1998 N 157-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

Решение этих задач возможно только при совершенствовании работы ведомств, укреплении технического, кадрового и научного потенциала санитарно-эпидемиологической службы, которые регламентируются нормативно-правовой базой:

- Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарноэпидемиологическом благополучии населения» (ред. от 24.07.2023).

Статья 1. Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения - состояние здоровья населения, среды обитания человека, при котором отсутствует вредное воздействие факторов среды обитания на человека, и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности.

Статья 11. Обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц:

- выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор должностных лиц разрабатывать и проводить санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия;
- обеспечивать безопасность для здоровья человека выполняемых работ и оказываемых услуг, а также продукции производственно-технического назначения, пищевых продуктов, и товаров для личных и бытовых нужд при их производстве, транспортировке, хранении, реализации населению;
- осуществлять производственный контроль, в том числе посредством проведения лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при выполнении работ и оказании услуг, а также при производстве, транспортировке, хранении и реализации продукции;

- проводить работы по обоснованию безопасности для человека новых видов продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания и разрабатывать методы контроля факторов среды обитания;
- своевременно информировать население, органы местного самоуправления, органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, об аварийных ситуациях, остановках производства, о нарушениях технологических процессов, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения;
 - осуществлять гигиеническое обучение работников.

Особое внимание уделяется санитарно-гигиеническому просвещению населения и пропаганде здорового образа жизни (пункт 1 статьи 29 - редакция 04.11.2022).

Процессы, которые контролирует Роспотребнадзор в зависимости от типа организаций, на основании Федерального закона № 52-Ф 3^2 представлены в таблице № 6.

Таблица № 6. Сферы контроля Роспотребнадзора регламентируемые Федеральным законом № 52-ФЗ

Типы организаций		Контролируемые процессы
	Общественное питание, кейтеринг и т.д.	Содержание территорий помещений: -планировка и застройка жилых
<i>£38</i> ≡.	Оптовая и розничная торговля.	производственных помещений; -водоподготовка; -обращение с отходами.

-

 $^{^2}$ Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (ред. от 24.07.2023).

8	Лечебно- профилактические учреждения и т.д.	Факторы окружающей среды: -атмосферный воздух; -вода питьевая; -почва.
	Образовательные и социальные учреждения и т.д.	Безопасность производственных процессов и продукции: -организация питания, воспитания и обучения, оказания медицинской помощи и т.д.
	Бьюти сфера, фитнес центры, бассейны, прачечные и т.д.	Условия труда и промышленная безопасность: -освещенность;
Ĺ	Промышленные предприятия, полигоны, объекты водоподготовки и очистки и т. д.	-микроклимат; -вибрация, шум, электромагнитные волны; -биологическая и радиационная безопасность; -медицинские осмотры, гигиеническое воспитание, профилактические прививки.

Редакция данного закона (от 24.07.2023) предусматривает изменение принципа подхода к надзорной функции Роспотребнадзора, который выражается в уведомительном порядке начала деятельности и риск - ориентированном подходе, основных этапах контроля и получения возможных результатов надзорных мероприятий.

Риск — ориентированный подход предполагает выявление и оценку потенциальных рисков для безопасности пациентов и качества медицинской помощи, а затем нацеливание проверок на те области, которые считаются наиболее рискованными, и призван обеспечить подотчетность медицинских организаций за результаты их деятельности, соблюдение нормативных требований, а также приоритетное направление ресурсов в те области, где вероятность причинения вреда или несоблюдения требований выше.

- Федеральный Закон РФ от 07.02.1992№ 2300-1 (ред. от 08.08.2024) «О защите прав потребителей»

Статья 1. Правовое регулирование отношений в области защиты прав потребителей. Отношения в области защиты прав потребителей регулируется Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Законом, другими федеральными законами (далее - законы) и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Статья 3. Право потребителей на просвещение в области защиты прав потребителей.

Право потребителей на просвещение в области защиты прав потребителей обеспечивается посредством включения соответствующих требований в федеральные государственные образовательные стандарты и образовательные программы, а также посредством организации системы информации потребителей об их правах и о необходимых действиях по защите этих прав.

Закон гарантирует:

- доступность информации об изготовителе (исполнителе, продавце) и о товарах (работах, услугах);
 - качество производства;
 - «прозрачность» маршрутизации и качество товара;
 - права и ответственность, как производителя, так и потребителя;
- соблюдение продавцами и владельцами агрегаторов обязательных требований к маркировке товаров средствами идентификации;
- соблюдение требований к передаче информации в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации;

- соблюдение требований, связанных с оборотом товаров, информация о которых подлежит внесению в указанную государственную информационную систему;^{3 -4-5}
- соблюдение обязательных требований, которые относятся к предмету регионального государственного контроля (надзора) в области розничной продажи алкогольной и спиртосодержащей продукции и федерального государственного контроля (надзора) в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

Процессы, которые контролирует Роспотребнадзор в зависимости от типа организаций, на основании ФЗ 2300-1 представлены в таблице № 7.

Таблица 7. Сферы контроля Роспотребнадзором регламентируемые ФЗ 2300-16

Типы организаций	Контролируемые процессы
Организации, где возникают отношения между:	Информация о продавце (исполнителе):
1. изготовителями, исполнителями,	-наименование (в т. ч. фирменное);
импортерами, продавцами,	-местонахождение (адрес);
владельцами агрегаторов информации	-режим работы;
о товарах (услугах).	-информация о государственной
	регистрации и наименовании
	зарегистрировавшего органа;
	-номер лицензии, срок действия,

³ Федеральным законом от 28 декабря 2009 года N 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации».

37

⁴ Федеральным законом от 13 июня 2023 года N 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства».

⁵ Федеральным законом от 22 ноября 1995 года N 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (редакция от 04.08.2023).

 $^{^6}$ Федеральный Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 08.08.2024) «О защите прав потребителей».

выдавший орган; -номер свидетельства 0 государственной аккредитации, срок действия, выдавший орган. 2. потребителем -Товары услуги, гражданином, И также имеющим намерение заказать информация о них: ИЛИ приобрести либо заказывающим, -соответствия (работ, товаров приобретающим или использующим услуг) обязательным требованиям; (работы, товары услуги) потребительские -основные исключительно ДЛЯ личных, свойства, показания/ состав, семейных, домашних и иных нужд, противопоказания; осуществлением связанных с -маркировка; предпринимательской деятельности. -цена; -срок службы, годности, гарантийный срок; - о правилах продажи отдельных видов товаров. Заключение договоров, получение согласий.

Защита права потребителя:

- а) на получение необходимой и достоверной информации о реализуемом товаре (работе, услуге), об изготовителе, о продавце, об исполнителе и о режиме их работы;
- б) на соблюдение порядка (правил) выполнения работ либо оказания населению услуг;
- в) на возможность оплаты товаров (работ, услуг) путем использования национальных платежных инструментов, а также наличных расчетов по выбору потребителя;
- г) на защиту от навязывания дополнительных товаров (работ, услуг) за отдельную плату;
- д) на защиту от обмана;

- е) на справедливые условия договора;
- ж) на то, чтобы товар при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации был безопасен для жизни, здоровья потребителя, окружающей среды, а также не причинял вред имуществу потребителя.

- Федеральный Закон № 247-ФЗ от 31.07.2020г. «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

Законом принята новая система оценки предпринимательской и иной экономической деятельности рамках государственного муниципального привлечения административной контроля, К ответственности, предоставления лицензий И иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.

Новая система оценки должна отвечать следующим принципам:

- наименьшего регуляторного воздействия;
- единого контролирующего органа;
- научно-технической обоснованности;
- риск ориентированности;
- открытости и консенсуса с подконтрольными субъектами;
- выполнимости;
- борьбы только с внешними рисками;
- -приоритета законодательного уровня регулирования;
- соразмерности.

Наименьшее регуляторное воздействие регламентируется:

Статья 15. («регуляторная гильотина») не допускается оценка соблюдения обязательных требований в перечне нормативных документов, вступивших в силу до 1.01.2020, за исключением, утвержденных Правительством Российской Федерации, с 1 января 2021 года.

- Федеральный Закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Статья 11. Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи.

Статья 20. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него.

Статья 22. Информация о состоянии здоровья.

Статья предлагает форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форму отказа от медицинского вмешательства, которые утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Зафиксированы критерии для принятия врачом решения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 84. Оплата медицинских услуг

Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, порядки, установленные Правительством Российской Федерации от 11 мая 2023 г. №736.

- Федеральный Закон ФЗ № 195-ФЗ (ред. от 11.03.2024) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024) «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (КоАП РФ):

Основные нарушения ПО Кодексу Российской Федерации об РФ) правонарушениях (КоАП (Глава административных Административные правонарушения, посягающие на здоровье, санитарноблагополучие общественную эпидемиологическое населения И нравственность.):

Статья 6.3. ч. 1 Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в

нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа.

Статья 6.3. ч. 2. Действия (бездействие), совершенные в период режима чрезвычайной ситуации или при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих.

территории В период осуществления соответствующей на ограничительных мероприятий (карантина), либо невыполнение установленный срок выданного в указанные периоды законного предписания (постановления) требования органа (должностного или осуществляющего федеральный государственный санитарноэпидемиологический надзор, о проведении санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий предусмотрено наложение административного штрафа.

Статья 6.3. ч. 3. Действия (бездействие), предусмотренные ч. 2 настоящей статьи, повлекшие причинение вреда здоровью человека или смерть человека, если эти действия (бездействие) не содержат уголовно наказуемого деяния предусматривают наложение административного штрафа.

Статья 6.4. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта.

Статья 6.5. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к питьевой воде.

Статья 6.6. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к организации питания населения.

- ввели наказание за нарушение порядка передачи информации в единую государственную систему в сфере здравоохранения;
- усилили ответственность в области производства и оборота табачной и никотинсодержащей продукции, табачных изделий и сырья для их производства

Для приобретения знаний правовых и санитарно-эпидемиологических аспектов деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека студент должен понимать суть терминов, используемых в этой сфере.

Закон — определенный набор обязательных норм и правил. Задача законов — регламентировать отношения между отдельными гражданами и организациями, а также их взаимодействие с органами государственной власти.

Закон является обязательным для всех граждан и организаций и применяется ко всем сферам общественных отношений.

Также, непрерывно изменяются и дополняются Федеральные подзаконные правовые акты: Указы и распоряжения Президента РФ, Постановления Правительства России, акты федеральных органов исполнительной власти.

Нормативный правовой акт (НПА) — это официальный документ, принятый (изданный) в определенной форме правотворческим органом в пределах его компетенции и направленный на установление, изменение и отмену правовых норм.

Указы и распоряжения Президента РФ обязательны для исполнения на всей территории страны. Противоречить НПА, которые выше в этом списке, Указы и распоряжения не могут.

Постановления Правительства Российской Федерации также обязательны для исполнения на территории РФ. Подписывает их

Председатель Правительства. Они могут быть отменены Президентом, если противоречат вышестоящим в этом списке нормативным правовым актам — Конституции, ФЗ.

2.2. Технические регламенты, административные регламенты, ведомственные нормативно-правовые акты.

Акты федеральных органов исполнительной власти — это нормативно правовые акты, которые издают министерства, федеральные службы, агентства, Центральный банк Российской Федерации, Генпрокуратура и другие федеральные органы власти.

ГОСТ (государственный стандарт) — это нормативно-правовой документ, в соответствии с требованиями которого, производится стандартизация производственных процессов и оказания услуг.

Санитарные правила и нормы, или СП — это государственные нормативные правовые акты с описаниями и требованиями безопасных и безвредных параметров для здоровья человека и его окружающей среды.

Санитарно-эпидемиологическое нормирование включает в себя:

- разработку единых требований к проведению научно- исследовательских работ по обоснованию санитарных правил;
- контроль за проведением научно-исследовательских работ по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию;
- разработку (пересмотр), экспертизу, утверждение и опубликование санитарных правил;
- контроль за внедрением санитарных правил, изучение и обобщение практики их применения;
- регистрацию и систематизацию санитарных правил, формирование и ведение единой федеральной базы данных в области государственного санитарно-эпидемиологического нормирования.

Разработка санитарных правил должна предусматривать:

-проведение комплексных исследований по выявлению и оценке воздействия факторов среды обитания на здоровье населения;

-определение санитарно-эпидемиологических требований предотвращения вредного воздействия факторов среды обитания на здоровье населения;

-установление критериев безопасности и (или) безвредности, гигиенических и иных нормативов факторов среды обитания;

-анализ международного опыта в области санитарноэпидемиологического нормирования;

-установление оснований для пересмотра гигиенических и иных нормативов;

-прогнозирование социальных и экономических последствий применения санитарных правил;

-обоснование сроков и условий введения санитарных правил в действие.

Санитарные правила устанавливают гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению санитарноэпидемиологического благополучия населения.

Санитарные нормы определяют оптимальные и предельно допустимые уровни влияния комплекса факторов среды обитания человека на его организм.

Гигиенические нормативы устанавливают гигиенические и эпидемиологические критерии безопасности и безвредности отдельных факторов среды обитания человека для его здоровья.

Санитарные правила и нормы объединяют требования отдельных санитарных правил, норм и гигиенических нормативов.

Соблюдение санитарных правил **обязательно** для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

Нормативные правовые акты, касающиеся вопросов обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, не должны противоречить санитарным правилам.

За несоблюдение и нарушение законодательства в сфере санитарноэпидемиологического благополучия и защиты прав потребителей устанавливаются следующие виды ответственности:

- дисциплинарная замечание, выговор, увольнение за несоблюдение трудовой дисциплины; привлекает к дисциплинарной ответственности работодатель;
- гражданско-правовая устанавливается за вред, причиненный личности или имуществу юридического или физического лица (гражданину), за несоблюдение санитарных норм и правил; предусматривает возмещение затрат на восстановление здоровья или имущества;
- **административная** регулируется Кодексом об административных правовых нарушениях; предусматривает наказания в виде предупреждения или наложения штрафа;
- **уголовная ответственность** регулируется Уголовным кодексом и предусматривает наказания: штрафы, ограничение свободы, лишение свободы (в зависимости от тяжести преступления).

Кодекс — это большой федеральный закон, систематизирующий нормы, в какой-то отрасли.

Регламент государственного контроля/надзора:

- Федеральный Закон № 248 от 31.07.2020 г. «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».
- Постановление Правительства РФ от 30 июня 2021 г. № 1100 «О федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)».

- Постановление Правительства РФ от 25 июня 2021 г. №1005 «Об утверждении Положения о Федеральном государственном контроле (надзоре) в области защиты прав потребителей».
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 28 января 2021 г. №11 «Об утверждении Регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».

Вопросы для самоподготовки:

- 1) Перечислите основополагающие федеральные законы в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей.
- 2) Что гарантирует Федеральный Закон «О защите прав потребителей» потребителю?
- 3) Какие подзаконные нормативно-правовые акты в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей вы знаете?
- 4) Какими законодательными актами регламентируют контрольно-надзорные мероприятия?

Тестовые вопросы для самопроверки: (выберите один или несколько вариантов ответов)

1	2	3
1		В обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц согласно ФЗ № 52 входит
	a*	обеспечение безопасности для здоровья человека выполняемых работ и оказываемых услуг
	b	участие в правовом регулировании критериев безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания
	С	обеспечение маршрутизации пациентов в медицинскую

		организацию
	d	обеспеченность медицинской организации оборудованием
2		Сферы контроля Роспотребнадзора, регламентируемые Федеральным Законом № 52 -ФЗ
	a*	оптовая и розничная торговля
	b	ІТ-технологии
	c	лечебно-профилактические учреждения и т.д.
	d	маршрутизации пациентов
2		Процессы, контролируемые Роспотребнадзором и
3		регламентируемые ФЗ № 52-ФЗ:
	a*	содержание территорий и помещений
	b*	безопасность производственных процессов и продукции
	c*	условия труда и промышленная безопасность
	d	ІТ-технологии
4		Федеральный Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 регулирует
	a	систему оценки предпринимательской и иной экономической деятельности в рамках государственного контроля
	b	выявление нарушений законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения
	c*	отношения в области защиты прав потребителей
	d	ІТ-технологии
5		ФЗ N 2300-1 гарантирует
	a*	доступность информации об изготовителе
	b	систему оценки предпринимательской и иной экономической деятельности в рамках государственного контроля
	c	права и ответственность Центра гигиены и эпидемиологии

	d	систему оценки предпринимательской и иной экономической деятельности в рамках государственного контроля	
6		Новая система оценки (согласно ФЗ-№ 247) должна отвечать следующим принципам	
	a	наибольшего регуляторного воздействия	
	b*	наименьшего регуляторного воздействия	
	c	равномерности госпитализации пациентов	
	d	последовательности действий	
7		Изменения в ФЗ № 195-ФЗ с 1 апреля 2024 года заключаются в	
	a*	введении наказания за нарушение порядка передачи информации в единую государственную систему	
	b	усилении ответственности за равномерность госпитализации пациентов	
	С	усилении ответственности за действия (бездействие), совершенные в период режима чрезвычайной ситуации	
	d	в риск – ориентированном подходе	
8		ГОСТ (государственный стандарт) – это нормативно- правовой документ	
	a	с описаниями и требованиями безопасных и безвредных параметров для здоровья человека и его окружающей среды	
	b*	в соответствии с требованиями которого, производится стандартизация производственных процессов и оказания услуг	
	С	с анализом международного опыта в области санитарно- эпидемиологического нормирования	
	d	с календарем прививок	

^{*} Правильный ответ

3. СТРУКТУРА, ФУНКЦИИ, ЗАДАЧИ, КАДРЫ ОРГАНОВ И ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ И ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

В Российской Федерации основным органом, ответственным за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, является Роспотребнадзор -Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Данная служба образована в 2005 году в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 9 марта 2004 г. № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» и является правопреемницей Государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ.

По Указу Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» Роспотребнадзор имеет статус федерального органа исполнительной власти и относится к перечню федеральных служб, руководство деятельностью которых осуществляет Правительство Российской Федерации.

3.1. Структура Роспотребнадзора

Роспотребнадзор, как федеральный орган исполнительной власти, имеет многоуровневую структуру, включающую центральный аппарат, территориальные органы и подведомственные учреждения (Рис.5).



Рис.5 Структура Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Центральный аппарат Роспотребнадзора.

Центральный аппарат Роспотребнадзора находится в Москве и включает в себя:

- Руководство руководитель и его заместители. Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека является главный государственный санитарный врач. В настоящий момент этот пост занимает Анна Юрьевна Попова.
- Департаменты специализированные подразделения, отвечающие за различные аспекты деятельности, такие как эпидемиология, гигиена, контроль за продуктами питания, защита прав потребителей, научные исследования и международное сотрудничество.

Федеральные органы осуществляют функции по контролю и надзору в области санитарно-эпидемиологических норм, защиты прав потребителей, а также по предотвращению и ликвидации эпидемий.

Территориальные органы, муниципальные организации, подведомственные Роспотребнадзору.

На уровне субъектов Российской Федерации действуют территориальные органы Роспотребнадзора, которые ответственны за мониторинг состояния здоровья населения, организацию профилактических мероприятий, и контроль за соблюдением санитарных норм.

Территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) являются:

- Управление Федеральной службы по субъекту РФ;
- Федеральные бюджетные учреждения здравоохранения «Центры гигиены и эпидемиологии» (Федеральный центр гигиены и эпидемиологии, центры гигиены и эпидемиологии в субъектах РФ и на железнодорожном транспорте);
 - научно-исследовательские институты.

Организационная структура **Управления Роспотребнадзора по субъекту РФ** зависит от численности населения, штатного расписания и территории обслуживания населения, и включает:

Управление Роспотребнадзора.

- Руководитель начальник территориального управления, который отвечает за общую организацию работы и выполнение задач в области санитарного надзора.
- Заместители могут быть назначены по различным направлениям, таким как эпидемиология, гигиена, защита прав потребителей и др.

Отделы Управления Роспотребнадзора.

В зависимости от размеров и специфики региона, в составе территориального управления могут быть организованы специализированные отделы:

- Отдел эпидемиологического надзора — отвечает за мониторинг и контроль за инфекционными заболеваниями, проведение эпидемиологических расследований.

- Отдел гигиенического надзора контролирует соблюдение санитарных норм в различных сферах (образование, общественное питание, жилищно-коммунальное хозяйство).
- Отдел по защите прав потребителей занимается вопросами контроля за качеством товаров и услуг, рассматривает обращения граждан.
- Отдел лабораторных исследований проводит санитарные экспертизы и анализы для оценки соответствия продукции и среды санитарным нормам.

В таблице № 8 представлена организационная структура Управления Роспотребнадзора по городу Москве.

Таблица 8. Структура Управления Роспотребнадзора по городу Москве.

	Отдел организации надзора и информационного обеспечения	Начальник, зам. начальника, специалисты
	Отдел эпидемиологического надзора за ООИ и дезинфекционной деятельностью	Начальник, зам. начальника, специалисты
Аппарат управления: - руководитель, Главный государственный санитарный врач по г.	Отдел надзора за объектами коммунально-бытового назначения и средой обитания человека	Начальник, зам. начальника, специалисты
Москве; - заместитель руководителя - помощник руководителя	Отдел эпидемиологического надзора	Начальник, зам. начальника, специалисты
- секретарь; - горячая линия управления Роспотребнадзора по г. Москве	Отдел надзора за питанием населения	Начальник, зам. начальника, специалисты
WIOCRDC	Отдел государственной службы и кадров	Начальник, зам. начальника, специалисты
	Отдел надзора в сфере защиты прав потребителя	Начальник, зам. начальника, специалисты
	Отдел надзора за услугами и	Начальник, зам.

товарами для детей и подростков	начальника, специалисты
Отдел документооборота	Начальник, специалисты, Служба «одного окна»
Отдел регистрации и лицензирования	Начальник, специалисты
Отдел ЧС и мобилизационной подготовки	Начальник, зам. начальника, специалисты
Отдел юридического обеспечения	Начальник, зам. начальника, специалисты
Отдел финансового обеспечения и имущественных отношений	Начальник — главный бухгалтер, зам. начальника, специалисты

Руководителем Управления Роспотребнадзора по субъекту РФ (далее Управления) является главный государственный санитарный врач по субъекту РФ. Управление работает во взаимодействии с территориальными органами других федеральных органов исполнительной власти, органами исполнительной власти субъекта РФ, местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Центры гигиены и эпидемиологии (ЦГиЭ) – некоммерческие организации, которые входят в единую федеральную систему органов и обеспечения учреждений Роспотребнадзора. ЕиЛЦ образованы ДЛЯ деятельности Управления Роспотребнадзора и его территориальных отделов по контролю (надзору), включая проведение необходимых лабораторных обитания исследований объектов среды человека, инструментальных измерений, санитарно-эпидемиологических экспертиз, участие в проведении расследований c установления причин возникновения целью И

распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и др.

Центры гигиены и эпидемиологии финансируются за счет средств федерального бюджета, а также могут привлекать средства, поступающие за работ выполнение договорам c гражданами, индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами в порядке возмещения дополнительно понесённых расходов на проведение профилактических мероприятий и иные незапрещенные законодательством Российской Федерации источники. Учреждение самостоятельно утверждает цены на оказываемые ИМ платные услуги, если иное не предусмотрено законодательством РФ.

Руководителем ЦГиЭ является главный врач, который назначается и освобождается от должности руководителем Роспотребнадзора по представлению руководителя Управления Роспотребнадзора по субъекту Федерации. Главный врач ЦГиЭ имеет заместителей, количество которых зависит от численности штатных должностей специалистов Центра, их назначение и освобождение от должности главный врач ЦГиЭ согласовывает с руководителем Роспотребнадзора.

После реформирования службы санэпиднадзора отдельные положения организаций и деятельность учреждений санэпиднадзора претерпели трансформацию (табл. № 9).

Таблица 9. Сравнительная характеристика отдельных положений организации и деятельности учреждений санэпиднадзора до реформы и Роспотребнадзора после реформирования (надзор, финансирование, кадры)

Vanaktanueruka	до реорганизации	После реорганизации		
Характеристика	ЦГСЭН		Управление	ЕиЛД

Надзор	Санитарно- эпидемиологический надзор.	Санэпиднадзор. Защита прав потребителей. Надзор на потребительском рынке.	Обеспечение надзора посредством проведения экспертиз, обследований и испытаний.
Финансирование	Бюджетное (федеральное, местное) и внебюджетное.	Бюджетное (федеральное).	Бюджетное (федеральное) и внебюджетное.
Кадры	Врачи (медико- профилактическое образование). Инженеры. Химики-эксперты. Физики.	Государственные гражданские служащие (медицинское, юридическое и другое образование.)	Врачи (медико- профилактическое образование). Инженеры- эксперты. Физики.

Муниципальные организации.

В рамках муниципальных образований могут создаваться санитарноэпидемиологические службы, которые работают в тесном взаимодействии с
территориальными органами Роспотребнадзора, которые занимаются
проведением профилактических осмотров, мониторингом состояния
окружающей среды и реализацией программ по улучшению санитарного
состояния.

Муниципальные санитарные инспекции.

В некоторых муниципалитетах могут создаваться специализированные санитарные инспекции. Основные элементы структуры могут включать:

- руководство инспекции — руководитель, который отвечает за организацию работы на уровне муниципального образования;

- специалисты — это врачи-эпидемиологи, врачи -гигиенисты и другие специалисты, занимающиеся надзором и контролем в сфере санитарного благополучия.

Отдельные подразделения.

В зависимости от размера муниципального образования и специфики его деятельности, могут быть организованы отдельные подразделения:

- отдел эпидемиологического надзора, который отвечает за профилактику и контроль инфекционных заболеваний на территории муниципалитета;
- отдел гигиенического надзора, осуществляющий, контроль за соблюдением санитарных норм в образовательных учреждениях, общественном питании и других объектах;
- отдел защиты прав потребителей, занимающийся вопросами контроля качества товаров и услуг на уровне муниципалитета;
- эпидемиологические станции, которые занимаются профилактическими и контрольными мероприятиями на уровне муниципалитетов;
- лаборатории, проводящие исследования и анализы в области санитарии и эпидемиологии.

3.2. Задачи, функции и полномочия Роспотребнадзора

Роспотребнадзор решает следующие задачи:

- 1. Осуществление государственного контроля и надзора за соблюдением законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей и в сфере потребительского рынка.
- 2. Предупреждение нарушений в области защиты прав потребителей и в сфере потребительского рынка.

- 3. Совершенствование форм и методов контроля в сфере защиты прав потребителей, повышение его эффективности.
- 4. Совершенствование системы информирования и просвещения потребителей по актуальным вопросам защиты их прав.

Для осуществления этих задач Роспотребнадзору были переданы некоторые функции Министерства здравоохранения, Министерства экономического развития и торговли, Министерства по антимонопольной политике и поддержке предпринимательства Российской Федерации.

Также Роспотребнадзор выполняет следующие функции и полномочия:

- 1) осуществляет надзор и контроль в области обеспечения санитарноэпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей и
 в области потребительского рынка; санитарно-карантинный контроль в
 пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации;
- 2) осуществляет лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы;
- регистрирует впервые внедряемые В производство ранее использовавшиеся химические, биологические вещества и изготовляемые на основе препараты, потенциально опасные ДЛЯ человека (кроме ИХ лекарственных средств);
- 4) устанавливает причины и выявляет условия возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений);
- 5) информирует органы государственной власти, местного самоуправления и население о санитарно-эпидемиологической обстановке и о принимаемых мерах по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

- 6) готовит предложения о введении и об отмене на территории РФ ограничительных мероприятий (карантина);
- 7) организует ведение социально-гигиенического мониторинга;
- 8) осуществляет разработку и утверждение государственных санитарноэпидемиологических правил и гигиенических нормативов, а также разработку обязательных требований в сфере защиты прав потребителей и вносит в Правительство РФ проекты федеральных законов, нормативных правовых актов Президента РФ и Правительства РФ и другие документы по вопросам, относящимся к сфере деятельности Службы;
- 9) осуществляет проверку деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по выполнению требований законодательства РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и в области защиты прав потребителей;
- 10) обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну;
- 11) организует прием граждан, обеспечивает своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленный срок;
- 12) обеспечивает мобилизационную подготовку Службы, а также контроль и координацию деятельности находящихся в ее ведении организаций по их мобилизационной подготовке и осуществляет организацию и ведение гражданской обороны в Службе;
- 14) организует профессиональную подготовку работников аппарата Службы, их переподготовку, повышение квалификации и стажировку;
- 15) осуществляет работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в процессе деятельности Службы;

- 16) взаимодействует в установленном порядке с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в установленной сфере деятельности;
- 17) размещает заказы и заключает государственные контракты, а также иные гражданско-правовые договоры на проведение научно-исследовательских работ для государственных нужд в установленной сфере деятельности;
- 18) осуществляет иные функции.

Для эффективного выполнения задач по надзору и контролю должностные лица Роспотребнадзора наделены широкими полномочиями ст. $50 \, \Phi 3 \, № \, 52^7$.

Структуры ведомственного санитарно-эпидемиологического надзора обеспечивают санитарно-эпидемиологическое благополучие в войсках и на специальных объектах Министерства обороны Российской Федерации, Министерства путей сообщения Российской Федерации, Министерства внутренних дел Российской Федерации, Федерации, Федеральной службы безопасности и др.

3.3. Кадровое обеспечение органов и организаций по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защите прав потребителей.

Служащие органов и учреждений Роспотребнадзора несут государственную гражданскую службу.

В соответствии с Федеральным законом «О государственной гражданской службе Российской Федерации» она подразделяется на:

1) федеральную — Центральный орган Роспотребнадзор и его территориальные органы.

٠

 $^{^{7}}$ Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (ред. от 24.07.2023).

2) государственную гражданскую службу субъектов РФ.

В соответствии с реестром, должности федеральной гражданской службы подразделяются на 4 категории, в каждой из которых предусмотрены группы должностей.

В перечне ниже приведены категории, группы, сроки полномочий:

- Руководители (высшие, главные, ведущие) замещаются на определенный срок или без ограничения срока полномочий;
- Помощники / советники (высшие, главные, ведущие) замещаются на срок, ограниченный сроком полномочий руководителя;
- Специалисты (высшие, главные, ведущие, старшие) без ограничения срока полномочий;
- Обеспечивающие специалисты (главные, ведущие, старшие, младшие).

В соответствии с категориями и группами должностей, установлены квалификационные требования, одним из критериев этих требований является уровень образования.

Руководители, помощники/советники и специалисты (высшие, главные, ведущие, старшие), должны иметь высшее профессиональное образование, соответствующего направления.

Квалификационные требования к обеспечивающим специалистам старшей и младшей группы предусматривают наличие среднего профессионального образования, соответствующего направлению деятельности.

Полномочия и обязанности должностных лиц Федеральной государственной гражданской службы устанавливаются должностными регламентами, должностных лиц территориальных органов Роспотребнадзора – нормативными правовыми актами Роспотребнадзора,

которые включаются в должностные регламенты гражданских служащих с учетом направления их деятельности.

Замещение вакантных мест на гражданскую службу Роспотребнадзора проводится по конкурсу, где для уже выполняющих службу соискателей учитываются так же результаты исполнения должностного регламента.

Одним из самых важных факторов для эффективного выполнения государственных функций является наличие высококвалифицированных кадров.

Подготовка специалистов с высшим медицинским образованием для органов и учреждений Роспотребнадзора проводится в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по специальности «Медико-профилактическое дело» на соответствующих факультетах медицинских ВУЗов.

Кроме обязательных 6 лет в ВУЗе и ординатуры, существует дополнительное профессиональное образование (профессиональная переподготовка, повышение квалификации, стажировка). Повышение квалификации гражданских служащих осуществляется не реже одного раза в три года.

В соответствии с Приказом Роспотребнадзора⁸ поддерживается сбалансированный кадровый состав учреждений.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) Перечислите основные задачи, которые решает Роспотребнадзор.
- 2) Какие мероприятия проводятся для достижения санитарноэпидемиологического благополучия населения?

-

⁸ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 3 октября 2008 г. № 355 «Об утверждении методических рекомендаций «Система оценки деятельности органов и учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»,

3) Опишите структуру Роспотребнадзора и функции каждого уровня.

Тестовые вопросы для самоподготовки: (выберите один или несколько вариантов ответов)

1	2	4		
1		Для решения основных задач Роспотребнадзору была передана часть функций		
	a*	Министерства здравоохранения Российской Федерации		
	b	Министерства просвещения Российской Федерации		
	c	Министерства труда Российской Федерации		
	d	Министерства иностранных дел Российской Федерации		
2		Для достижения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Роспотребнадзором проводятся следующие мероприятия		
	a*	организация и осуществление санитарно-карантинного надзора		
	b	организация и осуществление госпитализации пациентов		
	c	создание приказов по маршрутизации пациентов		
	d	назначение социальных пособий		
3		Основными направлениями деятельности ЦГиЭ являются		
	a*	выявление и установление причин и условий возникновения и распространения инфекционных		
	b	лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний		
	c	надзор и контроль, за соблюдением законодательства РФ		
	d	применение мер административного, ограничительного, предупредительного и профилактического характера		
4		Основными направлениями деятельности управления Роспотребнадзора в субъекте РФ являются		

	a*	лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний	
	b	надзор и контроль, за соблюдением законодательства РФ в области обеспечения медицинским оборудованием медицинских организаций	
	c	создание приказов по маршрутизации пациентов	
	d	организация и осуществление госпитализации пациентов	
5		По закону «о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», граждане имеют право	
	a	участвовать в общественном контроле за соблюдением санитарных норм	
	b	лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний	
	c*	получать информацию о состоянии санитарно- эпидемиологической обстановки, качестве продуктов и методах их производства	
	d	организация и осуществление госпитализации пациентов	

^{*} Правильный ответ

4. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ РОСПОТРЕБНАДЗОРА В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ И ЕГО ЛАБОРАТОРНО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Контрольно-надзорные функции Роспотребнадзора подразделяются на две группы:

Предварительного контроля, например, при размещении объектов промышленности, выборе водоисточников, используемых для централизованного и децентрализованного водоснабжения и др.

Надзора за соблюдением санитарного законодательства Российской Федерации:

- наблюдение, оценка и прогнозирование состояния здоровья населения в связи с состоянием среды обитания человека;
- проверка выполнения гигиенических и противоэпидемических мероприятий, санитарных правил, норм и гигиенических нормативов при эксплуатации предприятий, учреждений и организаций, зданий, помещений, сооружений, оборудования и транспортных средств и т.д.

Консолидация контроля и надзора находит свое отражение в нормативных актах и их практическом осуществлении.

4.1. Контроль и надзор Роспотребнадзора за выполнением санитарно-эпидемиологического режима в медицинских организациях.

Санитарно-противоэпидемическим режимом называется комплекс организационных, санитарно-профилактических и противоэпидемиологических мероприятий, целью проведения которых является предотвращение возникновения и распространения внутрибольничной инфекции.

Задачи и функции Роспотребнадзора, актуальные в отношении медицинских организаций.

Задачи:

- 1. Контрольно-надзорные мероприятия за соблюдением санитарного законодательства, защиты прав потребителей, продажи отдельных видов товаров и услуг.
- 2. Лицензирование деятельности с возбудителями инфекционных заболеваний I-IV классов опасности, деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности, размещение источников и проектирование средств радиационной защиты.
- 3. Контроль возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений).

Функции:

- 1. Проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, а также выдачи по их результатам санитарно-эпидемиологических заключений.
- 2. Выдача обязательных для исполнения предписаний в случае выявления нарушений санитарно-эпидемиологического законодательства, которые выдаются на основании акта проверки.
- 3. Привлечение к ответственности за нарушение санитарноэпидемиологических заключений Российской Федерации.
- 4. Направление правоохранительные органы органы прокуратуры материалы, связанные нарушениями обязательных \mathbf{c} требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по преступлений, В части санитарно-эпидемиологического признакам законодательства и нарушения прав потребителей.
- 5. Обращение в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации, в части санитарно-эпидемиологического законодательства и нарушения прав потребителей.

6. Участие в рассмотрении судом дел, связанных с нарушением законодательства Российской Федерации, в части санитарно-эпидемиологического законодательства и нарушения прав потребителей.

В целях обеспечения права граждан Российской Федерации на благоприятную окружающую среду и охрану здоровья определенны виды деятельности, которые могут представлять собой потенциальную угрозу нормальной жизнедеятельности человека и подвергаются особому контролю и надзору со стороны Роспотребнадзора.

Одна из контрольно-надзорных форм это санитарноэпидемиологическое заключение (далее заключение).

Заключение - официальный документ, выдаваемый в установленных Федеральным Законом случаях, уполномоченными органами государственной власти, который удостоверяет факт соответствия или несоответствия санитарным правилам:

- факторов среды обитания;
- условий деятельности юридических лиц, граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей;
- используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств⁹.

В соответствии с Федеральным Законом № 52-ФЗ и порядком выдачи санитарно-эпидемиологических заключений, санитарно-эпидемиологические заключения выдаются на соответствие санитарным нормам и правилам пяти видов деятельности:

- медицинская деятельность;
- фармацевтическая деятельность;
- деятельность в области обращения с ядерными материалами и радиоактивными веществами;

_

 $^{^{9}}$ Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» ст.1.

-деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I-IV класса опасности;

- образовательная деятельность.

В указанные виды деятельности, представляют потенциальную опасность для человека и/или подлежат лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Заключение выдается Роспотребнадзором по результатам проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований при осуществлении конкретной деятельности.

Санитарно-эпидемиологическое заключение выдается не на вид деятельности как таковой, а на соответствие санитарным нормам и правилам.

Обязательным условием для принятия решения о выдаче лицензии является наличие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления данных видов деятельности.

Роспотребнадзор запрашивает документы, подтверждающие выполнение санитарно-эпидемиологических требований:

- регистрационные удостоверения на медицинскую технику, мебель, оборудование, дезинфекционные средства, изделия медицинского назначения, строительные и отделочные материалы, а также используемые медицинские технологии;
- документы о состоянии и техническом обслуживании системы систем вентиляции: паспорта И акты наладки вентиляции И кондиционирования воздуха помещений, график профилактических ремонтов, документы, подтверждающие замену бактерицидных фильтров, сведения об автономности системы вентиляции от жилой части здания,

документы на проведение технического обслуживания, очистку и дезинфекцию системы вентиляции и др.;

- документы, подтверждающие проведение предварительных и периодических медицинских осмотров персонала: личные медицинские книжки с результатами медосмотров или др. медицинская документация, подтверждающая прохождение сотрудниками медицинских осмотров, обследований, вакцинации, акт заключительной комиссии.

Важнейшим направлением решения первой и третьей задач (контроль-надзор) РПН является надзор за организацией и выполнением производственного контроля медицинской организацией, за соблюдением санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов с проведением лабораторно-инструментальных исследований и измерений.

Объекты производственного контроля:

- рабочие места для оказания медицинских услуг и работ;
- помещения для размещения пациентов;
- -оборудование, аппаратура, технологические процессы;
- -территория, относящаяся к медицинскому учреждению;
- -медицинские отходы;
- -условия труда персонала.

В плановом порядке проводят:

- исследования лекарственных форм, контроль стерильности изделий медицинского назначения, в том числе расходных материалов для аппаратов ИВЛ, за исключением лекарственных форм и стерильных изделий промышленного изготовления;
- контроль микробиологической чистоты воздуха в операционных и других помещениях классов чистоты A, B и C;
 - контроль качества текущей дезинфекции;
- санитарно-паразитологические исследования объектов внешней среды.

4.2. Медицинские отходы, как объект производственного контроля и организация обращения с медицинскими отходами.

Медицинские отходы, как объект производственного контроля Организация обращения с медицинскими отходами должна соответствовать инструкции и схеме по обращению с медицинскими отходам, а также документам, подтверждающим вывоз обезвреживание/обеззараживание медицинских отходов:

- вывоз твердых бытовых и медицинских отходов;
- вывоз ртутьсодержащих отходов.

Медицинские отходы делятся:

- 1. отходы производства;
- 2. отходы потребления.

Опасные свойства отходов: токсичность; взрывоопасность; способность к самовозгоранию; канцерогенность и наличие возбудителей инфекционных заболеваний. Медицинские отходы могут быть источником травмы, инфицировать пациентов больниц, медработников и других людей.

Человек, уколовшийся иглой, использованной зараженным пациентом, подвергается риску заражения: ВИЧ -0.3%; Гепатит С -3%; Гепатит -6.30% 10 .

Медицинские отходы могут являться причиной распространения лекарственно устойчивых микроорганизмов из медицинских учреждений в окружающую среду.

Также медицинские отходы могут быть источниками токсического воздействия фармацевтических продуктов, в частности антибиотиков и цитотоксических препаратов, выбрасываемых в окружающую среду, и таких веществ, как ртуть или диоксины, во время обращения с медицинскими отходами и при их сжигании.

 $^{^{10}}$ Всемирная Организация Здравоохранения (BO3) https://www.who.int/ru

По данным BO3 типичный состав отходов в медицинских организациях:

- 5% токсические, радиоактивные отходы (опасные);
- 10% инфицированные отходы (опасные);
- 85% общие отходы (неопасные).

ГОСТ Р 53092-2008. Национальный стандарт РФ «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» пункт 6.3.1 - Обращение с опасными отходами гарантирует:

- наличие документированных процедур по обращению, утилизации и удалению любых опасных отходов: радиоактивных изотопов, острых предметов и/или игл, препаратов с патогенными микроорганизмами, соответствующие регулирующим требованиям и применимым стандартам;
- разработку условий соблюдения мер предосторожности сотрудниками, контактирующими с опасными отходами или веществами.

В учреждении здравоохранения должны быть в наличии все действующие стандарты по менеджменту медицинских отходов, деятельность данного учреждения должна соответствовать требованиям этих стандартов, хотя большинство биомедицинских отходов не являются опасными.

Виды отходов медицинских организаций:

- 1. Отходы производства и потребления: вещества и предметы, которые образованы в процессе производства, выполнения работ, оказания услуг или в процессе потребления, которые удаляются, предназначены для удаления или подлежат удалению.
- 2. Медицинские отходы: все виды отходов, том числе анатомические, патолого анатомические, биохимические, микробиологические И физиологические, образующиеся процессе осуществления медицинской фармацевтической деятельности И

деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов.

3. Радиоактивные отходы: неиспользованные жидкости для радиотерапии или лабораторных исследований; загрязненная стеклянная посуда, пакеты или впитывающая бумага; моча и выделения пациентов, обработанные или проанализированные с помощью негерметизированных радионуклидов; герметизированные источники.

Утверждены критерии опасности медицинских отходов в соответствии с их классом:

- 1. Критерием опасности медицинских отходов класса А является отсутствие в их составе возбудителей инфекционных заболеваний.
- 2. Критерием опасности медицинских отходов класса Б является инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами 3 4 групп патогенности, а также контакт с биологическими жидкостями.
- 3. Критерием опасности медицинских отходов класса В является инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами 1 2 групп патогенности.
- 4. Критерием опасности медицинских отходов класса Г является наличие в их составе токсичных веществ.
- 5. Критерием опасности медицинских отходов класса Д является содержание в их составе радионуклидов с превышением уровней, установленных в соответствии с Федеральным законом «Об использовании атомной энергии».

Определение классов опасности медицинских отходов является предметом регулирования Федерального закона№ 323-ФЗ и Постановление № 681«Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на

классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».

Классификация медицинских отходов:

Класс «А» - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;

Класс «Б» - эпидемиологически опасные отходы;

Класс «В» - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;

Класс « Γ » - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;

Класс «Д» - радиоактивные отходы.

СП 2.1.3684-21¹¹в пунктах 158-211 определяет требования к сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации медицинских отходов, соблюдение которых должно быть обеспечено при обращении с медицинскими отходами.

Существуют расхождения трактовки отходов классов Б и В - СП $2.1.3684-21^{12}$ и МР $2.1.0246-21^{13}$ (живые вакцины, биологические отходы вивариев). Приоритет необходимо отдавать трактовке, отраженной в СанПиН 2.1.3684-21.

¹² Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 (ред. от 14.02.2022) «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий» (вместе с «СанПиН 2.1.3684-21. Санитарные правила и нормы...») (Зарегистрировано в Минюсте России 29.01.2021 N 62297)

¹¹ СП 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

¹³ «МР 2.1.0246-21. 2.1. Коммунальная гигиена. Методические рекомендации по обеспечению санитарноэпидемиологических требований к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17.05.2021)

Обязательные требования санитарно-эпидемического режима представлены в таблице N = 10.

Таблица 10. Обязательные требования санитарно-эпидемического режима

Организация дезинфекционно-стерилизационного режима:	Журналы: - учета дезинфицирующих средств; - «Контроль концентраций рабочих растворов, дезинфицирующих средств»; - «Учет проведения генеральных уборок»; - разрешительная документация на стерилизационное оборудование; - ф. 366/у «Учет качества предстерилизационной обработки»; - ф 257/у «Контроль работы стерилизаторов»; - результаты бактериологического контроля стерилизующей аппаратуры; - расчет потребности и времени работы бактерицидных установок «Регистрации и контроля работы бактерицидных установок»; - документы, подтверждающие проведение дезинсекции и дератизации.
Бельевой режим, спецодежда	- Документ, подтверждающий централизованную стирку белья и спецодежды персонала; - сведения о проведении дезкамерной обработки постельных принадлежностей.
При наличии пищеблока (Приказ МЗ РФ от 05.08.2003 № 330 (ред. 19.02.2024).	Формы: № 1-84 «Порционник на питание», № 22-М3 «Сводные сведения по наличию больных, состоящих на питании», № 23-М3 «Раздаточная ведомость», № 1-85 «Карточка-раскладка», № 44-М3 «Меню-раскладка для приготовления питания на больных»,

1-лп «Личная медицинская книжка работника пищеблока», № 2-лп «Журнал «Здоровье», № 3-лп «Журнал С-витаминизации блюд», №6-лп «Журнал контроля за качеством готовой пищи (бракеражный 14)», санитарный паспорт на автотранспорт, используемый для транспортировки пищевых продуктов, сырья. объектах, Ha - санитарно-эпидемиологическое заключение на условия осуществляющих работы работы на объектах, осуществляющих деятельность, физическими факторами связанную использованием возбудителей воздействия инфекционных заболеваний 3 -4 групп патогенности; на человека (эксплуатация источников - санитарно-эпидемиологическое заключение на условия ионизирующего работы с физическими факторами воздействия на неионизирующего излучения) человека (эксплуатация источников ионизирующего осуществляющих излучения) на объектах, осуществляющих деятельность связанную деятельность, с источниками ионизирующих излучений (ИИИ); использованием возбудителей санитарно-эпидемиологическое заключение на инфекционных заболеваний магнитно-резонансный томограф (МРТ), лазеры 3-4 патогенности) (3-4)группа класса опасности. должны быть. При санитарно-- акт приемки в эксплуатацию; эпидемиологической - технологический проект на кабинет с ИИИ; экспертизе - акт на проведение скрытых работ; рентгендиагностических отделений (кабинетов) - лабораторные измерения: необходимо наличие - протокол эксплуатационных параметров аппарата; следующих документов. - протокол дозиметрического контроля; - протокол эффективных доз пациентов; - протокол испытаний средств индивидуальной защиты; - акт испытания устройства защитного заземления; - акт проверки эффективности вентиляции; регистрационное удостоверение аппарат, эксплуатационная документация на русском языке; - приказ о назначении ответственного за радиационную безопасность, учет и хранение рентгеновских аппаратов,

¹⁴ Бракераж – это серьезная проверка каждой партии пищевой продукции на производстве

-

производственный радиационный контроль; - приказ об отнесении к персоналу групп А и Б; - заключение медицинской комиссии о прохождении предварительных персоналом группы Α периодических медицинских осмотров; удостоверяющий профессиональную документ, подготовку персонала В области радиационной безопасности; договор на проведение индивидуального дозиметрического контроля персонала, карточки учета индивидуальных доз персонала; - документы, подтверждающие учет индивидуальных доз пациентов (журнал, лист учета, база данных); - контрольно-технический журнал на рентгеновский аппарат; - журнал регистрации инструктажа на рабочем месте; инструкция по радиационной безопасности, предупреждению и ликвидации радиационных аварий; - журнал регистрации рентгенологических процедур; - технический паспорт на рентгеновский кабинет. При - протоколы, экспертные заключения на источники санитарноэпидемиологической электромагнитных полей; экспертизе - журнал контроля работы бактерицидной установки; физиотерапевтических, (кабинетов), отделений отлелений лучевой других диагностики лечебно-диагностических подразделений (кабинетов), в которых установлены источники неионизирующих излучений необходимо наличие следующих документов На лазерное оборудование 3-4 - паспорт на лазерное оборудование; класса опасности - санитарный паспорт на помещение, где установлены лазеры 3-4 класса опасности; - протоколы исследований, экспертное заключение на

	лазерное оборудование;
На кабинеты и отделения магнитно-резонансной	- техническая документация на MPT; - санитарно-эпидемиологическое заключение;
томографии (МРТ)	- инструкция по эксплуатации.

В лабораторной целях оптимизации системы мониторинга инфекционных и паразитарных болезней диагностики И индикации Российской Федерации биологических были патогенных агентов В утверждены:

- перечень Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности;
- перечень Опорных баз Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности, созданных на базе ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии»;
- перечень научно-методических центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности с прикрепленными субъектами Российской Федерации;
- перечень референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней, центров лабораторной диагностики и научно-методических центров по отдельным направлениям деятельности с микроорганизмами;
- перечень Центров верификации диагностической деятельности, осуществляющих функции государственных коллекций патогенных микроорганизмов¹⁵.

Субъекты санитарно-эпидемиологического надзора - это юридические лица, индивидуальные предприниматели, по отношению к которым осуществляются контрольно – надзорные мероприятия.

_

¹⁵ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 1 декабря 2017 г. N 1116 «О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации»

Права юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении санитарно-эпидемиологического надзора.

При проведении проверки в рамках санитарно-эпидемиологического надзора руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель имеют право¹⁶:

- непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- получать от органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки;
- знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля;
- обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке;
- привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке.

Юридические лица (ЮЛ), индивидуальные предприниматели (ИП) имеют право на возмещение вреда, причиненного при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

_

 $^{^{16}}$ Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля») (ред. от 24.07.2023).

Ответственность юридического лица, индивидуального предпринимателя после проведения санитарно-эпидемиологического надзора.

Нарушение санитарно-эпидемиологических требований может повлечь для медицинской (фармацевтической) организации и (или) ее руководителя как административную, так и уголовную ответственность.

Административная ответственность (статьи 6.3, 6.4, 6.5, 8.2 Кодекса об административных правонарушениях $P\Phi$)¹⁷

Статья 6.3 Кодекса об административных правонарушениях РФ устанавливает ответственность за нарушение санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнения санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий в размере до двадцати тысяч рублей на юридическое лицо.

Уголовная ответственность (статья 236 Уголовного кодекса РФ).

В частности, за нарушение санитарно-эпидемиологических правил, повлекшее по неосторожности массовое заболевание или отравление людей **статья 236** Уголовного кодекса предусматривает, в том числе ответственность в виде ограничения свободы на срок до одного года.

Обжалование результатов санитарно-эпидемиологического надзора.

Субъекты санитарно-эпидемиологического надзора имеют право обжаловать результаты государственного контроля следующим образом:

- представить письменные возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания в целом или их отдельных положений в течение 15 дней;

_

 $^{^{17}}$ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 N 195-Ф3 (ред. от 08.08.2024)

- обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля в суд в течение трех месяцев со дня, когда лицу стало известно о нарушении его прав и свобод;
- постановление по делу об административном нарушении может быть обжаловано в вышестоящий суд в течение десяти суток со дня вручения или получения копии постановления.

4.3. Виды проверок, принципы проведения проверок Роспотребнадзором, риск - ориентированный подход к проверкам контролируемых объектов.

Государственный контроль (надзор) Роспотребнадзором осуществляется в соответствии:

- с Федеральным Законом № 248-Ф3¹⁸;
- Постановление Правительства РФ «О федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)» 19 ;
- Постановление правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральном государственном контроле (надзоре) в области защиты прав потребителей» 20 ;
- ФЗ № 52²¹, в редакции предусматривает уведомительный порядок и риск ориентированный подход при определении приоритетов и проведении проверок медицинских организаций Роспотребнадзора.

Риск – ориентированный подход к формированию плана проверок

- учитывает численность контингента под воздействием объектов (численность работающих, число койко-мест, в стационарах лечебных

¹⁸ Федеральный закон от 31.07.2020г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

 $^{^{19}}$ Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 N 1100 (ред. от 28.09.2023) "О федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)" (вместе с "Положением о федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)")

 $^{^{20}}$ Постановление Правительства РФ от 25.06.2021 г. №1005 «Об утверждении Положения о Федеральном государственном контроле (надзоре) в области защиты прав потребителей»

 $^{^{21}}$ Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

учреждений, число мест в детских дошкольных или школьных учреждениях, торговая площадь, объемы производимой продукции на предприятиях пищевой промышленности, объемы забора и очистки воды для питьевого водоснабжения и т.п.).

- учитывает количество работников во вредных условиях труда, риски возникновения профессиональных заболеваний; вероятность нарушения каждой статьи санитарного законодательства и законодательства в сфере защиты прав потребителей не менее чем за 3 года (среднероссийский показатель), формируется график проведения плановых проверок, в соответствии с их классами опасности (ППРФ от 30.06.2021г. №1100). (Таб. 11; Таб. 12)

Таблица 11. Рекомендуемая периодичность проведения плановых проверок объектов надзора в соответствии с их классами опасности

Риск причинения	Периодичность плановых проверок	
вреда здоровью	Деятельность, услуги, производственные объекты (ст. 35)	Продукция (Ст. 37)
Чрезвычайно высокий	выездная проверка - один раз в год; документарная проверка - один раз в год; рейдовый осмотр - один раз в год; выборочный контроль - один раз в год;	один раз в год;
Высокий	выездная проверка - один раз в 2 года; документарная проверка - один раз в 2 года; рейдовый осмотр - один раз в 2 года; выборочный контроль - один раз в 2 года;	один раз в 2 года
Значительный	выездная проверка - один раз в 3 года; документарная проверка - один раз в 3 года; рейдовый осмотр - один раз в 3 года; выборочный контроль - один раз в 3 года;	один раз в 3 года

Средний	выездная проверка - один раз в 4 года; документарная проверка - один раз в 4 года; инспекционный визит - один раз в 4 года; выборочный контроль - один раз в 4 года;	
Умеренный	выездная проверка - один раз в 6 лет; документарная проверка - один раз в 6 лет; инспекционный визит - один раз в 6 лет; выборочный контроль - один раз в 6 лет;	
Низкий	плановые проверки не проводятся.	

Таблица 12. Рекомендуемая периодичность проведения плановых проверок объектов надзора в соответствии с их классами опасности

Класс опасности	Риск причинения вреда здоровью	Периодичность плановых проверок	Форма контрольно- надзорного мероприятия	Лабораторное обеспечение мероприятий по контролю (надзору)
1 класс опасности	Чрезвычайно высокий	Постоянно (не реже 1 раза в полгода)	Постоянный контроль	Расширенный объем лабораторно- инструментальных исследований
2 класс опасности	Высокий	Не реже 1 раза в 2 года, не чаще 1 раза в год	Выездная плановая проверка	Полный объем лабораторно- инструментальных исследований
3 класс опасности	Значительный	Не реже 1 раза в 3 года, не чаще 1 раза в год	Выездная плановая проверка	Полный объем лабораторно- инструментальных исследований
4 класс опасности	Средний	Не чаще 1 раза в 3 года	Выездная плановая проверка	Минимально достаточный объем лабораторно- инструментальных исследований

5 класс опасности	Умеренный	Не чаще 1 раза в 5 лет	Выездная или документарная проверка	Минимально достаточный объем лабораторно- инструментальных исследований
6 класс опасности	Низкий	Освобождаются от планового контроля	Не проводится	Не проводится

Класс опасности объекта можно узнать:

- на сайте ФГИС «Единый реестр проверок» https://proverki.gov.ru/portal

Изменить класс опасности своего учреждения можно:

- отправив письменный запрос;
- предоставить документы о снижении относительной частоты нарушений законодательства меньше среднероссийской за 5 лет;
- предоставить документы об отсутствии нарушений санитарного законодательства в ходе последней плановой проверки;
- предоставить документы об отсутствия обоснованных жалоб на деятельность объекта от населения, других юридических лиц, органов исполнительной власти и местного самоуправления.

В таблице 13 представлен Перечень видов деятельности в сфере здравоохранения, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью (Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. N 944).

Таблица 13. Перечень видов деятельности в сфере здравоохранения

Наименование вида деятельности	Органы, осуществляющие плановые проверки	Периодичность проведения плановой проверки
Оказание амбулаторно- поликлинической медицинской помощи	÷	не чаще 1 раза в год

	органы, осуществляющие государственный санитарно- эпидемиологический надзор	не чаще 1 раза в 2 года
Оказание стационарной и санаторно-курортной медицинской помощи	органы, осуществляющие лицензирование медицинской деятельности, и органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор	не чаще 1 раза в 2 года
Оказание скорой медицинской помощи	органы, осуществляющие лицензирование медицинской деятельности	не чаще 1 раза в 2 года
Розничная торговля лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств в аптечных учреждениях	лицензирование	не чаще 1 раза в год
Оптовая торговля лекарственными средствами	органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности	не чаще 1 раза в 2 года

Узнать о проверке можно

- на Федеральном сайте РПН (или другого ведомства) или РПН своего субъекта https://www.rospotrebnadzor.ru/http://77.rospotrebnadzor.ru/;
- на сайте прокуратуры своего субъекта https://epp.genproc.gov.ru/web/proc_77;
- на сайте Генеральной прокуратуры РФ ФГИС «Единый реестр проверок» https://proverki.gov.ru/portal.

Основания для проведения проверки Роспотребнадзором:

- наступление сроков проведения контрольных (надзорных) мероприятий, включенных в план проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- истечение срока исполнения решения контрольного (надзорного) органа об устранении выявленного нарушения обязательных требований (контроль выданного предписания);
- сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) (жалоба, информация от Юридических лиц (ЮЛ) и

Индивидуальных предпринимателей (ИП), средств массовой информации (СМИ)) поручение Президента Российской Федерации, поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц; требование прокурора;

- наступление события, указанного в программе проверок, если федеральным законом о виде контроля установлено, что контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании программы проверок;
- контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия проводятся на основании заданий уполномоченных должностных лиц контрольного (надзорного) органа.

Виды контрольных мероприятий:

- контрольная закупка тайная покупка под видом простого покупателя, с возвратом денег и товара под видео /аудио/фото или с участием 2 свидетелей;
- **мониторинговая закупка** тайная покупка товаров и услуг для дальнейших испытаний и исследований на предмет качества и безопасности с возвратом денег или товара (если он не потреблен);
- выборочный контроль отбор образцов и проб в месте продажи и хранения для дальнейших испытаний и исследований на предмет качества и безопасности;
- инспекционный визит обследование с осмотром помещений и объектов и изучением документации об объекте /помещениях;
- рейдовый осмотр проверка собственников/пользователей больших объектов (например, рынков, торговые центры), с осмотром, опросом и взятием товара;
- документарная проверка изучение документов, а также относящихся к ним пояснений;

- **выездная проверка** тщательное обследование объекта с осмотром, изучением документов, опросом, отбором проб и т.п.;
- наблюдение за соблюдением обязательных требований мониторинг безопасности. Заочная проверка документов, баз данных, информационных ресурсов, статистических форм, сайтов и информации на них;
- выездное обследование тайное посещение и осмотр общественных мест объекта с видеосъемкой.

Все медицинские организации проходят проверки Роспотребнадзора.

Федеральный Закон № 294-ФЗ²² устанавливает порядок проведения проверок, а также права и обязанности их участников. Положение о Федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом надзоре определяет полномочия Роспотребнадзора при проведении проверок²³.

Проверки: плановые; внеплановые; при взаимодействии с ЮЛ и ИП, и без взаимодействия с ЮЛ и ИП; выездные и документарные.

Виды проверок Роспотребнадзора представлены в таблице 14.

Таблица 14. Виды проверок Роспотребнадзора

Вид проверки	Описание	
плановая	Проводится согласно плану, утвержденному Генеральной прокуратурой. Территориальные органы Роспотребнадзора утверждают планы проверок на каждый год.	
внеплановая	Проводится вне годового плана, если для проверки есть основания. Например, жалоба пациента медицинской организации (далее – МО) или контроль. исполнения предписания.	
выездная	Должностные лица контрольного (надзорного) органа лично выезжают	

 $^{^{22}}$ Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от 24.07.2023) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024)

 23 Постановление Правительства РФ от 05.06.2013 N 476 (ред. от 01.12.2021) "О вопросах государственного контроля (надзора) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

85

	в медицинскую организацию на проверку.	
документарная	Должностные лица контрольного (надзорного) органа запрашивают документы и оценивают их без посещения медицинской организации.	

Роспотребнадзор (РПН) имеет право проводить плановые проверки медицинских организаций (МО) не чаще одного раза в два года.

С внеплановой проверкой должностные лица контрольного (надзорного) органа могут приходить в любое время и так часто, как этого требуют обстоятельства проверки.

При плановой проверке Роспотребнадзор проверяет, соблюдает ли медицинская организация требования санитарного законодательства.

Чаще всего инспекторы проверяют:

- метраж помещений, высоту окон и потолков, параметры дверных проемов;
- наличие дефектов внутренней отделки помещений (потолок, стены, пол);
- расположение (наличие) вентиляции, соответствие конструкции заявленному проекту;
 - паспорта систем вентиляции, акты ревизии вентиляционных систем;
- наличие смесителей с локтевым управлением для жидкого мыла и раствора антисептика в кабинетах;
- данные медицинских осмотров сотрудников MO, их медицинские книжки, сертификаты о прививках;
 - показатели освещенности, микроклимата, локальной вибрации и др.;
- режим стерилизации и сроки хранения стерильных изделий в стерилизационной;
 - обращение с отходами.

В зоне ответственности главной медицинской сестры проверяют:

- соблюдение дезинфекционно-стерилизационного режима, ведение учетно-отчетной медицинской документации;
- наличие средств индивидуальной защиты, аптечек для оказания медицинской помощи при аварийных ситуациях (профилактика ВИЧ-инфекции);
- соблюдение требований гигиены рук персонала; организацию питания в буфетных;
- обращение с медицинскими отходами (журнал технологического учета, дезинфекция на местах образования, временное хранение в отделениях).

Во время внеплановой проверки должностные лица контрольного (надзорного) органа выясняют, устранила ли МО выявленные ранее нарушения.

Также РПН проводит внеплановую проверку по жалобам пациентов или другим чрезвычайным обстоятельствам. РПН имеет право проверять МО не более 20 рабочих дней.

В исключительных случаях срок плановой проверки может быть продлен.

Внеплановую проверку можно продлить, если требуются дополнительные лабораторные исследования.

Основания для внеплановых проверок установлены 10 статьей №294- $\Phi 3.^{24}$

Профилактические мероприятия (проводятся только с согласия контролируемых лиц либо по их инициативе) и включают:

– информирование;

87

 $^{^{24}}$ Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от 24.07.2023) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024)

- обобщение правоприменительной практики (не реже 1 раза в год);
 - меры стимулирования добросовестности;
 - объявление предостережения;
 - консультирование (бесплатно);
- самообследование и принятие декларации соблюдения обязательных требований;
 - профилактический визит (беседа).

Проверочные чек - листы - списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

Проверочные чек – листы:

- должны быть размещены на официальном сайте РПН;
- используются инспектором при проведении выездного обследования, инспекционного визита, рейдового осмотра, выездной проверки;
 - могут использоваться для самообследования;
 - прикладываются к акту проверки.

Профилактический визит - беседа об обязательных требованиях, предъявляемых к деятельности ЮЛ и ИП определенных сфер деятельности или категорий риска.

О соответствии объекта критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, которые проводятся в отношении объекта контроля, исходят из его категории риска.

Контрольный (надзорный) орган обязан:

- предложить проведение профилактического визита не позднее чем в течение одного года с момента начала деятельности;

- уведомить не позднее, чем за пять рабочих дней до даты проведения.

Контролируемое лицо вправе отказаться от профилактического визита, уведомив надзорный орган не позднее, чем за три рабочих дня до даты проведения.

Система досудебного обжалования - судебное обжалование решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц, возможно, только после их досудебного обжалования (с 1 января 2023г.) Возможности досудебного обжалования представлены в таблице 15.

Таблица 15. Возможности досудебного обжалования и сроки подачи и рассмотрения жалоб

Что можно обжаловать?	Срок подачи жалобы.	
1. Категорию риска.	На результаты проверки-30 календарных дней	
2. Включение в план проверок.	На выданное предписание - 10 рабочих дней с	
3. Результаты проверки.	момента получения	
Срок рассмотрения жалобы.	Как подать жалобу?	
2 дня – принятие решения	В электронном виде, подписав усиленной	
(рассмотрение или отказ).	квалифицированной электронной подписью,	
Не более 20 дней – рассмотрение сути	через Единый или региональный портал	
жалобы, вынесение итогового	государственных и муниципальных услуг.	
решения.		
	1	

Этапы выездной проверки.

- 1. Уведомление о проверке
- 2. Посещение объекта:
- отбор проб для исследований, проведение замеров и экспертиза полученных данных;
 - анализ документации;
 - контроль процессов.

- 3. Оформление акта проверки, оформление выявленных нарушений:
 - выдача предписания;
- контроль выданного предписания.

При посещении объекта инспектор должен:

- предъявить служебное удостоверение;
- предъявить заверенную печатью бумажную копию либо решение о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в форме электронного документа, подписанного квалифицированной электронной подписью;
- сообщить учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий.

Срок проведения выездной проверки - не более 10 рабочих дней:

- малое предприятие -50 часов;
- микро предприятие 15 часов.

Результаты проверки оформляется актом проверки:

- 1. Нарушения не выявлены: даны рекомендации по соблюдению обязательных требований.
 - 2. Нарушения выявлены:
- 2.1. Уголовная ответственность при наличии состава преступления (ст. 236 УК РФ);
- 2.2. Протокол об административном правонарушении по статьям «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» ²⁵.

Предпринимается:

1 , , 1

- запрет эксплуатации (Приостановление деятельности);
- отзыв продукции (изъятие) продукция подлежит уничтожению;
- выдача предписания об устранении выявленных нарушений.

 $^{^{25}}$ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001№ 195-ФЗ (ред. 08.08.2024)

Контроль выданного предписания об устранении выявленных нарушений (выдаётся в конце проведения проверки, должны быть указаны мероприятия и разумный срок исполнения):

- контролируется проведением внеплановой проверки по контролю исполнения предписания после срока, указанного в предписании;
- в случае несогласия можно обжаловать в течение 10 рабочих дней от момента получения (ИП и ЮЛ имеют право подать ходатайство об отсрочке исполнения предписания, разъяснении способа исполнения и т.п.);
- невыполнение в срок законного предписания влечет ответственность по ст. 19.5 КоАП РФ: наложение административного штрафа на граждан в размере от трехсот до пятисот рублей; на должностных лиц от одной тысячи до двух тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей.
- 4.4. Взаимодействие медицинских организаций и Роспотребнадзора в целях улучшения регистрации и учета инфекционных и паразитарных заболеваний, обеспечения достоверности государственного статистического наблюдения.

В целях улучшения регистрации и учета инфекционных и паразитарных заболеваний, в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 ²⁶, Приказом Управления Федеральной службы по надзору в сфере прав потребителей и благополучия человека по г. Москве, ²⁷ была утверждена:

- инструкция о порядке регистрации;

городе Москве»

- карта регистрации инфекционного больного;

профилактике инфекционных болезней»»

²⁷ Приказ Управления Федеральной службы по надзору в сфере прав потребителей и благополучия человека по г. Москве от 16.03.2018 года «О порядке регистрации случаев инфекционных и паразитарных болезней в

91

 $^{^{26}}$ Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. N 4 "«Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»»

- перечень инфекционных и паразитарных болезней, подлежащих индивидуальной регистрации в АИС «ОРУИБ» г. Москва.

АИС «ОРУИБ» - автоматизированная информационная система, которая получила свое название от сокращенного наименования Отдела Регистрации и Учета Инфекционных Болезней (сегодня отделение регистрации болезней).

В АИС «ОРУИБ» единицей наблюдения является случай заболевания. На каждый случай заболевания:

- оформляется отдельная электронная карта и присваивается уникальный эпидемиологический номер;
 - акт сверки инфекционной и паразитарной заболеваемости.

Регистрация инфекционных И паразитарных заболеваний предназначена осуществления государственного санитарно ДЛЯ эпидемического надзора в целях предупреждения заноса, возникновения и распространения инфекционных паразитарных заболеваний И И своевременного проведения профилактических мероприятий.

Есть две формы регистрации инфекционных и паразитарных заболеваний:

- индивидуальная регистрация каждого случая;
- суммарная регистрация всех случаев заболевания, зарегистрированных на определенной территории за определенное время.

Задачи:

- организация регистрации впервые выявленных инфекционных, паразитарных и других заболеваний, классифицированных в рубриках МКБ-10 и имеющих эпидемиологическое значение;
- обеспечение оперативного оповещения об инфекционных и паразитарных заболеваниях органов в учреждениях обеспечивающие санитарно-эпидемиологическое благополучие.

Инструкция предназначена и обязательна к исполнению:

- всех медицинских организаций²⁸;
- -медицинских работников учреждений иного профиля (в том числе, образовательных учреждений всех уровней, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности).

В городе Москва индивидуальная и суммарная регистрация случаев инфекционных и паразитарных заболеваний осуществляется в ФБУЗ «Центр гигиены И эпидемиологии В Γ. Москве» В электронном автоматизированной информационной системе регистрации ПО инфекционной и паразитарной заболеваемости. (АИС- «ОРУИБ»).

Порядок работы медицинских организаций по регистрации инфекционных и паразитарных заболеваний.

- 1. За достоверность информации и своевременность регистрации инфекционных и паразитарных заболеваний, а также оперативное сообщение о них в установленном порядке является руководитель организации, выявившей больного.
- 2. Приказом руководителя МО назначается лицо, ответственное за передачу оперативной информации о выявленных больных инфекционными заболеваниями, передачу экстренных извещений об инфекционном заболевании и ведение «Журнала учета инфекционных и паразитарных заболеваний» (ф. № 060/у).

Необходимая документация

- 1. «Журнала учета инфекционных и паразитарных заболеваний» (ф. №060/у):
- случаев заболевания, выявленных в самом учреждении;
- случаев заболевания у прикрепленного населения, выявленных в других учреждениях (в т.ч. в стационарах).
 - 2. Бланки экстренных извещений:

 $^{^{28}}$ Приказ Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия

- «экстренное извещение об инфекционном, паразитарном заболевании, пищевом отравлении, необычной реакции на прививку, поствакцинальном осложнении» (форма 058/у);
- «извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом туберкулеза, с рецидивом туберкулеза» (форма 089/у-туб);
 - «извещение о больном с вновь установленным диагнозом»:
 - сифилиса,
 - гонореи,
 - трихомоноза,
 - хламидиоза,
 - герпеса урогенитального,
 - аногенитальными бородавками,
 - микроспории, фавуса, трихофитии, микоза стоп, чесотки (форма 089/у-кв).

В конце каждого месяца (с 26 числа) амбулаторно-поликлинические медицинские организации и стационары, в обязательном порядке, проводят сверку инфекционной заболеваемости по журналу ф. №060/у с филиалом ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве».

Информация о случаях инфекционных и паразитарных заболеваний также вносится в амбулаторную карту (ф. № 025у), карту стационарного больного (ф. № 027/у) и в другую заполняемую медицинскую документацию.

Случай инфекционного заболевания обязан зарегистрировать в АИС "ОРУИБ" медицинский работник той организации, которая установила диагноз, независимо от того, выявлено ли заболевание при обращении в медицинские организации, при посещении больного на дому или при профилактическом осмотре.

Регистрация случая заболевания в АИС "ОРУИБ:

- при обращении больного в медицинские организации;
- при посещении больного на дому;

- при профилактическом осмотре;
- при госпитализации;
- при отказе от госпитализации пациента (произвести забор материала для исследования в приемном отделении);
- установлен специалистом бригады скорой или неотложной медицинской помощи, и больной госпитализирован;
- установлен специалистом бригады скорой или неотложной медицинской помощи, и больной не госпитализирован

Сведения о диагнозе, а также информация о передаче сообщения в территориальное амбулаторно-поликлиническое учреждение заносятся в карту вызова скорой медицинской помощи (ф. № 110/у).

Факт передачи информации о случае заболевания в АИС "ОРУИБ" и полученный регистрационный номер в обязательном порядке заносятся в медицинскую документацию, соответствующую профилю учреждения (амбулаторную карту, карту стационарного больного и т.п.) и в журнал ф. № 060/у.

Порядок регистрации информации о летальных исходах от инфекционных заболеваний.

В случае летального исхода от инфекционного заболевания медицинская организация, установившая диагноз, в течение 12 часов после его установления направляет информацию по электронным каналам связи в АИС «ОРУИБ» с обязательным указанием:

При наличии вскрытия:

- даты и места смерти;
- клинического диагноза;
- диагноза медицинской организации патолого анатомического профиля или судебно-медицинской системы, где будет проводиться вскрытие;

- сведения о причине смерти и сопутствующих заболеваниях по результатам вскрытия.

При отсутствии вскрытия:

- из посмертного эпикриза на основании медицинского свидетельства о смерти с указанием его вида (предварительное, окончательное) номер свидетельства о смерти и дату выдачи медицинская организация, выдавшая свидетельство, в течение 12 часов после его выдачи, передает в АИС «ОРУИБ»;
- регистрации в течение 12 часов подлежат также случаи инфекционных и паразитарных заболеваний, выявленные как сопутствующие, при вскрытии умерших от насильственной смерти в учреждениях ГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы ДЗМ»;
- информация о выявленных в учреждениях ГБУЗ «Бюро судебномедицинской экспертизы ДЗМ» случаях инфекционных и паразитарных заболеваний может передаваться после получения результатов лабораторных исследований в силу специфики организации работы этих учреждений как базовых для проведения судебно-медицинских экспертиз и исследований по заданиям правоохранительных органов;
- при изменении или отмене инфекционного диагноза как основной причины смерти информация передается в течение 12 часов по каналам электронной связи специалистом медицинской организации, установившим окончательный патологоанатомический диагноз, с указанием номера и даты выдачи медицинского свидетельства о смерти, выписанного взамен предыдущего (предварительного или окончательного).

Информация о результатах гистологических и других лабораторных исследований направляется по электронным каналам связи в АИС "ОРУИБ" и учреждение здравоохранения, направившее труп на вскрытие, по мере получения, но не позднее 30 дней после вскрытия.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) На какие группы подразделяются контрольно-надзорные функции Роспотребнадзора (РПН)?
- 2) Какими полномочиями наделены должностные лица РПН для эффективного выполнения задач по надзору и контролю?
- 3) Какие задачи и функции РПН, актуальные в отношении медицинских организаций?
 - 4) Какие виды отходов МО Вы знаете?
- 5) Расскажите о правах юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении санитарно-эпидемиологического надзора.
- 6) Кто обязан зарегистрировать в АИС «ОРУИБ» случай инфекционного заболевания?
- 7) Какие формы регистрации инфекционных и паразитарных заболеваний вы знаете?

Тестовые вопросы для самопроверки: (выберите один или несколько вариантов ответов)

1	2	4
1		На сколько категорий риска подразделяются проверяемые объекты при осуществлении риск-ориентированного подхода
	a*	6
	В	5
	С	4
	D	3
2		При осуществлении риск - ориентированного подхода как часто проверяются объекты, отнесенные к группе чрезвычайно высокого риска причинения вреда?
	a*	один раз в календарном году
	b	один раз в 2 года

	c	один раз в 3 года
	d	каждые 3 месяца
3		Основная идея внедрения риск - ориентированного подхода в
		работе РПН заключается в том, что данный подход
	a	позволяет повысить информированность населения в вопросах профилактики факторов риска для здоровья населения
	b*	позволяет, в приоритетном порядке обеспечивать плановые проверки объектов, имеющих наибольшие риски для здоровья людей
	С	позволяет снизить влияние факторов риска, связанных с производственной средой
	d	позволяет опираться на разные классификации факторов риска
4		Отнесение объекта к той или иной категории риска зависит от
	a*	связи объекта с заболеваемостью населения
	b	годового дохода предприятия
	c	наличия в штате предприятия санитарного врача
	d	наличия в штате предприятия санитарного врача и эпидемиолога
5		Сферой контроля РПН по ФЗ № 52 является
	a	содержание территорий и помещений
	b	наличие рекламы
	c	содержание потребительской корзины
	d	годовой доход предприятия
6		Сколько форм регистрации инфекционных и паразитарных заболеваний Вы знаете?
	a	три
	b	одна

	c	четыре
	d*	две
7		Индивидуальная и суммарная регистрация случаев инфекционных и паразитарных заболеваний осуществляется в
	a	Управление Роспотребнадзора
	b*	ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии
	c	противочумные учреждения
	d	санэпидслужбы министерств и ведомств
8		В течение какого времени, медицинская организация, в случае летального исхода от инфекционного заболевания направляет информацию по электронным каналам связи в АИС «ОРУИБ»
	a	в течение 10 часов после его установления
	b	в течение 3 часов после его установления
	c*	в течение 12 часов после его установления
	d	в течение суток после его установления

^{*} Правильный ответ

5. ИНФОРМАЦИОННО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСПОТРЕБНАДЗОРА В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

5.1. Информационная деятельность Роспотребнадзора (порталы, программы)

Деятельность Роспотребнадзора электронном В виде (информационно-телекоммуникационной сети «Интернет») осуществляется в том числе на основании законодательства Российской Федерации, в частности, Федерального закона «О защите прав потребителей» и «О персональных данных», распоряжения правительства Российской Федерации от 25 декабря 2013 г. № 2516-р Концепция развития механизмов предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном виде (в ред. распоряжения Правительства РФ от 25.05.2017 № 1027-р, Постановление Правительства РΦ ОТ 13.10.2017№ 1245, приказ Роспотребнадзора от «14» 02 2021 о Концепции открытости, Национальной Российской Федерации»). программы «Цифровая экономика Также используются различные нормативные документы и стандарты, такие как ГОСТы и приказы Министерства здравоохранения.

Основными задачами Роспотребнадзора в электронной сфере являются:

- ✓ Улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности.
- ✓ Повышения качества предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном виде.
 - ✓ Повышение доступности услуг для граждан и организаций.
- ✓ Упрощение процедур взаимодействия граждан и организаций с органами (организациями) Роспотребнадзора.
 - ✓ Снижение коррупционных рисков.
 - ✓ Повышение эффективности бюджетных расходов.

Основными направлениями деятельности по развитию механизмов

предоставления услуг в электронном виде определены:

- ✓ Оптимизация процедур предоставления услуг с помощью информационных технологий.
- ✓ Совершенствование инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления услуг.
- ✓ Повышение уровня удовлетворенности граждан и организаций результатами взаимодействия с Роспотребнадзором, при получении услуг.
- ✓ Внедрение технологий Единой информационно-аналитической системы Роспотребнадзора в деятельность территориальных органов и учреждений Роспотребнадзора, в том числе внедрение интерактивных ГИСтехнологий, цифровых подсистем анализа и прогнозирования;
- ✓ Развитие единой системы электронного документооборота (СЭД) Роспотребнадзора.

Деятельность в этих направлений позволяет:

- ✓ Гарантировать безопасность граждан и устойчивое развитие страны в меняющихся условиях через системный анализ и принятие управленческих решений.
- ✓ Организовать информационное взаимодействие между органами контроля, прокуратурой и другими органами для обеспечения доступа к информации о деятельности организаций и предпринимателей.
- ✓ Постепенно включить электронное документооборот в Роспотребнадзоре.
- ✓ Расширить электронное взаимодействие между различными ведомствами через совместимость информационной системы Роспотребнадзора с цифровыми продуктами и сервисами в рамках программы «Цифровая экономика России».

Модель построения работы системы:

✓ Обеспечение гражданам удобства и предсказуемости процедур

взаимодействия с органами (организациями), предоставляющими услуги, при получении услуг.

- ✓ Процедуры получения услуг должны отвечать обоснованным ожиданиям граждан, сформированным в результате их опыта взаимодействия с организациями, работающими на конкурентных рынках (интернетмагазинами, банками и др.).
- ✓ Интерфейсы, реализующие взаимодействие с органами (организациями), предоставляющими услуги, должны быть удобными и понятными.
- ✓ Проектирование регламентов взаимодействия и элементов интерфейсов, оценка понимания и удобства реализованных процедур должна осуществляться на основе изучения сценариев поведения граждан с помощью опросных методов и фокус-групп.
- ✓ Заявителю должны предоставляться удобные сервисы идентификации и аутентификации, навигационные и поисковые сервисы, информация о доступных ему услугах, в том числе в привязке к жизненным ситуациям, контекстные подсказки, сервисы автоматизированного заполнения форм заявлений с использованием персональных данных и иных сведений, доступных органу (организации), предоставляющему услуги.
- ✓ В случае неработоспособности тех или иных сервисов пользователю должна своевременно предоставляться информация об этом, а также о сроке восстановления работоспособности.
- ✓ Заявителю должны быть доступны интерактивные инструменты оценки качества процедур предоставления услуг.
- ✓ В соответствии с законодательством Российской Федерации заявителю должны предоставляться средства отображения содержания документов, подписываемых им в электронном виде.
- ✓ Заявитель должен получать услуги с минимальными временными затратами, включая затраты на подготовку документов, регистрацию на

порталах, обучение работе с новыми технологиями, посещение органов (организаций), предоставляющих услуги, ожидание в очереди, ожидание результата предоставления услуг, а также с минимальными финансовыми затратами, включая как затраты на оплату государственной пошлины, так и сопутствующие неофициальные расходы (обращение к посредникам, приобретение программного обеспечения, консультации и др.).

- ✓ Минимизации также подлежит число посещений ведомства.
- ✓ Процедуры получения услуг должны быть по возможности формализованы, прежде всего в части причин, касающихся отказа в предоставлении услуг.
- ✓ Все необходимые процедуры, требования к гражданину, критерии принятия решений устанавливаются нормативно, а также дополнительно излагаются на доступном для заявителя языке.
- ✓ Услуги должны пройти аудит и оптимизацию, направленные на сокращение требований к заявителям, их финансовых и временных расходов.

Важно частью является обеспечение гражданам доступности различных форм (способов) получения услуг. Гражданину должны быть по его выбору доступны следующие способы и формы взаимодействия с органами (организациями), предоставляющими услуги:

- ✓ Очное обращение в территориальное подразделение органа (организации), предоставляющего услуги, или многофункциональные центры предоставления услуг (далее многофункциональные центры).
- ✓ Обращение в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи с использованием электронной подписи через Единый портал или региональные порталы государственных услуг, официальные сайты органов (организаций), предоставляющих услуги.
- ✓ Обращение по каналам телефонной связи, включая мобильную связь, в том числе посредством направления коротких текстовых сообщений.
 - ✓ Обращение посредством почтовой (курьерской) связи и др.

- Должна быть обеспечена возможность использования различных форм и способов при получении одной услуги, например, подача заявления с использованием персонального компьютера, отслеживание хода предоставления услуг с помощью коротких текстовых сообщений, получение результата услуги в многофункциональном центре по месту временного пребывания. Набор доступных для граждан способов, форм и инструментов взаимодействия должен быть нормативно определен каждой ДЛЯ административной процедуры в составе услуги, предполагающей такое взаимодействие. Не допустима организация доступа к услугам через платных специализированных посредников.
- ✓ Заявитель должен иметь доступ к услугам, предоставляемым на федеральном уровне, при обращении в любой территориальный орган федерального органа исполнительной власти, государственного внебюджетного фонда или в многофункциональный центр вне зависимости от места регистрации или пребывания заявителя.

Исполнение других процедур в рамках оказания услуги, которые не требуют взаимодействия с заявителем, не должно быть зависимо от формы и способа этого взаимодействия (личного или электронного). Есть возможность принять во внимание различные размеры платы и сроков предоставления услуг в зависимости от выбранного способа взаимодействия, учитывая издержки и технические возможности, связанные с этим способом.

Запрещено требовать дополнительной оплаты у получателя услуг за обращение к посредникам, предоставляющим доступ к услугам. Перевод услуг в электронный вид не должен приводить к отказу от традиционных способов их предоставления, за исключением случаев, предусмотренных федеральными или региональными законами.

Гражданам должен быть доступен сервис для отслеживания статуса оказания услуг, хранения истории обращений, включая документы в электронном виде. Также должна быть предоставлена информация о

рассмотрении жалоб на принятые решения и действия при оказании услуг в едином личном кабинете, независимо от провайдера услуг и способа подачи жалобы.

Гражданам должна быть предоставлена возможность предоставлять документы из единого личного кабинета в органы или организации, предоставляющие услуги, для подтверждения юридических фактов.

На данный момент полностью переведена в электронный вид государственная услуги:

- ✓ Выдача санитарно-эпидемиологических заключений на виды деятельности, проектную документацию.
 - ✓ Государственная регистрация продукции.
- ✓ Прием уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности.
- ✓ Лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.
- ✓ Лицензирование деятельности в области использования источников ионизирующего излучения.

Для каждой государственной услуги Роспотребнадзора разработаны и своевременно актуализируются административные регламенты, содержащие исчерпывающую информацию об административных процедурах, в том числе предусматривающие оказание услуги в электронном виде.

Соответствующая информация о государственных услугах Роспотребнадзора размещена на Едином портале государственных и муниципальных услуг.

Для этих целей был утвержден проект типового соглашения о взаимодействии между многофункциональными центрами предоставления государственных и муниципальных услуг и территориальными органами Роспотребнадзора, определен алгоритм действий специалистов

многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и территориальных органов Роспотребнадзора по приему и учету уведомлений через Многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг (МФЦ).

На официальном сайте Роспотребнадзора в сети Интернет создан и регулярно обновляется раздел «Открытые данные Роспотребнадзора».

В разделе «Открытые данные Роспотребнадзора» в доступной для восприятия и получения технического доступа с мобильных устройств форме размещены:

- ✓ Перечень территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
- ✓ Перечень подведомственных организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
- ✓ Сведения о вакантных должностях государственной гражданской службы;
- ✓ План проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на очередной год.
- ✓ Реестр выданных лицензий на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, и лицензий на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).
 - ✓ Число привитых лиц против инфекционных заболеваний.
- ✓ Доля населения, обеспеченная питьевой водой, отвечающей требованиям безопасности.

Открытые данные Роспотребнадзора готовятся в соответствии с требованиями Методических рекомендаций по публикации открытых данных государственными органами и органами местного самоуправления, а также техническими требованиями к публикации открытых данных (версия 3.0).

По результатам мониторинга, проведенного Минэкономразвития

России, раздел открытых данных на официальном сайте Роспотребнадзора признан одним из наиболее соответствующих требованиям указанных Методических рекомендаций.

На официальном сайте в разделе «Обращения граждан» обеспечена возможность подачи обращения в электронном виде, посредством которого заявители направляют вопросы о деятельности Роспотребнадзора в части публикации открытых данных и реализации Концепции открытости.

5.2. Надзорная длительность Роспотребнадзора, в рамках интернет ресурсов

На основании Постановления Правительства РФ от 11 мая 2023 г. № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006» Роспотребнадзор, помимо прочего, осуществляет контроль за соответствием и доступностью информации, которая размещена на сайтах медицинских организаций, требованиям:

- ✓ Исполнитель обязан предоставить информацию в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей» (статьи 8-10).
- ✓ Юридические лица и ИП должны предоставить различную контактную информацию и сведения о своей деятельности.
 - ✓ Подробная информация для потребителей:
- ✓ Исполнитель должен раскрыть данные о лицензии, методах оказания медицинской помощи, связанных рисках и последствиях.
- ✓ Организации обязаны сообщать о временном приостановлении деятельности, указывая сроки.

Перечень обязательной информации:

✓ Платные услуги, цены, сроки ожидания как платных, так и бесплатных услуг в случае использования территориальной программы.

✓ Стандарты медицинских услуг и информация о медицинском персонале.

Способы предоставления информации:

✓ Информация должна быть доступна на сайте и на информационных стойках в медицинской организации.

Дистанционное заключение договоров:

- ✓ Договоры могут заключаться через интернет, предоставляя все необходимые сведения для потребителей.
 - ✓ Все условия после заключения договора остаются неизменными.

Подтверждение заключения договора:

- ✓ Исполнитель обязан предоставить подтверждение со всеми данными о договоре.
- ✓ Идентификация может проводиться через государственную систему.

Оплата и отказ от договора:

- ✓ Потребитель обязан оплатить услугу в соответствии с договором.
- ✓ Отказ от договора может быть осуществлён в той же форме, что и его заключение, включая дистанционную.

Обработка требований потребителей:

✓ Исполнитель обязан принимать требования от потребителей, включая дистанционные обращения по поводу недостатков услуг.

5.3. Интернет ресурсы Роспотребнадзора.

Роспотребнадзор предоставляет широкий спектр полезной информации на своем официальном сайте www.rospotrebnadzor.ru.

На сайте можно найти:

- 1. Инструкции по подаче обращений.
- 2. Информацию о получении государственных услуг, таких как лицензирование, выдача санитарно-эпидемиологических заключений, регистрация продукции.

- 3. План проверок, новости и изменения.
- 4. Нормативные документы.

Кроме того, на сайтах территориальных органов Роспотребнадзора (например, http://77.rospotrebnadzor.ru/) можно ознакомиться с реестрами лицензий на медицинскую и образовательную деятельность.

Информацию о проводимых проверках можно найти на официальных сайтах Роспотребнадзора, прокуратуры, а также в Едином реестре проверок на портале https://proverki.gov.ru/portal.

За нарушения санитарно-эпидемиологических требований предусмотрена административная и уголовная ответственность для граждан, должностных лиц, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц. Размер штрафов для субъектов малого и среднего предпринимательства определяется с учетом положений статьи 4.1.2 Кодекса об административных правонарушениях РФ.

Вопросы для самоподготовки:

- **1.** Какие законодательные акты и нормативные документы регулируют информационную деятельность Роспотребнадзора в электронном виде?
- **2.** Какие основные задачи ставит перед собой Роспотребнадзор в электронной сфере?
- **3.** В чем состоят основные направления деятельности по развитию механизмов предоставления услуг в электронном виде согласно тексту?
- **4.** Какие способы и формы взаимодействия с органами, предоставляющими услуги, должны быть доступны гражданину согласно тексту?
- **5.** Какова важность обеспечения доступности различных форм получения услуг для граждан согласно тексту?

Тестовые вопросы для самоподготовки: (выберите один или несколько вариантов ответов)

1	2	4
1		Какие основные задачи Роспотребнадзора в электронной сфере?
	a	улучшение качества образования и науки
	b*	повышение качества предоставления государственных и муниципальных услуг в электронном виде
	c	организация культурных мероприятий
	d	продвижение спорта и здорового образа жизни
2		Какие направления деятельности по развитию механизмов предоставления услуг в электронном виде определены?
	a	увеличение количества бумажной документации
	b*	упрощение процедур предоставления услуг с помощью информационных технологий
	c	развитие качества почтовой связи
	d	увеличение бюрократии
3		Какие государственные услуги Роспотребнадзора полностью переведены в электронный вид?
	a	оформление заграничного паспорта
	b	выдача водительских удостоверений
	c*	государственная регистрация продукции
	d	оформление виз
4		Какие законодательные акты Российской Федерации лежат в основе деятельности Роспотребнадзора в электронной сфере?
	a	Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. (с изменениями и дополнениями) N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
	b*	Федеральный закон от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 08.08.2024) «О защите прав потребителей»

	С	Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»
	d	Федеральный закон от 27.07.2004 N 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»
5		Какие стандарты и нормативные документы использует Роспотребнадзор в своей работе в электронной сфере?
	a	ISO 9001:2015
	b	технические условия на строительство дорог
	С	нормативные документы Евразийского экономического союза
	d*	ГОСТЫ и приказы Министерства здравоохранения
6		Какие государственные программы поддерживает Роспотребнадзор в рамках развития электронной экономики?
	a	государственная программа развития культуры.
	b*	национальная программа «Цифровая экономика Российской Федерации»
	с	программа развития производства сельхозпродукции
	d	программа развития авиаперевозок
7		Какие преимущества приводит Роспотребнадзор в своей работе благодаря переходу на электронные услуги?
	a*	повышение эффективности контроля и надзора
	b	увеличение бюрократии
	c	снижение уровня автоматизации процессов
	d	ухудшение качества предоставления услуг
8		Какие методы обратной связи с гражданами использует Роспотребнадзор при предоставлении государственных услуг в электронном виде?
	a	личные встречи и консультации
	b	только почтовая связь
	c*	электронные обращения и звонки в контакт-центр
	d	сообщения через социальные сети

^{*} Правильный ответ

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература

- 1. Организация медицинской помощи в Российской Федерации: Учебник/Под ред. В.А. Решетникова. 2-е изд., доп. и исправ. Москва: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2020. 452 с.
- **2.** Государственный доклад «О состоянии санитарноэпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2023 году: Государственный доклад. Москва: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2024. — 364

Дополнительная литература

- 1. Алгоритмы расчета основных показателей деятельности медицинских организаций: методические рекомендации / Е. П. Какорина [и др.]. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. 400 с. 4 Великая медицина. От знахарей до роботов-хирургов. 250 основных вех в истории медицины. К. Пиковер: пер. с англ. Ю.Ю. Поповой. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. 547 с.
- 2. Кучеренко, В. З. Организационно правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору / Кучеренко В. З. , Голубева А. П. , Груздева О. А, Пономарева О. А Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. 176 с.
- 3. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / О. П. Щепин,В. А. Медик. М.: ГЭОТФР-Медиа, 2012. 592 с.
- 4. Общественное здоровье и здравоохранение: национальное руководство / под ред. В. И. Стародубова, О. П. Щепина и др. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. 624 с. (Серия «Национальные руководства»).
- 5. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / Н. И.Вишняков, О. А. Гусев, Л. В. Кочорова, Е. Н. Пенюгина, С. Н. Пузин. М.:ГЭОТАР-Медиа, 2016. 810 с.

- 6. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх; пер. с англ. под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова, В. П. Леонова. 4-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. 330 с.
- 7. От сертификации к аккредитации: порядок подготовки и допуска медицинских работников к выполнению профессиональных обязанностей на протяжении последних тридцати лет: учебное пособие / С. В. Романов, А. С. Самойлов, О. В. Кузнецова, О. П. Абаева. Санкт-Петербург: Спец. Лит, 2018. 55 с.
- 8. «Стратегии развития здравоохранения РФ до 2024 года» Здравоохранение России. Что надо делать: научное обоснование [Электронный ресурс] / Улумбекова Г.Э. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019.
- 9. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «О техническом регулировании».
- 10. Решение Коллегии ЕЭК от 2.04.2019 г. № 52«О перечне технических регламентов Таможенного союза».
- 11. Федеральный закон № 52 ФЗ от 12.03.1999 г. «О санитарноэпидемиологическом благополучии населения».
- 12. Федеральный закон № 2300-1 ФЗ от 07.02.1992 г. «О защите прав потребителей».
- 13. Федеральный закон № 323 -Ф3 от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 11,20,22,84); (часть 2 ст. 49).
- 14. Федеральный Закон № 247 -Ф3 от 31.07.2020 г. «Об обязательных требованиях в РФ».
- 15. Федеральный закон от 24.06.1998 г. N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» (Не применяется к обращению с медицинскими, биологическими и радиоактивными отходами (ст. 2 п. 2 ФЗ 89)), регламентирует работу с отходами производства и потребления.

- 16. Федеральный Закон № 248 -ФЗ от 31.07.2020г. «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в РФ.
- 17. Федеральный закон от 21.11.1995 г. N 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии» (в редакции 28.06.2022).
- 18. Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 59).
- 19. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12. 2020 г. № 44 СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
- 20. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 2 .12. 2020 года N 40 «Об утверждении санитарных правил СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда».
- 21. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 20.03.2024г. Санитарно-эпидемиологические правила «О внесении СП изменений санитарные правила 2.1.3678-20 «Санитарно-В требования к эксплуатации помещений, эпидемиологические сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» от 24.12.2020 № 44.
- 22. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 27 октября 2020 года № 32 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 2.3/2.4.3590-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации общественного питания населения»

- 23. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 года N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
- 24. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 2 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания" (с изменениями и дополнениями)
- 25. Постановление Правительства Российской Федерации от 4 .10.
 2012 г. № 1006 Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг
- 26. Постановление Правительства РФ от 16 .06. 2009 г. № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности".
- 27. 22. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 г. № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».
- 28. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021г. № 1100 «О федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)
- 29. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 г. №1005 «Об утверждении Положения о Федеральном государственном контроле (надзоре) в области защиты прав потребителей»
- 30. Административный Регламент № 764 от 16.07.2012г Приказ Управления Роспотребнадзора по г. Москве от 16.03.2018 № 29 «О порядке

регистрации случаев инфекционных и паразитарных заболеваний в городе Москве».

- 31. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 года № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления Федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг и определении размера платы за их оказание» (ред. от 14.06.2023).
- 32. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2021г. № 2314 «Об утверждении правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».
- 33. Решение комиссии Таможенного союза Евразийского экономического сообщества от 28 .05. 2010 года № 299 «О применении санитарных норм в Таможенном союзе» (ред. от 14.11.2023);
- 34. «Методические рекомендации по обеспечению санитарноэпидемиологических требований к содержанию территорий городских и
 сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому
 водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,
 эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и
 проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических)
 мероприятий» MP 2.1.0246-21.
- 35. «Методические рекомендации по обеспечению санитарноэпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности

хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» - MP 2.1.0247-21.

Информационные источники сети интернет:

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://rospotrebnadzor.ru/

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ наук о жизни

ОСНОВЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В МЕДИЦИНЕ

Учебное пособие

Под редакцией профессора, д.м.н. В.А. Решетникова

Рекомендовано Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования по направлению подготовки специалитета по специальностям 31.05.01 «Лечебное дело», 31.05.02 «Педиатрия», 31.05.03 «Стоматология», 32.05.01 «Медико-профилактическое дело», 33.05.01 «Фармация»



Медицинское информационное агентство Москва 2020 УДК 61:311(075.8) ББК 51.1(2)я73 О-75

Получена положительная рецензия Экспертной комиссии по работе с учебными изданиями ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) № 368 ЭКУ от 17 мая 2018 г.

Рецензенты:

Трегубов Валерий Николаевич, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко медикопрофилактического факультета ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), доктор медицинских наук, профессор.

Шульмин Андрей Владимирович, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения с курсом социальной работы ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, доцент.

O-75 Основы статистического анализа в медицине : Учебное пособие / под ред. проф., д.м.н. В.А. Решетникова. — Москва : ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2020. — 176 с. : ил.

ISBN 978-5-9986-0382-2

В настоящем пособии представлены методы статистического анализа, широко применяемые при изучении показателей здоровья населения на индивидуальном, групповом и популяционном уровнях, при анализе деятельности организаций системы охраны, укрепления и восстановления здоровья населения, проведении медико-биологических исследований.

Для преподавателей и студентов медицинских вузов.

УДК 61:311(075.8) ББК 51.1(2)я73

ISBN 978-5-9986-0382-2

- © Решетников В.А. и др., 2020
- © Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 2020
- © Оформление. ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2020

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой-либо форме без письменного разрешения владельцев авторских прав.

ОГЛАВЛЕНИЕ

4
10
34
58
82
96
18
44
55
69
71
1 3 5 6

ПРЕДИСЛОВИЕ

В здравоохранении, как в системе организации медицинской помощи населению, так и в профилактической и клинической медицине, повсеместно используются различные статистические методы. Они применяются в клинической практике, в организации медико-социальной помощи населению, при прогнозировании и оценке результатов тех или иных медико-социальных программ. Знание этих методов необходимо при планировании и проведении научных исследований, для правильного понимания их результатов, критической оценки публикуемых данных.

Считается, что термин «статистика» происходит от латинского слова «статус»: status — «состояние». Несомненна связь и с итальянским stato — «государство». Сбор данных о материальном состоянии населения, случаях рождения и смерти, по свидетельству древнегреческого историка Геродота, существовал в Персии уже за 400 лет до н.э. В Ветхом Завете Библии есть целая глава (Книга Числа), посвященная таким статистическим выкладкам.

В эпоху Возрождения в Италии появились люди, которых называли *statisto* — знаток государства. Как синоним терминов «политическая арифметика» и «государствоведение» термин «статистика» стал впервые употребляться с середины XVII века.

Государственная или политическая статистика остается и сегодня большим самостоятельным разделом статистики.

Предисловие 5

Государственная медицинская статистика является одной из многих отраслевых статистик. При этом она имеет свои специфические разделы. В первую очередь это статистика системы здравоохранения (обеспеченность населения врачами и другим медицинским персоналом, амбулаторно-поликлинической и стационарной помощью, показатели эффективности деятельности медицинских организаций и т.п.), а также статистика здоровья населения (медико-демографические характеристики населения, заболеваемость, показатели его физического развития и т.д.).

В медицинской статистике нередко выделяют статистику клиническую, онкологическую, статистику инфекционной заболеваемости и т.д. Все разделы медицинской статистики тесно между собой взаимосвязаны, имеют единую методическую основу.

Медицинская статистика является одним из главных инструментов как при проведении клинических исследований, так и при изучении общественного здоровья.

Вместе с тем исторически медицинская общественность долго не желала признавать важность статистики, отчасти потому, что приуменьшала значение клинического мышления. Подобный подход ставил под сомнение компетентность врачей, опирающихся на постулаты неповторимости каждого больного и, следовательно, индивидуальности выбранной терапии. Особенно это было заметно во Франции — стране, которая подарила миру множество исследователей, изучавших проблемы вероятности: Пьера де Ферма, Пьера-Симона Лапласа, Авраама де Муавра, Блеза Паскаля и Симеона Дениса Пуассона. В 1835 году уролог Ж. Сивиаль опубликовал статью, из которой следовало, что после бескровного удаления камней мочевого пузыря выживают 97% больных, а после 5175 традиционных операций выжили только 78% больных. Французская академия наук назначила комиссию врачей для того, чтобы проверить данные статьи Ж. Сивиаля. В отчете этой комиссии было высказано и обосновано мнение о нецелесообразности применения статистических методов в медицине: «Статистика прежде всего отрешается от конкретного человека и рассматривает его в качестве единицы наблюдения. Она лишает его всякой индивидуальности для того, чтобы исключить случайные влияния этой индивидуальности на изучаемый процесс или явление. В медицине такой подход неприемлем». Однако дальнейшее развитие медицины и биологии показало, что в действительности статистика является важным инструментом этих наук.

К середине XIX века уже были разработаны основные принципы статистики и известно понятие вероятности событий. В книге «Общие принципы медицинской статистики» Жюль Гавар применил их к медицине. Эта книга замечательна тем, что в ней впервые подчеркивалось, что вывод о преимуществе одного метода лечения перед другим должен основываться не только на умозрительном заключении, но вытекать из результатов, полученных в процессе непосредственного наблюдения достаточного количества больных, получавших лечение по сравниваемым методикам. Можно сказать, что Ж. Гавар фактически разработал статистический подход, на котором в наши дни основывается доказательная медицина.

Факторами, оказавшими значительное влияние на развитие математических методов статистики, стали открытие закона больших чисел Яковом Бернулли (1654–1705) и появление теории вероятности, основы которой разработал французский математик и астроном Пьер Симон Лаплас (1749–1827). Бельгийский ученый А. Кетле (1796–1874) впервые на практике применил математико-статистические методы исследования. В своей работе «О человеке и развитии его способностей» А. Кетле вывел тип среднего человека, наделенного, наряду со средними показателями физического развития (рост, вес), средними умственными способностями и средними моральными качествами. В это же время в России выходит работа Я. Бернулли «О прививках против оспы: о смерти и теории вероятности».

Медицинская статистика как точка приложения методов математической статистики занимает особое место. Это особое место обусловлено большой ролью медицины в возникновении статистики как самостоятельной науки и существенным влиянием научно-исследовательских разработок медико-биологических проблем на появление многих методов статистического анализа. Большинство методов статистического анализа являются универсальными и могут применяться не только в разных отраслях медицинской статистики, но и в самых разнообразных отраслях человеческой деятельности. Например, с точки зрения формальной логики, статистический прогноз инфекционной заболеваемости и прогноз курса валюты — одна и та же задача.

Методы медицинской статистики можно разделить на следующие группы.

- 1. Сбор данных, который может быть пассивным (наблюдение) или активным (эксперимент).
- 2. Описательная статистика, которая занимается описанием и представлением данных.
- 3. Сравнительная статистика, которая позволяет проводить анализ данных в исследуемых группах и сравнение групп между собой с целью получения определенных выводов. Эти выводы могут быть сформулированы в виде гипотез или прогнозов.
- 4. Методы, позволяющие оценить взаимосвязи между признаками.
- 5. Методы, ориентированные на прогнозирование данных, основанные на изучении связей между явлениями или оценки их динамики.

Знание статистических принципов и методов, умение применять их необходимы не только для понимания медико-биологических дисциплин, но также и для эффективной работы в любой из областей здравоохранения. Такое знание необходимо и обязательно для понимания и интерпретации биологических, клинических и лабораторных данных ввиду их вариабельности.

Ниже перечислены некоторые из наиболее важных причин того, почему каждый студент-медик должен знать основы медицинской статистики.

1. Знание статистики нужно как для понимания логики, лежащей в основе или необходимой в качестве основы диагностических, прогностических решений и тактики их выбора, так и уяснения того, что медицина в значительной степени зависит от вероятностных представлений.

8

- 2. Медицинским работникам необходимо уметь интерпретировать, в рамках своей компетенции, результаты лабораторных тестов, клинических наблюдений и измерений, учитывая колебания значений физиологических параметров, возможность ошибки наблюдателя и разброс показаний приборов.
- 3. Медицинским работникам необходимо знать и понимать статистические и эпидемиологические факты, имеющие отношение к эпидемиологии и к прогнозу тех болезней, которые они лечат, с тем чтобы дать своим пациентам наилучшие рекомендации о том, как избежать этих болезней или свести к минимуму их неблагоприятные последствия.
- 4. Медицинские работники имеют дело с основной массой данных, на которых базируется медицинская статистика. Поэтому им следует знать, как эти данные могут и должны использоваться, с тем чтобы, с одной стороны, повысить уровень своей работы, а с другой — улучшить организацию медицинской помощи в медицинских организациях.
- 5. Руководителям медицинских организаций надо знать, как интерпретировать статистические данные и делать из них выводы, описывающие проблемы здравоохранения в период его реформирования.
- 6. Изучение статистики способствует развитию у студентов критических взглядов и дедуктивных способностей, необходимых им в процессе обучения и после его окончания в повседневной практической и научной деятельности.
- 7. Обучение статистике не должно проходить в отрыве от освоения других дисциплин и по возможности его следует использовать в курсах по этим дисциплинам как средство их лучшего понимания и использования.
- 8. Знание статистики является необходимым для понимания и критической оценки результатов различных исследований, изложенных во множестве источников информации, доступных для ознакомления.

В принимаемых в настоящее время Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации профессиональных стандартах деятельности врачей различных специальностей в числе необходимых знаний и умений присутствуют элементы, основанные на понимании медицинской статистики. К ним, в частности, относятся: знание медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности и смертности, характеризующих здоровье населения, порядка их вычисления и оценки, умение анализировать данные официальной статистической отчетности, проводить анализ медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности и смертности для оценки здоровья населения.

Глава 1

ОРГАНИЗАЦИЯ СТАТИСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

(В.М. Алексеева, О.А. Манерова, В.В. Козлов, И.И. Якушина)

Введение. В практической и научно-исследовательской деятельности врач, как правило, анализирует результаты своей деятельности не только на индивидуальном, но и на групповом и популяционном уровнях. Такое исследование проводится с помощью различных методов, важнейшим из которых является статистический. Это необходимо врачу для подтверждения уровня квалификации, а также в целях дальнейшего усовершенствования и профессиональной специализации. Поэтому умение правильно организовать и провести статистическое исследование необходимо врачам различного профиля, руководителям медицинских организаций и органов управления здравоохранением.

Цель изучения темы. Ознакомить студентов с последовательностью проведения статистического исследования и научить самостоятельному составлению плана и программы статистического исследования, правильному определению единицы наблюдения, ее учетных признаков, методики сбора, обработки и анализа материала.

По окончании изучения данной темы студент должен:

Знать:

- определение статистической совокупности;
- виды статистической совокупности; требования, предъявляемые к выборочной совокупности;
- методы отбора выборочной совокупности;

- определение единицы наблюдения, классификацию ее учетных признаков;
- принципы составления программы сбора материала;
- последовательность проведения исследования этапы статистического исследования, их содержание.

Уметь:

- определить цель и задачи исследования;
- составить программу исследования;
- составить план исследования.

Задания для самостоятельной работы студента

- 1. Изучить материалы обязательной и рекомендуемой литературы данного раздела учебного пособия.
- 2. Разобрать задачу-эталон.
- 3. Ответить на контрольные вопросы и тестовые задания в данном учебном пособии.
- 4. Решить ситуационные задачи.

Блок информации. Проведение статистического исследования *начинается* с определения *проблемы*, в соответствии с которой ставятся *цель* и *задачи* исследования, изучается *питература* по данной проблеме и разрабатывается *рабочая гипотеза*.

Проблемой в общественном здоровье и здравоохранении могут быть, например, низкий уровень здоровья населения или его групп, предположение о причине или факторах, влияющих на здоровье населения или его групп, обнаружение недостатков в организации труда медицинских работников и т.д.

После определения проблемы, которую исследователь считает необходимым изучить, он формулирует **гипотезу**. *Рабочая гипотеза* — основная идея относительно того, как решить стоящую перед исследователем проблему. Она позволяет установить рамки и основные направления всей работы. Гипотезу исследователь предполагает проверить по полученным в процессе исследования эмпирическим данным.

Цель исследования — конечный результат, на достижение которого направлено исследование.

Задачи исследования — пошаговое достижение цели исследования. Задачи исследования отражают частные во-

просы, которые необходимо последовательно решить, чтобы достигнуть конечной цели исследования.

Пример

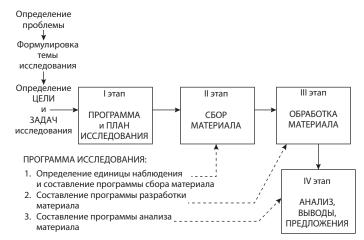
Цель исследования — разработка мероприятий по укреплению и сохранению здоровья студентов.

Задачи исследования:

- 1. Изучить распространенность курения среди студентов в начале и в конце обучения в медицинском университете.
- 2. Выявить факторы, влияющие на распространенность курения.
- 3. Предложить мероприятия по профилактике и борьбе с курением среди студентов медицинского университета.

Этапы статистического исследования приведены на *рис.* 1.1.

После подготовительного этапа последовательность всех действий исследования включает следующее.



ПЛАН ИССЛЕДОВАНИЯ:

 Выбор объекта исследования. 2. Определение объема статистической совокупности. 3. Сроки и место (территория) проведения исследования, виды и способы наблюдения и сбора материальных средств. 4. Характеристика исполнителей (кадры).
 Характеристика технического оснащения и требуемых материальных средств.

Рис. 1.1. Этапы статистического исследования

I эman — составление программы и плана статистического исследования.

II этап — организация и проведение сбора необходимых данных, предусмотренных программой исследования.

III этап — осуществление обработки собранных данных (контроль, группировка, шифровка, вычисление статистических показателей, сводка в статистические таблицы).

IV эman — выводы и предложения на основе анализа полученных результатов исследования.

I этап статистического исследования — составление программы и плана исследования.

Программа статистического исследования, как видно из рис. 1.1, предусматривает решение следующих вопросов:

- 1) определение единицы наблюдения и составление программы сбора материала;
- 2) составление программы разработки материала;
- 3) составление программы анализа собранного материала.
- **1.** Единица наблюдения каждый первичный элемент статистической совокупности. Например, каждый студент, каждый родившийся, каждый пациент.

Единица наблюдения наделена признаками сходства и различия.

Признаки сходства — общие учетные признаки, свидетельствующие о принадлежности конкретной единицы наблюдения к этой совокупности. Эти признаки описывают обязательное условие статистического наблюдения: единство времени и места исследования.

Признаки различия — представляют собой индивидуальные особенности (характеристики) каждой единицы наблюдения, являются конечным объектом статистического исследования. Признаки различия подлежат изучению и регистрации, поэтому называются учетными признаками.

Учетные признаки — признаки, по которым различаются элементы единицы наблюдения в статистической совокупности.

Учетные признаки классифицируются по характеру и по роли в совокупности.

По характеру признаки можно разделить на:

- а) на качественные (атрибутивные, описательные) признаки описываются словами. Среди описательных признаков можно выделить:
 - номинальные признаки, не поддающиеся непосредственному измерению. Состоят из взаимоисключающих категорий. Например, характеристики пациента: диагноз, пол, профессия, семейное положение. Пример: семейный статус холост, женат, разведен, вдовец; диагноз астма, бронхит, пневмония. Номинальные данные, которые могут быть отнесены только к двум противоположным категориям «да» «нет», принимающие одно из двух значений (выжил умер; курит не курит), называются дихотомическими (бинарными). Даже если значениям качества можно приписать числа (например, полу человека приписать соответственно числа 0 и 1), то обрабатывать эти числа как количественные данные нельзя;
 - порядковые, или ранжируемые, признаки, которые можно расположить в естественном порядке (ранжировать), но при этом отсутствует количественная мера расстояния между величинами. Примером являются оценка тяжести состояния пациента, стадия болезни, самооценка состояния здоровья. При этом допускается, что тяжелое течение заболевания «хуже», чем среднетяжелое, а очень тяжелое «еще хуже», однако нельзя сказать, во сколько или на сколько хуже. Можно сказать, что порядковые данные занимают промежуточное положение между количественными и качественными. Их можно упорядочить как количественные данные, но над ними нельзя производить арифметические действия, как и над качественными данными;
- **б)** количественные признаки признаки, мера которых четко определена, могут быть выражены числами. Это наиболее удобный для статистического анализа тип данных. Количественные признаки могут быть:

- **непрерывными** принимающими любое значение на непрерывной шкале. Например: масса тела, температура, биохимические показатели крови;
- дискретными принимающими значения лишь из некоторого списка определенных чисел, обычно целых. Например: число рецидивов, число детей в семье, число заболеваний у одного больного, число выкуриваемых сигарет, число вызовов скорой помощи, поступающих в больницу.

По роли в совокупности выделяют:

- 1) **факторные признаки**, влияющие на изменение зависимых признаков;
- результативные признаки зависимые, изменяющие свое значение под влиянием других, связанных с ними и действующих на них факторных признаков. Например: количество выкуренных сигарет факторный признак, вероятность возникновения заболевания легких и сердца результативный признак.

Пример. В нашем исследовании единицей наблюдения является студент, обучающийся в данном медицинском университете на протяжении всех лет. Качественные учитываемые признаки — пол, наличие вредных привычек, состояние здоровья и т.п., количественные — возраст, число выкуриваемых сигарет, длительность заболевания, стаж курения и т.п. Факторными признаками будут наличие вредных привычек и стаж курения, а результативными — состояние здоровья, наличие заболевания и т.п.

Программа сбора материала представляет собой последовательное изложение учитываемых признаков — вопросов, на которые необходимо получить ответы при проведении данного исследования. Программу сбора материала оформляют в виде регистрационного документа (анкеты, бланки, карты и др.), включающего признаки, которые исследователь хочет изучить в ходе эксперимента, и который в дальнейшем заполняют на каждую единицу наблюдения.

Регистрационный документ должен соответствовать определенным требованиям, к которым относятся: обязательные вопросы (номер единицы наблюдения, дата заполнения,

название учреждения, паспортная часть, подпись лица, заполнившего документ), однозначность формулировки вопросов (предполагает унифицированность заполнения документа для любого лица), удобство для чтения, заполнения, шифровки и обработки данных (ответы альтернативные или их варианты). Вопросы (учитываемые признаки) должны быть четкими, краткими, соответствовать цели и задачам исследования; на каждый вопрос следует предусмотреть варианты ответов.

- **2. Программа разработки полученных данных** предусматривает составление макетов статистических таблиц.
- **3. Программа анализа** предусматривает перечень статистических методик, необходимых для выявления закономерностей изучаемого явления.

План исследования предусматривает решение следующих организационных вопросов.

- 3.1. Выбор объекта исследования.
- 3.2. Определение объема статистической совокупности.
- 3.3. Сроки и место (территория) проведения исследования, виды и способы наблюдения и сбора материала.
- 3.4. Характеристика исполнителей (кадры).
- 3.5. Характеристика технического оснащения и требуемых материальных средств.
- **3.1.** Объект статистического исследования это совокупность, с которой будут собираться необходимые сведения. Это может быть население, студенты, пациенты, госпитализированные в стационар и т.п.

Статистическая совокупность — это группа, состоящая из относительно однородных элементов, взятых вместе в известных границах времени и пространства в соответствии с поставленной целью. Статистическая совокупность состоит из единиц наблюдения (рис. 1.2).

На примере нашего исследования *статистическая сово-купность* — это студенты, обучающиеся в данном университете на протяжении всего периода обучения.

Различают два вида совокупности — генеральная и выборочная.

Генеральная совокупность — это группа, состоящая из всех относительно однородных элементов в соответствии с поставленной целью.



Рис. 1.2. Виды и структура статистической совокупности

Выборочная совокупность — отобранная для исследования часть генеральной совокупности и предназначенная для характеристики всей генеральной совокупности. Она должна быть репрезентативна (представительна) по количеству и качеству по отношению к генеральной совокупности.

Репрезентамивность количественная основана на законе больших чисел и означает достаточную численность элементов выборочной совокупности, рассчитываемую по специальным формулам и таблицам.

Репрезентамивность качественная означает соответствие (однотипность) признаков, характеризующих элементы выборочной совокупности по отношению к генеральной. Внутренняя структура выборочной совокупности по основным признакам (пол, возраст и др.) должна соответствовать генеральной.

В нашем примере генеральной совокупностью являются все студенты медицинского университета; выборочной совокупностью — часть студентов данного университета, отобранная в соответствии с удельным весом их курса и факультета в генеральной совокупности.

3.2. Объем статистической совокупности — это численность элементов совокупности, взятых для исследования. Предполагаемый объем статистической совокупности можно определить при помощи специальных формул (см. главу 4).

3.3. Сроки и место (территория) проведения исследования — это составление календарного плана выполнения данного исследования по данному этапу на конкретной территории.

Пример. С 1 апреля по 1 июня текущего года в медицинском университете города H.

Виды наблюдения. По времени регистрации различают два вида — текущее (или постоянное) и единовременное (или одномоментное).

Текущее наблюдение — вид наблюдения, при котором регистрация проводится постоянно по мере возникновения единиц наблюдения.

Пример. Каждый случай рождения, смерти, обращения в медицинские организации.

Единовременное наблюдение — изучаемые явления фиксируются на какой-либо определенный момент (час, день недели, дату).

Пример. Перепись населения, состав коечного фонда стационара.

Способы проведения исследования. Для исследователя важно определить способ проведения исследования: сплошное наблюдение или несплошное (выборочное).

Сплошное наблюдение — это регистрация всех единиц наблюдения, составляющих генеральную совокупность. Преимуществом этого вида наблюдения являются точность и достоверность, а недостатком — значительные трудовые, финансовые и материальные затраты, недостаточная оперативность информации.

Несплошное (выборочное) наблюдение — изучение лишь части совокупности для характеристики целого. Преимуществом этого вида наблюдения является получение результатов обследования в короткие сроки, а также экономия различных видов ресурсов. К недостаткам можно отнести недостаточную точность и достоверность.

Существует три вида несплошного наблюдения: выборочное, основного массива и монографическое.

Наиболее распространенным видом является выборочное статистическое наблюдение, при котором обобща-

ющие показатели, характеризующие обследованную часть, распространяются на всю совокупность. Объем выборочной совокупности рассчитывается специальными методами, обосновывающими репрезентативность выборки. Этот вид наблюдения основан на принципе случайного отбора и при правильной организации дает достаточно точные результаты. Достоинством этого метода является то, что он менее трудоемкий и материалоемкий, достаточно точный, а к недостаткам относятся сложности методического характера.

Монографический метоо применяется при изучении какого-либо одного объекта, когда из множества объектов избирается один и исследуется с максимальной полнотой с целью показа передового опыта, выявления тенденций развития явления.

Пример. Подробное изучение новой хирургической технологии.

Метод основного массива применяется при изучении тех объектов, в которых сосредоточено большинство изучаемых явлений. Суть его состоит в том, что из всех единиц наблюдения, входящих в состав данного объекта, избирается их основная часть, характеризующая всю статистическую совокупность.

Пример. На заводе имеется 7 основных цехов, в которых занято 1300 рабочих и два небольших вспомогательных цеха со 100 рабочими. Для наблюдения можно взять только основные цеха и по ним сделать выводы, касающиеся всего завода.

Методы отбора изучаемых явлений и формирования выборочной совокупности. Существуют следующие методы отбора изучаемых явлений: случайный, механический, гнездовой, направленный, типологический.

Случайный отбор — это отбор, проводимый по жребию (по начальной букве фамилии, по дню рождения и т.п.).

Механический отбор — это отбор, когда у всей совокупности берется для изучения механически отобранная каждая пятая (20%) или десятая (10%) единица наблюдения.

Гнездовой (серийный) отбор — отбор, при котором из генеральной совокупности выбираются не отдельные единицы, а гнезда (серии), которые отбираются путем случайной или механической выборки.

Пример. Для изучения заболеваемости сельского населения Н-ской области изучается заболеваемость сельского населения одного наиболее типичного пункта. Результаты распространяются на все сельское население области.

Направленный отбор — это отбор, когда из генеральной совокупности с целью выявления определенных закономерностей отбираются только те единицы наблюдения, которые позволят выявить влияние неизвестных факторов при устранении влияния известных.

Пример. При изучении влияния стажа работы на травматизм отбираются рабочие одной профессии, одного возраста, одного цеха, одного образовательного уровня.

Типологический отбор — это отбор единиц из заранее сгруппированных однотипных качественных групп.

Пример: при изучении закономерностей заболеваемости среди городского населения следует вначале разделить изучаемое население по возрастной структуре. После чего производится случайный отбор в каждой возрастной группе.

3.4. Характеристика исполнителей (кадры). Сколько человек и какой квалификации проводят исследование.

Пример. Исследование по изучению санитарно-гигиенического режима учащихся старших классов средних общеобразовательных школ района проводят два санитарных врача и два помощника санитарного врача.

3.5. Характеристика технического оснащения и требуемых материальных средств: лабораторное оборудование и приборы, соответствующие цели исследования, канцелярские товары (бумага, бланки) и т.д.

II этап статистического исследования. Сбор материала — это процесс регистрации, заполнения официально существующих или специально разработанных учетных документов (талоны, карты и т.п.). Сбор материала проводят согласно составленным ранее программе и плану исследования.

Способы сбора данных статистического исследования

Непосредственное наблюдение осуществляется исследователями, которые сами производят регистрацию признаков, фактов путем подсчета, обмера, взвешивания и т.п., а затем вносят данные в формуляры статистического наблюдения.

Это наиболее совершенный, но и наиболее трудоемкий способ наблюдения.

Документальный способ наблюдения предполагает получение статистических сведений из документов, отображающих изучаемые объекты, из отчетно-учетной документации (история болезни, история развития ребенка, больничный лист и т.д.). Этот способ получения информации требует предварительной экспертной оценки наличия документации в полном объеме, правильности заполнения и полноты записей в документах. Этот способ является наиболее надежным и точным, так на основании этих данных формируется отчетность.

Onpoc — это способ наблюдения, при котором исследователь получает необходимые сведения о каждой единице наблюдения со слов опрашиваемого. На практике используют следующие виды опросов: экспедиционный, саморегистрации, корреспондентский, анкетный и явочный.

При экспедиционном (устном) способе специально подготовленные лица (регистраторы) выезжают на места, опрашивают обследуемое лицо и с его слов заполняют формуляр обследования. По форме проведения устный опрос может быть прямым и опосредованным (например, по телефону).

При *саморегистрации* обследуемые лица самостоятельно заполняют формуляры. Этот способ позволяет сократить время работы счетчиков, но он уступает экспедиционному методу в отношении качества наблюдения.

Суть корреспондентского способа заключается в том, что статистические органы договариваются с определенными лицами, как правило, за вознаграждение, вести наблюдение за какими-то явлениями и в установленные сроки сообщать получаемые результаты.

Анкетный способ предполагает сбор информации в виде анкет. Он состоит в рассылке анкет при отсутствии какой-либо договоренности с адресатами. В отличие от корреспондентского способа анкетный всегда является единовременным и имеет сравнительно узкий аспект. Его эффективность существенно зависит от уровня социальной сознательности населения, так как заполнение анкет носит добровольный

характер и осуществляется, как правило, анонимно. Это снижает полноту и достоверность получаемой информации, поэтому данный способ применяется в тех обследованиях, где не требуется высокой точности полученных результатов.

Основы статистического анализа в медицине

Явочный способ предусматривает представление сведений в органы, ведущие наблюдение, в явочном порядке. Например, регистрация браков, рождений и т.д.

III этап статистического исследования — обработка полученных данных. Этот этап статистического исследования включает следующие последовательно выполняемые исследователем действия:

- 1) контроль собранного материала;
- 2) шифровка;
- 3) группировка;
- 4) сводка данных в статистические таблицы;
- вычисление статистических показателей и статистическая обработка материала.
- 1. Контроль это проверка собранного материала с целью отбора учетных документов, имеющих дефекты, для их последующего исправления, дополнения или исключения из исследования.

Пример. В анкете не указан пол, возраст или нет ответов на другие поставленные вопросы. В этом случае необходимы дополнительные учетные документы (амбулаторные карты, истории болезни и т.п.). Если эти данные не могут быть получены из дополнительных учетных документов, привлеченных исследователем, то некачественные карты (анкеты) должны быть исключены из исследования.

2. Шифровка — это применение условных обозначений выделяемых признаков. При ручной обработке материала шифры могут быть цифровые, буквенные; при машинной только цифровые.

Пример. Буквенная шифровка: пол: муж. — M; жен. — X; цифровая шифровка:

Возрастная группировка	Шифр
до 20 лет включительно	1
21–29	2

Возрастная группировка	Шифр
30–39	3
40–49	4
50–59	5
60 и старше	6

3. Группировка материала — это распределение собранного материала по качественным или количественным признакам. Группировка по признакам осуществляется с целью выделения однородных групп для изучения тех или иных закономерностей изучаемого явления.

Группировка ответов по качественным признакам называется типологической, по количественным признакам — вариационной.

Пример. Группировка студентов по курсам обучения: I курс, II курс, III курс, IV курс, V курс, VI курс. Группировка студентов по количеству сигарет, выкуриваемых в день: 1) 10 и менее; 2) 11–20; 3) более 20.

4. Сводка материала — занесение полученных после подсчета цифровых данных в таблицы.

Требования, предъявляемые к таблицам. Макеты статистических таблиц должны иметь четкое и краткое название, соответствующее их содержанию.

В таблице различают подлежащее и сказуемое.

Статистическое подлежащее — это то, о чем говорится в таблице. Табличное подлежащее содержит основные признаки, являющиеся предметом исследования, и размещается обычно в левой части таблицы по вертикали.

Статистическое сказуемое — это то, что характеризует подлежащее и размещается по горизонтали.

В таблицах необходимо предусмотреть итоговые данные, по которым будут проводиться расчеты показателей на третьем этапе статистического исследования при обработке полученных данных.

Виды таблиц. Статистические таблицы разделяются на простые, групповые, комбинационные.

Простой (табл. 1.1) называется таблица, позволяющая анализировать полученные данные, сгруппированные лишь по одному признаку (подлежащее).

Таблица 1.1

Основы статистического анализа в медицине

Распределение курящих студентов по факультетам (в абс. числах и в процентах к итогу)

	Всего студентов						
Наименование факультетов	абсолютное число студентов	в%					
Лечебный							
Медико-профилактический							
Фармацевтический и т. д							
Итого		100,0					

Групповой (табл. 1.2) называется таблица, в которой устанавливается связь между отдельными признаками, т.е. помимо подлежащего имеется сказуемое, представленное одной или более группировками, которые связаны (попарно) с группировками подлежащего, но не связаны между собой.

Таблица 1.2

Распределение студентов различных факультетов по полу и возрасту, в котором они выкурили первую сигарету

Наименование	Пс	ол	Возраст, пе	Всего			
факультетов	М	ж	до 15 лет	15–18	старше 18 лет]	
Лечебный							
Медико-профилак- тический							
Фармацевтический и т.д.							
Итого							

Комбинационной (*табл. 1.3*) называется таблица, в которой есть два или несколько сказуемых, которые связаны не только с подлежащим, но и между собой.

IV этап статистического исследования — это *анализ* полученного материала, *выводы* и *предложения* на основе результатов исследования.

Задача-эталон. Для разработки комплексного плана оздоровительных мероприятий для студентов медицинского университета главным врачом студенческой поликлиники

Таблица 1.3

Распределение курящих студентов различных факультетов по полу и среднему количеству сигарет, выкуриваемых в день

Наименование факультетов		Среднее количество сигарет (папирос), выкуриваемых студентами в день 10 и менее 11–20 более 20									Всего		
	м	ж	оба пола	м	ж	оба пола	м	ж	оба пола	м	ж	оба пола	
Лечебный													
Медико-профилак- тический													
Фармацевтический и т.д.													
Итого													

проведено изучение влияния факторов риска на распространенность болезней органов пищеварения (БОП) у студентов.

Решение. Цель исследования: разработать мероприятия по снижению БОП у студентов медицинского университета.

Задачи исследования

- 1. Изучить распространенность различных заболеваний БОП у студентов медицинского университета.
- 2. Определить факторы риска возникновения БОП.
- 3. Разработать предложения для администрации университета по профилактике БОП среди студентов.

Программа исследования

Единица наблюдения — студент с диагнозом БОП, обучающийся в данном медицинском университете в данное время.

Атрибутивные признаки: пол, фаультет, диагноз, характер питания.

Количественные признаки: возраст, длительность заболевания, интервал между приемами пищи, число приемов пищи в день.

Результативные признаки: наличие заболевания системы органов пищеварения.

Факторные признаки: пол, возраст, характер питания и др.

Программа сбора материала (анкета, заполненная студентом)

a)	ФИО	
б)	Kypc: 1, 2, 3, 4, 5, 6	
B)	Факультет: лечебный (1), медико-профилактический (2), фармацевтический (3)	
г)	Возраст: до 20 лет включительно (1), 21–22 (2), 23–24 (3), 25 и более (4)	
д)	Пол: муж (1), жен (2)	
e)	Сколько раз в течение дня вы принимаете пищу? один (1), два (2), три и более (3)	
ж)	Прием пищи состоит из: бутербродов без чая (1), бутербродов с чаем (2), полного обеда (3), другого (4) (укажите)	
3)	Каков интервал между приемами пищи: до 1 часа (1), 1–2 часа (2), 3–4 часа (3), 5 и более (4)	
и)	Предусмотрено ли в расписании занятий время на обед: да (1), нет (2)	
K)	Имеете ли вы заболевание системы органов пищеварения: да (1), нет (2)	
Л	Если вы ответили «да», то укажите диагноз:	

Далее — другие вопросы в соответствии с целью и задачами исследования.

м) Длительность заболевания: до 1 года (1), 2-3 года (2), 4-5 лет (3),

Программа разработки материала

Типологическая группировка: группировка студентов по факультетам, полу, по диагнозу заболевания.

Вариационная группировка: группировка по длительности заболевания (до 1 года, 2–3 года, 4–5 лет, 6 и более лет), интервал между приемами пищи (до 1 часа, 1–2 часа, 3–4 часа, 5 и более).

Макеты статистических таблиц

Простая таблица (табл. 1.4).

Групповая таблица (табл. 1.5).

Комбинационная таблица (табл. 1.6).

План исследования

6 и более лет (4)

Объект исследования — студенты медицинского университета, обучающиеся в настоящее время в данном медицинском университете.

Объем статистической совокупности: достаточное число наблюдений.

Таблица 1.4

Распределение студентов, имеющих заболевания системы органов пищеварения, по нозологическим формам

	Всего студентов					
Наименование диагнозов	абсолютное число студентов	в%				
1. Гастрит						
2. Язвенная болезнь желудка						
3. Язвенная болезнь 12-перстной кишки						
4. Прочие						
Итого		100,0				

Таблица 1.5

Распределение студентов, имеющих заболевания системы органов пищеварения по полу и возрасту

	Заболевание		ол					
			ж	до 20 лет	21-22	23-24	25 лет и более	Всего
1.	Гастрит							
2.	Язвенная бо- лезнь желудка							
3.	Язвенная бо- лезнь 12-перст- ной кишки							
4.	Прочие							
Ит	ого							

Таблица 1.6

Распределение студентов, имеющих заболевания системы органов пищеварения, по факультетам и полу (в % к итогу)

Заболевание		Лечебный				• •	ко-профи- ический	Фармацев- тический			Всего		
		м	ж	оба пола	м	ж	оба пола	м	ж	оба пола	м	ж	оба пола
1.	Гастрит												
2.	Язвенная болезнь желудка												

Окончание табл. 1.6

Заболевание		Лечебный			Медико-профи- лактический			Фармацев- тический			Всего		
		м	ж	оба пола	м	ж	оба пола	м	ж	оба пола	м	ж	оба пола
3.	Язвенная болезнь 12-перст- ной кишки												
4.	Прочие												
Ит	Итого												

Совокупность: выборочная, репрезентативная по качеству и количеству.

Сроки проведения исследования: 6 февраля — 6 июня текущего года.

Методы сбора материала: анкетирование, выкопировка из медицинских документов студенческой поликлиники.

Контрольные вопросы

- 1. Укажите последовательность (этапы) проведения статистического исследования.
- 2. Перечислите составные элементы программы статистического исследования.
- 3. Укажите, что включает в себя план статистического исследования.
- 4. Каковы требования к составлению программы сбора материала?
- 5. Дайте определение статистической совокупности.
- 6. Сформулируйте определение единицы наблюдения и приведите классификацию ее учетных признаков.
- 7. Каковы требования, предъявляемые к выборочной совокупности?
- 8. Укажите особенности составления макетов статистических таблиц.
- 9. В чем заключается процесс сбора материала?
- 10. Какие действия включает в себя этап «Обработка полученных данных»?
- 11. Что такое группировка материала?

Тестовые задания

(выберите один вариант ответа)

- 1. Первый этап статистического исследования включает в себя:
 - 1) анализ результатов;
 - 2) вычисление первичных итогов;
 - 3) составление плана исследования;
 - 4) углубленная математико-статистическая обработка данных.
- 2. Ко второму этапу статистического исследования относится:
 - 1) анализ полученных результатов, выводы;
 - 2) сбор материала;
 - 3) определение целей и задач;
 - 4) углубленная математико-статистическая обработка данных.
- 3. Признаки, подлежащие регистрации в ходе статистического исследования, называются:
 - 1) количественными;
 - учетными;
 - 3) качественными;
 - 4) случайными.
- 4. Учетные признаки по виду могут быть:
 - 1) качественными или количественными;
 - 2) первичными или факторными;
 - 3) результативными или вторичными;
 - 4) вероятными или достоверными.
- 5. По роли в статистической совокупности учетные признаки можно подразделить:
 - 1) на достоверные и невозможные;
 - 2) первичные и вторичные;
 - 3) качественные и вероятные;
 - 4) факторные и результативные.
- 6. Сбор данных при переписях населения относится к наблюдению:
 - 1) текущему;
 - 2) единовременному;

- 3) случайному;
- 4) математическому.
- 7. Исследование, предполагающее регистрацию всех случаев, составляющих генеральную совокупность, называется:
 - первичным;
 - 2) случайным;
 - 3) выборочным;
 - 4) сплошным.
- 8. Совокупность, состоящая из относительно однородных элементов наблюдения, называется:
 - 1) группой;
 - когортой;
 - классом;
 - 4) выборкой.
- 9. Четвертый этап статистического исследования включает в себя:
 - 1) анализ полученных результатов, выводы;
 - 2) определение целей и задач;
 - 3) вычисление первичных итогов;
 - 4) углубленную математико-статистическую обработку данных.
- 10. Выбор объекта и единицы наблюдения, а также учетных признаков, подлежащих регистрации в ходе исследования, включает в себя:
 - 1) план исследования;
 - 2) схему исследования;
 - 3) шаблон исследования;
 - 4) программу исследования.
- 11. Диагноз заболевания это признак:
 - 1) статистический;
 - 2) случайный;
 - количественный;
 - 4) качественный.
- 12. Признак, изменяющий свое значение под влиянием другого, связанного с ним, называется:
 - 1) первичным;
 - 2) факторным;

- 3) результативный;
- 4) вторичным.
- 13. Репрезентативность, определяемая числом наблюдений, гарантирующим получение статистически достоверных данных, называется:
 - 1) количественной;
 - 2) качественной;
 - математической;
 - 4) статистической.
- 14. Структурное соответствие выборочной и генеральной совокупностей это репрезентативность:
 - 1) статистическая;
 - 2) количественная;
 - 3) качественная;
 - 4) математическая.
- 15. Выборка, в которой каждый элемент генеральной совокупности имеет известную и равную вероятность отбора, называется:
 - 1) стратифицированной;
 - 2) простой случайной;
 - 3) систематической;
 - 4) кластерной.
- 16. На каком этапе статистического исследования составляется группировка учетных признаков единицы наблюдения:
 - 1) при составлении плана и программы исследования;
 - 2) на этапе сбора материала;
 - 3) на этапе статистической обработки материалов;
 - 4) при проведении анализа результатов.
- 17. При изучении влияния стажа работы на уровень профессиональной заболеваемости были отобраны лица одной профессии, одного возраста, одного цеха, одного предприятия. Каким методом была сформирована выборочная статистическая совокупность:
 - случайным;
 - 2) гнездовым;
 - 3) направленным;
 - 4) типологическим.

Ситуационные задачи

Задача 1. При анализе заболеваемости населения участка за год врач-терапевт составил несколько макетов статистических таблиц.

1. Составьте групповую таблицу «Распределение больных с различными нозологическими формами заболеваний по полу и возрасту».

Основы статистического анализа в медицине

2. Является ли данный вид таблицы наиболее информативным?

Задача 2. Проведено изучение влияния производственных условий на состояние здоровья аппаратчиков завода синтетических смол в одном из восьми цехов производства.

- 1. Определите, на какой совокупности проведено исследование.
- 2. Какой метод отбора был применен?

Задача 3. Врач МСЧ текстильной фабрики проводит изучение заболеваемости болезнями кожи у рабочих красильных цехов за последние 5 лет для разработки профилактических мероприятий.

- 1. Определите единицу наблюдения.
- 2. Укажите учетные признаки единицы наблюдения.
- 3. Распределите выбранные учетные признаки по типам группировок.

Задача 4. Целью работы является разработка научнообоснованного подхода к профилактике внутрибольничных инфекций в многопрофильной больнице.

- 1. Какие задачи исследования вы могли бы предложить?
- 2. Входит ли постановка цели в программу исследования?

Задача 5. Цель исследования была определена следующим образом: оценка эффективности аортокоронарного шунтирования с применением аппарата искусственного кровообращения (АИК) как метода лечения острого инфаркта миокарда.

- 1. Определите единицу наблюдения.
- 2. Какие задачи исследования вы могли бы предложить?

Задача 6. При изучении факторов перинатальной смертности были определены учетные признаки единицы наблю-

дения: наличие абортов в анамнезе, их количество, состояние здоровья матери, наличие гинекологических заболеваний и др.

- 1. Составьте из представленных учетных признаков один или несколько вариантов наиболее информативных таблиц. При этом необходимо учесть в качестве результативного признака причины перинатальной смертности.
- 2. К какому этапу статистического исследования относится составление таблиц?

Глава 2

ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА. ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

(О.А. Манерова, В.В. Козлов)

Введение. О назначении описательной статистики можно судить по ее названию: она имеет дело с числами, характеризующими ту или иную интересующую исследователя ситуацию. Вот примеры статистической информации: число несчастных случаев за год, средняя продолжительность жизни, уровень заболеваемости гриппом. Ценность описательной статистики заключается в том, что она дает сжатую и концентрированную характеристику изучаемого явления. Описательная статистика позволяет кратко описать большой массив данных.

Описательная статистика (descriptive statistics) — раздел статистики, занимающийся вопросами сбора, обобщения и представления статистической информации, включая описание взаимосвязей между явлениями.

При изучении общественного здоровья (например, показатели физического развития), анализе деятельности медицинских организаций за год (длительность пребывания больных на койке и др.), оценке работы медицинского персонала (нагрузка врача на приеме и др.), проведении клинических и лабораторных исследований возникает необходимость получить представление о размерах изучаемого признака в совокупности для выявления его основных закономерностей.

Абсолютные величины несут важную информацию о размере того или иного явления и могут быть использованы

в анализе, в том числе в сравнительном. Однако они часто не отвечают на все поставленные вопросы. Так, например, врачу интересны сведения о здоровье обслуживаемого населения (показатели заболеваемости и др.), а у него есть информация только в абсолютных числах, которые термин «заболеваемость» не характеризуют.

Для более углубленного анализа общественного здоровья и деятельности учреждений здравоохранения, а также деятельности медицинского работника используются обобщающие показатели, называемые *относительными величинами*. Они применяются для изучения совокупности, которая характеризуется, главным образом, альтернативным распределением качественных признаков.

Цель изучения темы. На основе применения относительных величин уметь оценивать, анализировать и выявлять закономерности при изучении общественного здоровья и деятельности органов управления здравоохранением и медицинских организаций.

По окончании изучения данной темы студент должен:

Знать

- показания к применению относительных величин;
- виды относительных величин;
- область применения относительных величин в медицине и здравоохранении;
- особенности методики расчета, анализа и графического изображения относительных величин;
- требования к составлению графиков;
- наиболее частые ошибки в применении и анализе относительных величин.

Уметь:

- обоснованно выбирать виды относительных величин для анализа каждой конкретной ситуации;
- рассчитывать показатели и представлять графически полученную информацию;
- на основании полученных расчетов относительных величин и их графического изображения проводить анализ состояния здоровья населения и деятельности медицинских организаций.

Задания для самостоятельной работы студента

1. Изучить материалы обязательной и рекомендуемой литературы данного раздела учебного пособия.

Основы статистического анализа в медицине

- 2. Ответить на контрольные вопросы и тестовые задания в данном учебном пособии.
- 3. Решить ситуационные задачи.

Блок информации. В медицине и здравоохранении могут использоваться как абсолютные, так и относительные величины.

Абсолютные величины характеризуют показатели на определенный момент времени (моментные) или за период (интервальные). На момент времени абсолютные величины показывают состояние явления (численность населения, уровень артериального давления, показание температуры тела); за период — явление за определенный промежуток времени (количество заболевших за неделю, число вызовов скорой помощи за месяц). Абсолютные величины всегда представляются в именованных единицах измерения (сантиметры, килограммы, дни и т.п.).

Относительные величины представляют собой отношение двух абсолютных показателей и, соответственно, не имеют размерности. Они вычисляются в том случае, когда необходимо сравнить явления, происходящие одновременно или отстоящие друг от друга по времени (пример: сравнение заболеваемости населения в разных городах). Относительные величины широко используются в официальной статистике для оценки медико-демографической и санитарно-эпидемиологической ситуации, оценки деятельности медицинских организаций и т.п.

Различают четыре вида относительных величин: интенсивные, экстенсивные, соотношения и наглядности.

Интенсивный показатель — показатель частоты, уровня, распространенности процессов, явлений, совершающихся в определенной среде. Он показывает, как часто встречается изучаемое явление в среде, которая его продуцирует. Примерами интенсивных показателей могут служить заболеваемость, смертность, рождаемость и т.д. При этом средой, продуцирующей явление, как правило, является население, среди которого происходит явление, описываемое интенсивным показателем.

Интенсивные показатели используются как для сравнения, сопоставления динамики частоты изучаемого явления во времени, так и для сравнения, сопоставления частоты этого же явления в один и тот же промежуток времени, но в различных учреждениях, на различных территориях и т.д.

Для расчета интенсивного показателя необходимо иметь данные об абсолютном размере явления и среды, его продуцирующей. Абсолютное число, характеризующее размер явления, делится на абсолютное число, показывающее размер среды, внутри которой произошло данное явление, и умножается на масштабирующий коэффициент (100, 1000 и т.д.).

Способ получения интенсивного показателя выглядит следующим образом:

Таким образом, для расчета интенсивного показателя всегда нужны две статистические совокупности (совокупность №1 — явление, совокупность №2 — среда), причем изменение размера среды может повлечь за собой изменение размера явления.

Масштабирующий коэффициент применяется для удобства интерпретации полученных результатов. Его размер тем больше, чем меньше расчетное значение относительной величины. Масштабирующий коэффициент может принимать различные значения (100, 1000, 10 000 и т.д.) и отражает численность населения, на которую рассчитывается показатель. Чем реже явление встречается в среде, тем большее значение масштабирующего коэффициента приходится выбирать. В ряде случаев принято использовать определенные масштабирующие показатели. Например, смертность рассчитывается на 1000 человек населения, а смертность, связанная

с конкретной причиной (например, от рака желудка) — на 100 000 человек.

Основы статистического анализа в медицине

Выбор множителя для показателя обусловлен удобством пользования результатами вычислений. Например, при соотношении количества умерших от инфаркта миокарда за год к общей численности населения получим 0,000013. Если считать на 1000 населения, то получим 0,13 случаев смерти от инфаркта миокарда на 1000 населения, если на 100 — 0,0013 случая на 100 человек. В данном примере разумнее всего в качестве множителя использовать 100 000, т. к. при этом получается удобное для восприятия число 13. Иногда для обозначения множителя используют сокращенные обозначения. Если показатель вычислялся на 100 — проценты (%), если на 1000 — промилле $(^{0}/_{00})$, на 10~000 — продецимилле $\binom{0}{000}$ и т.д. При этом интенсивный показатель всегда остается величиной именованной (случаи заболеваний, рождений, смертей и т.п.).

Пример расчета интенсивного показателя. В городе проживает 120 000 человек (среда). В предыдущем году родилось 1080 детей (явление).

Определить показатель рождаемости (рассчитывается на 1000 населения).

Рождаемость =
$$\frac{1080}{120\,000} \times 1000 = 9^{0}/_{00}$$
.

Таким образом, рождаемость в городе составила $9^{0}/_{00}$.

Одной из особенностей интенсивных коэффициентов является невозможность их прямого сложения между собой (поскольку это дроби с разными знаменателями).

Интенсивные величины используются:

- 1) для определения уровня частоты либо распространенности того или иного явления;
- 2) сравнения ряда различных совокупностей по степени частоты того или иного явления;
- 3) динамического анализа изучаемого явления.

Графически интенсивные показатели могут быть представлены в виде любых из названных ниже диаграмм при наличии необходимой информации:

- 1) линейной диаграммы (график);
- 2) столбиковой или ленточной диаграммы;
- 3) радиальной диаграммы;
- 4) картограммы;
- 5) картодиаграммы.

Линейная диаграмма (график) применяется для изображения динамики явления.

Рассмотрим это на следующем примере.

Задание. Представить информацию о распространенности наркомании (табл. 2.1) в виде линейной диаграммы.

Таблица 2.1

Распространенность наркомании в городе Н. в динамике с 1980 по 2016 г. (на 100 000 населения)

	Годы					
Наименование показателя	1980	1990	2000	2005	2016	
Распространенность наркомании, °/	10,1	16,9	20,4	32,3	109,6	

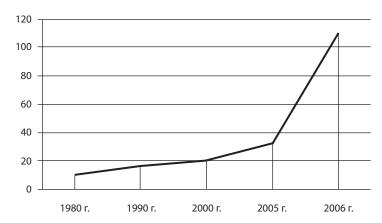
На оси абсцисс (горизонтальная линия) в соответствии с выбранным исследователем масштабом отмечаются анализируемые годы, на оси ординат (вертикальная линия) в соответствии с вышеуказанным правилом — частота наркомании.

В соответствии с построенными осями на координатное поле наносятся величины частоты наркомании соответствующего года.

При последовательном соединении точек на графике получится непрерывная линия, наглядно представляющая динамику распространенности наркомании (рис. 2.1).

Вывод: анализ диаграммы позволяет наглядно представить постоянный рост частоты наркомании в городе Н. за период 1980-2016 гг.

Радиальная диаграмма является разновидностью линейной диаграммы, применяется для изображения динамики абсолютных или относительных значений явления за замкнутый цикл времени: сутки, неделя, месяц, год. Например, сезонные колебания инфекционной заболеваемости, суточные колебания числа вызовов скорой помощи, колебания



Основы статистического анализа в медицине

Рис. 2.1. Частота распространения наркомании в городе Н. за период 1980-2016 гг. (на 100 000 населения)

по дням недели числа выписываемых и госпитализируемых в стационары больных и т.д.

Построение радиальной диаграммы разберем на следующем примере.

Задание. Представить информацию о сезонных изменениях заболеваемости дизентерией в виде радиальной диаграммы (табл. 2.2).

за изучаемый год в городе Н.

Таблица 2.2 Сезонные изменения числа заболеваний дизентерией

Месяцы года Наименование данных ш Ш I۷ ٧ VI VII VIII ΙX X XI XII Число заболеваний 7 5 9 15 26 15 37 22 14 3 дизентерией

Радиальная диаграмма строится на основе окружности:

1) окружность делят на число секторов, соответствующее интервалам времени изучаемого цикла: 4 сектора при изучении явления за кварталы года, 7 секторов при изучении явления за дни недели, 12 секторов при изучении явления за год и т.д. В нашем примере

- окружность делится на 12 секторов по числу месяцев года;
- определяют среднемесячный уровень заболеваемости за год, который будет соответствовать длине радиуса окружности:

$$(2+7+5+15+9+26+15+37+22+14+3+1)/12=13;$$

- 3) на каждом радиусе соответственно каждому месяцу откладывают в выбранном масштабе число случаев заболеваний дизентерией. Начинать необходимо с нуля градусов дуги окружности и продолжать далее по часовой стрелке. Длина отрезка соответствующего месяца может выходить за пределы окружности или находиться внутри окружности в зависимости от величины соответствующего месячного показателя числа случаев заболеваний дизентерией. Конечные точки отрезков соединяются линиями;
- полученный многоугольник изображает колебания числа случаев заболеваний дизентерией за данный период времени — 12 месяцев (рис. 2.2).

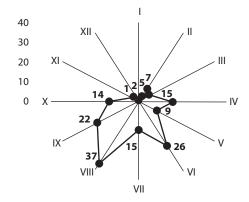


Рис. 2.2. Сезонные изменения числа случаев заболеваний дизентерией за изучаемый год в городе Н.

Вывод: анализ диаграммы позволяет увидеть значительное увеличение числа случаев заболевания дизентерией в летне-осенний период (с апреля по октябрь).

Интенсивные показатели графически изображаются также в виде плоскостных диаграмм. К ним относятся столбиковые и ленточные диаграммы.

Основы статистического анализа в медицине

В виде столбиков целесообразно изображать интенсивные показатели для одного периода, но для разных заболеваний, территорий, коллективов или, наоборот, в разные периоды времени, но для одного заболевания, территории, коллектива.

При построении столбиковых диаграмм основание располагают на оси абсцисс. На оси ординат отмечают величину изучаемого признака в принятом масштабе. Столбики могут располагаться как на расстоянии друг от друга, так и рядом друг с другом.

Столбиковые диаграммы могут быть:

- а) вертикальными;
- б) горизонтальными (тогда они еще называются ленточными).

Пример построения столбиковой диаграммы

Задание. Представить информацию (табл. 2.3) об инфекционной заболеваемости в виде столбиковой диаграммы.

Таблица 2.3

Заболеваемость населения Российской Федерации скарлатиной и коклюшем в предыдущем и изучаемом годах (на 100 000 населения)

Заболевание	Годы				
заоолевание	предыдущий год	изучаемый год			
Скарлатина	83,6	44,4			
Коклюш	16,9	19,1			

На оси ординат должна быть шкала с нанесенными на ней делениями, отражающими показатели заболеваемости (puc. 2.3).

Вывод: диаграмма наглядно иллюстрирует значительное снижение заболеваемости населения Российской Федерации в изучаемом году скарлатиной и отсутствие снижения заболеваемости коклюшем.

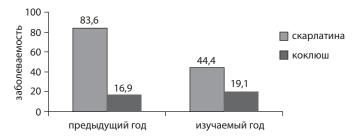


Рис. 2.3. Заболеваемость населения Российской Федерации скарлатиной и коклюшем за предыдущий и изучаемый годы (на 100 000 населения)

Пример построения ленточной диаграммы

Задание. Представить информацию о заболеваемости с временной утратой трудоспособности в виде ленточной диаграммы (табл. 2.4).

Таблица 2.4

43

Число случаев заболеваний с временной утратой трудоспособности (ЗВУТ) на 100 работающих различного возраста и пола на предприятии Н. в изучаемом году

Число случаев	Возраст								
	до 19 лет		20-35		36-49		50 и старше		
	пол		пол		пол		пол		
	М	ж	М	ж	М	Ж	М	Ж	
Случаи ЗВУТ	83,0	63,9	106,2	79,2	117,7	108,9	100,0	92,0	

Для построения ленточной диаграммы случаев заболеваемости с временной утратой трудоспособности выбирают основной признак, по которому будем строиться диаграмма. В данном случае был выбран возраст.

Число «лент» как справа (для женщин), так и слева (для мужчин) должно соответствовать количеству градаций основного признака. В данном примере их четыре — по числу возрастных группировок: до 19 лет, 20-35 лет, 36-49 лет, 50 и старше (рис. 2.4).

Вывод: на диаграмме представлено наибольшее число случаев с временной утратой трудоспособности как у мужчин, так и у женщин в возрасте 36-49 лет, а наименьшее у женщин в возрасте до 19 лет. Однако у мужчин практически

45



Рис. 2.4. Число случаев заболеваний с временной утратой трудоспособности на 100 работающих различного пола и возраста на предприятии Н. в изучаемом году

во всех возрастных группировках число случаев утраты трудоспособности выше, чем у женщин, кроме возраста 50 лет и старше.

Интенсивный показатель может быть также представлен в виде картограммы и картодиаграммы.

Kapmoгpaммa — это изображение статистических данных на контурной карте. При этом частота изучаемого явления может быть обозначена разной интенсивностью окраски или разной штриховкой.

Картодиаграмма — это изображение на контурной карте статистических данных в виде столбиков или других символов различного размера.

Экстенсивный показатель — это показатель удельного веса, доли части в целой совокупности, показатель распределения совокупности на составляющие ее части, т.е. показатель структуры.

Для расчета его необходимо иметь данные о численности всей совокупности и составляющих ее частей (или отдельной части этой совокупности). Рассчитывается обычно в процентах, где совокупность в целом принимается за 100%, а отдельные части — за «X».

Способ получения экстенсивной величины выглядит следующим образом:

$$\frac{\text{экстенсивный}}{\text{показатель}} = \frac{\text{часть явления}}{\text{явление в целом}} \times 100\%.$$

Таким образом, для получения экстенсивного показателя нужна совокупность и ее составные части или отдельная часть. Экстенсивный показатель отвечает на вопрос, сколько

процентов приходится на каждую конкретную часть совокупности.

В зависимости от того, что характеризуют экстенсивные показатели, их называют:

- показатели удельного веса части в целом, например удельный вес гриппа среди всех заболеваний;
- показатели распределения или структуры (распределение всей совокупности зарегистрированных врачом заболеваний за год на отдельные заболевания).

Это показатель статики, т.е. с его помощью можно анализировать конкретную совокупность в конкретный момент. По экстенсивным показателям нельзя сравнивать различные совокупности — это приводит к неправильным, ошибочным выводам (см. раздел ошибки использования относительных величин).

Пример расчета экстенсивного показателя

В районе А. в текущем году было зарегистрировано 500 случаев инфекционных заболеваний, из них:

- эпидемического гепатита 60 случаев;
- кори 100 случаев;
- прочих инфекционных заболеваний 340 случаев.

Задание: определить структуру инфекционных заболеваний, проанализировать и представить графически.

Решение. Вся совокупность — 500 случаев инфекционных заболеваний принимается за 100%, составные части определяются как искомые.

Удельный вес случаев эпидемического гепатита составит:

$$\frac{60 \times 100\%}{500} = 12\%.$$

Аналогично рассчитывается удельный вес других заболеваний.

Вывод: в структуре инфекционных заболеваний доля эпидемического гепатита составила 12%, кори — 20%, прочих инфекционных заболеваний — 68%.

Способы графического изображения экстенсивного показателя. Поскольку экстенсивный показатель — показатель статики, то графически он изображается только в виде внутристолбиковой или секторной (круговой) диаграммы.

Основы статистического анализа в медицине

Правила построения этих диаграмм можно представить, использовав при этом полученные данные удельного веса заболеваний в приведенном выше примере.

Пример построения секторной диаграммы (рис. 2.5)

- 1. Радиусом произвольного размера описывается окружность, которая принимается за 100% (если экстенсивные показатели выражены в процентах); при этом 1% соответствует 3,6° окружности.
- 2. На окружности откладываются отрезки, соответствующие величинам распределяемой совокупности: удельный вес кори составляет 20%, эпидемического гепатита 12%, прочих инфекционных заболеваний 68% (соответственно в градусах 72°; 43,2°; 244,8°).
- 3. Соответствующие этим градусам отрезки соединяются линиями с центром окружности, образуя секторы.

Каждый сектор представляет составную часть изучаемой совокупности. При этом необходимо помнить, что в сумме удельный вес всех случаев инфекционных заболеваний должен равняться 100%, а сумма отрезков в градусах должна составлять 360°.

Пример построения внутристолбиковой диаграммы (см. рис. 2.5). Вышеизложенные данные можно представить также в виде внутристолбиковой диаграммы, принцип построения которой заключается в следующем: высота прямоугольника (масштаб выбирается произвольно) составляет всю совокупность и принимается за 100%.

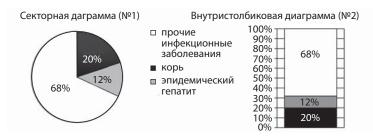


Рис. 2.5. Распределение инфекционных заболеваний в районе по нозологическим формам (в % к итогу)

Удельный вес отдельных частей следует показать внутри прямоугольника, расположив части снизу вверх в порядке убывания процентов, при этом группа «прочие заболевания», так же как и в секторной диаграмме, откладывается последней. Все части выделяются различной штриховкой или пветом.

Каждый график должен иметь номер, четкое название, раскрывающее его сущность, масштаб с указанием единиц измерения и экспликацию, отражающую смысл принятых условных изображений.

Показатель соотношения характеризует соотношение между двумя не связанными между собой совокупностями (обеспеченность населения койками, врачами, дошкольными учреждениями, соотношение родов и абортов, соотношение врачей и медицинских сестер и др.).

Для получения этого показателя нужны две совокупности (совокупность №1 и №2). Абсолютная величина, характеризующая одну совокупность (совокупность №1), делится на абсолютную величину, характеризующую другую, с ней не связанную, совокупность (совокупность №2) и умножается на множитель (100, 1000, 10 000 и т.д.)¹:

показатель соотношения =
$$\frac{\text{совокупность 1}}{\text{совокупность 2}} \times \frac{\text{масштабирующий}}{\text{коэффициент.}}$$

Пример. В городе проживает 120 000 населения, общее число терапевтических коек — 300. Число коек — совокупность №1, численность населения — совокупность №2. Требуется рассчитать обеспеченность населения терапевтическими койками.

Обеспеченность
$$=$$
 $\frac{330}{12\ 000} \times 10\ 000 = 25$ на 10 000 человек.

Вывод: в городе на 10 000 населения приходится 25 терапевтических коек, или обеспеченность населения города терапевтическими койками равна 25 коек на 10 000 населения.

¹ При расчете показателя соотношения можно не учитывать множитель, например соотношение родов и абортов.

49

Графически показатель соотношения может быть представлен такими же диаграммами, как и интенсивный показатель.

Основы статистического анализа в медицине

Показатель наглядности применяется для анализа однородных чисел и используется в тех случаях, когда необходимо «уйти» от показа истинных величин (абсолютных чисел, относительных и средних величин). Как правило, эти величины представлены в динамике.

Для вычисления показателей наглядности одна из сравниваемых величин принимается за 100% (обычно это исходная величина), а остальные рассчитываются в процентном отношении к ней.

Особенно целесообразно их использовать, когда исследователь проводит сравнительный анализ одних и тех же показателей, но в разное время или на разных территориях.

Пример

Задание: рассчитать показатели наглядности для уровней госпитализации в стационарные медицинские учреждения городов Н. и К. в динамике за 5 лет наблюдения и представить графически (табл. 2.5).

Таблица 2.5

Уровень госпитализации в стационарные медицинские учреждения в городах Н. и К. за 5 лет (на 100 человек населения)

Показатели	Годы						
Показатели	1	2	3	4	5		
Уровень госпитализации в городе Н.	24,4	22,8	21,2	20,5	20,7		
Показатель наглядности	100%	93,4%	86,9%	84,0%	84,7%		
Уровень госпитализации в городе К.	30,0	32,0	34,0	38,0	40,0		
Показатель наглядности	100%	106,8%	113,3%	126,7%	133,3%		

Решение. Снижение числа пациентов, поступивших в стационары, будет выражено нагляднее, если принять показатель исходного уровня госпитализации в городе H. (1 год -24,4) за 100%, а остальные показатели пересчитать в процентах по отношению к нему.

24,4 - 100%	$X = (22.8 \times 100)/$	(показатель наглядности
22,8 — X	24,4 = 93,44%	для второго года).
24,4 — 100%	$X = (21,2 \times 100)/$	(показатель наглядности
21,2 - X	24,4 = 86,9%	для третьего года).
24,4 — 100%	$X = (20.5 \times 100)/$	(показатель наглядности
20,5 - X	24,4 = 84%	для четвертого года).
24,4 — 100%	$X = (20,78 \times 100)/$	(показатель наглядности
20,7 — X	24,4 = 84,8%	для пятого года).

Аналогично рассчитываются показатели наглядности, характеризующие уровень госпитализации в стационарные медицинские учреждения города К.

Графически полученные данные можно представить в виде линейной диаграммы (рис. 2.6).

Вывод: в динамике за 5 лет наблюдения уровень госпитализации больных в городе Н. снижается, а в городе К. повышается.

Наиболее часто встречающиеся ошибки в применении относительных величин

Ошибка 1

1.1. Когда исследователь сравнивает интенсивные показатели, характеризующие одно явление за периоды наблюдения, не равные по длительности.

Пример. При сравнении уровня заболеваемости эпидемическим гепатитом за несколько месяцев исследуемого года (45‰) с уровнем заболеваемости данной патологией за весь

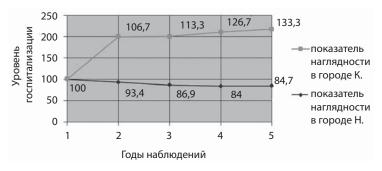


Рис. 2.6. Динамика уровня госпитализации в городах Н. и К. за 5 лет (в показателях наглядности)

предыдущий год (50%) делается вывод о снижении заболеваемости гепатитом в изучаемом году.

Основы статистического анализа в медицине

Внимание: сравнивать интенсивные показатели можно только за равные промежутки времени (например, уровень травматизма за зимние месяцы предыдущего года сравнивается с уровнем травматизма за аналогичный период изучаемого года).

1.2. Когда при сравнении полученных показателей за несколько месяцев делается заключение о тенденциях к снижению или повышению уровня данного явления.

Пример. Непрерывное увеличение показателей рождаемости за любые несколько месяцев не свидетельствует о наметившейся тенденции к повышению рождаемости на данной территории, а характеризует динамику явления только за этот период.

Внимание: выводы о динамике явления можно делать только по результатам в целом за год при сравнении с уровнями изучаемого явления за несколько предыдущих лет.

Ошибка 2

Когда для характеристики какого-либо явления применяется экстенсивный показатель вместо интенсивного.

Пример. В родильном доме из 22 умерших за изучаемый год 14 детей были доношенными, 8 — недоношенными, что составило 63 и 37% соответственно (табл. 2.6).

Таблица 2.6 Смертность новорожденных среди доношенных и недоношенных детей

	Число умер- ших (абс.)	Экстенсив- ный пока- затель (в %)	Число родившихся (абс.)	Интенсивный показатель смертности (на 100 родившихся)	
Всего	22	100	417	5,2	
Из них: доношенные	14	63	365	4	
недоношенные	8	37	52	15,4	

Исследователем был сделан неправильный вывод о том, что смертность доношенных детей выше, чем недоношенных.

Для того чтобы сделать правильный вывод о сравнении смертности новорожденных среди доношенных и недоношенных детей, необходимо рассчитать интенсивные показатели: частоту смертности среди всех родившихся доношенными (365 детей) и отдельно — частоту смертности среди всех родившихся недоношенными (52 ребенка). Рассчитанные интенсивные показатели на 100 родившихся составили:

51

- среди доношенных 4 на 100 (расчет: на 365 родившихся доношенными приходится 63 умерших, на 100 родившихся недоношенными — X);
- среди недоношенных 15,4 на 100 (расчет: на 52 родившихся недоношенными — 37 умерших, на 100 родившихся недоношенными — X).

Таким образом, при сравнении интенсивных показателей необходимо сделать следующий вывод: смертность новорожденных среди недоношенных детей выше, чем среди доношенных.

Внимание: при анализе экстенсивных показателей следует помнить, что они характеризуют состав только данной конкретной совокупности (в приведенном примере больше было умерших доношенных детей, в то же время и абсолютное число родившихся доношенными было больше).

Контрольные вопросы

- 1. Перечислите виды относительных величин.
- 2. Какие виды диаграмм применяются при графическом изображении структуры статистической совокупности?
- 3. Что следует понимать под «средой», а что под «явлением» при анализе показателя «заболеваемость»?
- 4. Какое правило необходимо соблюдать при расчете удельного веса каждого составляющего элемента всей совокупности в целом?
- 5. Какой показатель отражает увеличение или уменьшение заболеваемости за 10-летний период?
- 6. Для чего необходимо графическое изображение полученных данных?
- 7. Каковы требования к построению графиков?

8. Какими диаграммами можно отобразить экстенсивные показатели?

Основы статистического анализа в медицине

- 9. Как графически можно представить показатель соотношения?
- 10. Какой вид графика применяется для изображения явления в динамике?
- 11. Как графически можно представить заболеваемость мужчин и женщин в различных возрастных группах (до 19 лет, 20-35 лет, 36-49 лет, 50 лет и старше)?
- 12. Что такое картограмма и картодиаграмма?
- 13. Какой показатель изображается в виде картодиаграммы?
- 14. Какой показатель характеризует частоту явления в среде?
- 15. В чем различия показателей соотношения и интенсивности?
- 16. При помощи какого графического изображения можно представить распространенность явления на территории?
- 17. Какой вид графика является наиболее показательным для характеристики частоты явления по периодам в течение замкнутого цикла времени?
- 18. Какие бывают ошибки при использовании относительных величин?
- 19. Какими данными нужно располагать для расчета интенсивного показателя?
- 20. Какой вид графического изображения используется для иллюстрации сезонности заболевания?

Тестовые задания

(выберите один вариант ответа)

- 1. Экстенсивный показатель это:
 - 1) показатель распределения, характеризующий отношение части к целому или удельный вес части в целом;
 - 2) показатель частоты, выражающий частоту явления в среде, порождающей его;
 - 3) показатель, выражающий частоту явления в разных средах в разные периоды времени или тот же период времени;

- 4) показатель распределения, характеризующий отношение части одного явления к части другого явления.
- 2. Подберите определение для интенсивного показателя:
 - 1) изменение явления во времени;
 - 2) распределение целого и части;
 - 3) характеристика развития явления в среде, непосредственно с ней не связанной;
 - 4) частота явления в среде, непосредственно его продуцирующей.
- 3. Относительные величины рассчитываются путем сопоставления:
 - 1) средних величин;
 - 2) абсолютных величин:
 - 3) целых чисел;
 - дробных чисел.
- 4. Из перечисленных ниже величин можно представить в абсолютных цифрах:
 - 1) заболеваемость;
 - 2) численность населения;
 - 3) рождаемость;
 - 4) обеспеченность койками.
- 5. Интенсивный показатель характеризует:
 - 1) структуру явления;
 - 2) частоту (риск) распространения явления в среде;
 - 3) соотношение между двумя самостоятельными совокупностями;
 - 4) соотношение между двумя зависимыми совокупностями.
- 6. Интенсивные показатели могут применяться для обозна-
 - 1) частоты явления в одной и той же среде в разные периоды времени;
 - 2) динамики изменения структуры явления;
 - 3) соотношения между уровнем не связанных между собой явлений;
 - 4) разности последующего размера явления с предыдущим.

- 7. Экстенсивный показатель отражает:
 - 1) частоту распространения явления в среде;
 - 2) структуру явления;
 - 3) соотношение двух независимых совокупностей;
 - 4) соотношение между двумя зависимыми совокупностями.
- 8. К относительным величинам, получаемым в результате соотношения между частью и целым, относятся:
 - 1) интенсивные коэффициенты;
 - 2) экстенсивные коэффициенты;
 - 3) показатель соотношения;
 - 4) абсолютный прирост.
- 9. Из приведенных показателей структуру изучаемого явления характеризует:
 - 1) интенсивный показатель;
 - 2) экстенсивный показатель;
 - показатель наглядности;
 - 4) показатель соотношения.
- 10. Показатель соотношения характеризует:
 - 1) частоту распространения явления в среде;
 - 2) долю части в целом;
 - 3) соотношение между двумя самостоятельными совокупностями;
 - 4) соотношение отдельных частей статистической совокупности.
- 11. Показатель наглядности отражает:
 - 1) размер явления в среде, его продуцирующей;
 - 2) структуру изучаемого явления;
 - 3) степень уменьшения или увеличения сравниваемых величин в процентах относительно исходного уровня;
 - 4) различие между двумя самостоятельными совокупностями.
- 12. При сравнении одного и того же явления в разных совокупностях следует использовать:
 - 1) интенсивные показатели;
 - 2) экстенсивные показатели;
 - 3) показатели соотношения;
 - 4) показатели наглядности.

- 13. Линейная диаграмма отражает:
 - 1) структуру явления;
 - 2) частоту явления;
 - 3) динамику явления;
 - 4) достоверность показателя.
- 14. Интенсивный показатель нельзя представить следующим видом диаграмм:
 - 1) секторная;
 - 2) радиальная;
 - столбиковая;
 - 4) линейная.
- 15. Для изучения циклических явлений целесообразнее использовать:
 - 1) секторную диаграмму;
 - 2) радиальную диаграмму;
 - 3) фигурную диаграмму;
 - 4) картограмму.
- 16. Количество медицинских сестер, приходящихся на одного врача, относится к следующему виду коэффициентов:
 - 1) интенсивным;
 - 2) экстенсивным;
 - 3) соотношения;
 - 4) наглядности.
- 17. Число заболевших гриппом на 1000 населения относится к следующему виду коэффициентов:
 - 1) интенсивным;
 - 2) экстенсивным;
 - 3) соотношения;
 - 4) наглядности.
- 18. Процент студентов, сдавших экзамен на «отлично», относится к следующему виду коэффициентов:
 - 1) интенсивным;
 - 2) экстенсивным;
 - 3) соотношения;
 - 4) наглядности.

Ситуационные задачи

Задача 1. При анализе инфекционных заболеваний в городе Н. врач выяснил, что в структуре инфекционной пато-

логии дизентерия в предыдущем году составляла 25%, а в изучаемом году — 10%, на основании чего врач сделал вывод о снижении заболеваемости дизентерией.

Основы статистического анализа в медицине

- 1. Согласны ли вы с выводом врача?
- 2. Обоснуйте свое заключение.

Задача 2. В 2016 г. численность населения субъекта Российской Федерации составила 2 996 923 человек, за год умерло 47 351 человек.

- 1. Какой из относительных показателей необходимо рассчитать для характеристики смертности в 2016 г.?
- 2. Рассчитайте данный показатель.

Задача 3. Анализ статистического отчета о состоянии здоровья населения г. А. показал, что в городе проживает 150 000 человек. За год умерло 1500 жителей города, из них от болезней системы кровообращения 750, от злокачественных новообразований — 225, 164 человека — в результате травм и несчастных случаев.

- 1. Какие относительные величины можно рассчитать, используя данные задачи?
- 2. Рассчитайте их, представьте графически. Сделайте вывод.

Задача 4. Анализ распространенности курения среди студентов медицинского университета показал, что среди студентов 1-го курса курят 1500 человек, из них 375 девушек и 1125 юношей.

- 1. Какие относительные величины можно рассчитать, используя данные задачи?
- 2. Рассчитайте их, представьте графически. Сделайте

Задача 5. Анализ распространенности курения среди студентов медицинского университета показал, что среди девушек курят 1000 (всего девушек в университете 5000), среди юношей — 2500 (численность юношей в университете 6000).

- 1. Какие относительные величины можно рассчитать, используя данные задачи?
- 2. Рассчитайте их, представьте графически. Сделайте вывод.

Задача 6. Анализ социальных и демографических показателей в Н-ском регионе показал, что в изучаемом году уровень рождаемости составил 13,5% (25 лет назад — 10,5%), уровень ВВП на душу населения — 6000 \$ (25 лет назад — 1800 \$), уровень безработицы — 15% (25 лет назад — 30%).

- 1. Какие относительные величины представлены в условии задачи?
- 2. Какие еще относительные величины можно рассчитать, используя данные задачи?
- 3. Рассчитайте их, представьте графически. Сделайте вывод.

Задача 7. При отчете за 5 лет работы врач общей практики провел анализ динамики посещений больных с лечебной и профилактической целью (рис. 2.7). На врачебной конференции была отмечена хорошая работа врача.

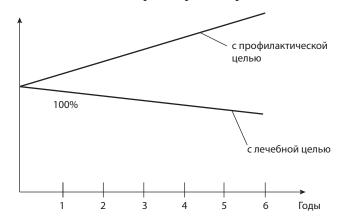


Рис. 2.7. Динамика посещений больных с лечебной и профилактической целью

- 1. Какой из относительных показателей здесь использован?
- 2. Назовите основные функции этого показателя.

Глава 3

ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА. СРЕДНИЕ ВЕЛИЧИНЫ И КРИТЕРИИ РАЗНООБРАЗИЯ ВАРИАЦИОННОГО РЯДА

(В.В. Козлов, М.С. Микерова, В.М. Гринин)

Введение. Оценить размер признака в совокупности (например, рост детей разного возраста, скорость оседания эритроцитов при разных заболеваниях, нагрузка врачей разных специальностей и др.) позволяют его обобщающие характеристики, называемые средними величинами.

Для более детального анализа изучаемой совокупности по какому-либо признаку помимо средней величины необходимо также вычислить критерии разнообразия признака, которые позволяют оценить, насколько типична для данной совокупности ее обобщающая характеристика.

Цель изучения темы. Уметь использовать методы вариационной статистики для оценки и анализа статистической совокупности при изучении общественного здоровья и деятельности медицинских организаций.

По окончании изучения данной темы студент должен: **Знать:**

- основные понятия темы («вариационный ряд», «средняя величина», «среднее арифметическое», «мода», «медиана», «среднеквадратическое отклонение», «коэффициент вариации», «квартиль»);
- методику расчета средних величин и критериев разнообразия вариационного ряда (среднее квадратическое отклонение, коэффициент вариации) и правила их применения;
- методику анализа средних величин: значение среднеквадратического отклонения и коэффициента раз-

нообразия для оценки вариабельности изучаемого признака и типичности средней величины;

59

• виды распределения вариационного ряда и их значение для выбора методов статистического анализа.

Уметь:

- выявлять основные закономерности изучаемого признака путем вычисления средних величин;
- правильно выбирать среднюю величину для характеристики центральной тенденции вариационного ряда;
- обосновывать методику применения критериев разнообразия вариационного ряда;
- давать характеристику разнообразия вариационного ряда;
- делать выводы о типичности обобщающей характеристики признака в изучаемой совокупности.

Задания для самостоятельной работы студента

- 1. Изучить материалы обязательной и рекомендуемой литературы данного раздела учебного пособия.
- 2. Разобрать задачу-эталон.
- 3. Ответить на контрольные вопросы и тестовые задания в данном учебном пособии.
- 4. Решить ситуационные задачи.

Блок информации. Для получения представления о размерах изучаемых количественных признаков, чтобы судить об особенностях и закономерностях изучаемых явлений, необходимо узнать их обобщающие характеристики в виде средних величин и критериев разнообразия. Однако сначала имеющиеся данные требуется систематизировать, сделать более доступными для последующих вычислений, т.е. нужно представить полученные данные в виде вариационного ряда.

Вариационный ряд — ряд числовых измерений какого-либо признака, отличающихся друг от друга по своей величине и расположенных в определенном порядке (возрастания или убывания).

Каждое числовое значение в вариационном ряду называют вариантой (ν). При большой численности наблюдений некоторые варианты повторяются. В связи с этим в вариационном ряду принято выделять частоты (p). Частота данной

варианты — это количество элементов совокупности, имеющих одинаковое числовое значение. Общее число вариант в вариационном ряду обычно обозначают n.

Виды вариационных рядов

- 1. В зависимости от вида величины:
 - **дискретный** содержит варианты, представленные только целыми значениями чисел (например: число рецидивов, число детей в семье, число заболеваний у одного больного, число выкуриваемых сигарет, число вызовов бригад скорой помощи);
 - непрерывный может содержать любое значение на непрерывной шкале измерения признака (например: масса тела, рост, температура, биохимические показатели крови).
- 2. В зависимости от частоты, с которой каждая варианта встречается в вариационном ряду:
 - **простой** это ряд, в котором каждая варианта встречается по одному разу (p=1);
 - взвешенный (p > 1) ряд, в котором отдельные варианты встречаются неоднократно (с разной частотой).
- 3. В зависимости от группировки вариант:
 - *несгруппированный* содержащий все значения отдельных вариант;
 - *сгруппированный* представлен интервалами значений вариант и частотой вариант, входящих в каждый из них. Как правило, сгруппированный вариационный ряд может применяться при большом числе наблюдений.

После того как вариационный ряд построен, приступают к его обработке. Она заключается в нахождении средней величины и параметров разброса.

Средняя величина — это обобщающий показатель статистической совокупности, который погашает индивидуальные различия значений статистических величин, позволяя сравнивать разные совокупности между собой. Она позволяет при помощи одного числа дать представление о всей совокупности однородных значений признаков. Средняя величи-

на позволяет описать результаты исследования, дает общую меру изучаемого признака, показывает то типичное, что характерно для всей совокупности.

В зависимости от характера задачи пользуются тем или иным видом средних величин. К ним принадлежат среднее арифметическое, мода, медиана, реже используются степенные средние (среднее гармоническое, среднее геометрическое и т.п.).

Среднее арифметическое (М) представляет собой сумму значений всех вариант, деленную на их общее количество. С его помощью можно получить представление о наиболее общих особенностях всех вариант изучаемой группы, одним числом количественно охарактеризовать качественно однородную совокупность.

Если имеется n объектов, для которых измерена некоторая характеристика и получены значения, ..., **среднее арифметическое** (**простое**) этих значений n определяется как:

$$M = \frac{v_1 + v_2 + \ldots + v_n}{n}.$$

Это также может быть записано следующим образом:

$$M = \frac{\sum v}{n}$$

Если речь идет о значительном числе наблюдений, отдельные значения которых встречаются неоднократно, значения вариант домножают на их частоты (взвешенное среднее арифметическое):

$$M = \frac{\sum \nu \rho}{n}.$$

Взвешенное среднее арифметическое может применяться при расчетах в сгруппированных вариационных рядах, когда ряд разбит на отдельные интервалы и есть данные о частоте каждого из них, но не представлены значения отдельных вариант. В этом случае за варианту принимается середина каждого интервала (maбл. 3.1).

$$M = \frac{\sum \nu \rho}{n} = \frac{5129,5}{67} = 76,6 \text{ Kg.}$$

	Таблица 3.1
Пример вычисления взвешенного среднего арифмет	ического
в сгруппированном вариационном ряду	

Основы статистического анализа в медицине

Масса тела обследованных мужчин, кг (интервалы)	Количество обследованных (р)	Центральная варианта (середина интервала, v)	Vρ
66–70,9	11	68,5	753,5
71–75,9	18	73,5	1323
76–80,9	24	78,5	1884
81–85,9	14	83,5	1169
Всего	67		5129,5

Медиана (**Me**) — это значение, делящее вариационный ряд пополам, так что справа и слева от него находится одинаковое количество вариант. В результате количество элементов совокупности, имеющих значение признака, меньшее медианы, равно количеству элементов со значением признака, большим медианы.

При нахождении медианы следует различать два случая:

- 1) объем совокупности нечетный;
- 2) объем совокупности четный.

Если объем совокупности нечетный и варианты размещены в порядке возрастания их значений:

$$\underbrace{V_1, V_2, \dots V_x}_{\text{X значений}}, V_{\text{X}+1}, \underbrace{V_{\text{X}+2}, \dots V_{\text{2X}+1}}_{\text{X значений}},$$

то присутствует варианта, занимающая в ряду центральное положение. Ее порядковый номер может быть найден по формуле (n + 1)/2, где n — общее число вариант в вариационном ряду.

Если же количество элементов четное, то нет варианты, которая бы делила совокупность на две равные по объему части:

$$\underbrace{V_1, V_2, \dots V_x}_{\text{X значений}}, V_{\text{X+1}}, \underbrace{V_{\text{X+1}}, \dots V_{\text{2X}}}_{\text{X значений}},$$

поэтому в качестве медианы условно берется полусумма вариант, находящихся в середине вариационного ряда:

$$Me = \frac{v_x + v_{x+1}}{2}$$
.

Медиана обладает важными свойствами, которые в некоторых случаях дают ей преимущество перед другими средними величинами. Например, если при упорядоченном размещении некоторого признака «крайние» значения резко отличаются от основной массы данных, то в качестве меры центральной тенденции целесообразно использовать медиану. Это связано с тем, что на ее величину эти «крайние» значения никакого влияния не оказывают, а в то же время они могут существенным образом повлиять на значение среднего арифметического.

Мода (*Мо*) — это такое значение признака, которое встречается наиболее часто. В случае дискретных рядов вычислить моду нетрудно. Достаточно найти варианту, которая имеет наибольшую частоту, это и будет мода. Если все значения в вариационном ряде встречаются одинаково часто, то считают, что этот ряд не имеет моды.

Если два соседних значения вариационного ряда имеют одинаковую частоту и она больше частоты любого другого значения, то считают, что мода равняется среднему арифметическому этих двух значений.

Если два несоседних значения вариационного ряда имеют одинаковую частоту и она больше частоты любого другого значения, то считают, что вариационный ряд имеет две моды.

Пример использования моды в медицинских исследованиях: требуется определить среднюю длительность нетрудоспособности рабочих промышленного предприятия.

Число дней госпитализации	3	4	5	6	7	18	20	25	38	Итого
Число рабочих	3	20	9	7	5	1	1	1	1	48

При анализе распределения признака видно, что значения ряда распределены несимметрично: вершина распределения сдвинута в начало ряда. Если определять среднюю величину на основе среднего арифметического (M), то средняя длительность одной нетрудоспособности составит 5,6 дней. При этом чаще всего (Мо) длительность нетрудоспособности составляла 4 дня.

Виды распределений. Чтобы правильно выбрать среднюю величину для наиболее точной характеристики центральной тенденции вариационного ряда и дальнейшего пути статистического анализа, необходимо знать вид распределения изучаемого признака (переменной) в изучаемой совокупности.

Под видом распределения случайной величины понимают соответствие, устанавливаемое между всеми возможными ее числовыми значениями и вероятностями (частотами) их появления в совокупности.

Если выйти на улицу любого города и случайным образом выбранных прохожих спросить о том, какой у них рост, вес, возраст, доход и т.п., а потом построить график для частот встречаемости любой из этих величин, то получится функция распределения данной величины. В зависимости от исследуемого признака получаемые графики могут быть различны.

Выделяют несколько видов распределения признака в статистической совокупности. Остановимся на их краткой характеристике:

- 1) нормальное распределение
- 2) асимметричное распределение:
 - правостороннее;
 - левостороннее;
 - бимодальное;
- 3) альтернативное распределение.

Нормальное (Гауссово, симметричное, колоколообразное) распределение — одно из самых важных распределений в статистике (рис. 3.1). Оно характеризуется тем, что наибольшее число наблюдений имеет значение, близкое к среднему, и чем больше значения отличаются от среднего, тем меньше таких наблюдений. Примерами характеристик, подчиняющихся нормальному распределению, являются показатели роста, веса и другие антропометрические параметры взрослых и детей.

На рис. 3.1 по оси y обозначены значения, которые принимает признак, по оси x — частота встречаемости значений признака. Чем чаще встречаются данные значения, тем выше кривая. При нормальном распределении наибольшая частота встречаемости приходится на область средних зна-

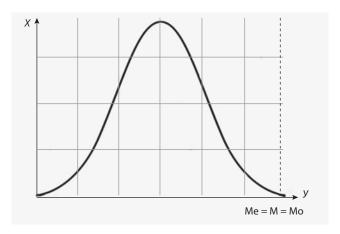


Рис. 3.1. Нормальное распределение переменной

чений признака. Среднее арифметическое, мода и медиана при нормальном распределении равны и соответствуют вершине распределения. Обычно для характеристики центральной тенденции в таких случаях принято использовать среднее арифметическое.

Нормальное распределение чаще всего характеризует распределение непрерывных величин и часто встречается в природе, за что и получило название «нормального».

Кривая нормального распределения имеет следующие свойства:

- колоколообразна (унимодальна);
- симметрична относительно среднего;
- сдвигается вправо, если среднее увеличивается, и влево, если среднее уменьшается.

Нормальное распределение описывает явления, которые носят вероятностный, случайный характер, а также совместное воздействие на изучаемое явление небольшого числа случайно сочетающихся факторов. Однако если какой-либо фактор играет преобладающую роль, то распределение не будет подчиняться Гауссову закону.

Примером признака с подобным распределением может служить длительность наблюдения пациентов после лечения. На начальных сроках наблюдения пациентов всегда бу-

67

дет больше, а затем их количество уменьшается вследствие потери из наблюдения, смерти и других причин. Наиболее длительные сроки будет иметь наблюдение уже гораздо меньшего количества пациентов. Отсюда кривая распределения данного признака будет асимметричной, с пиком, смещенным в сторону меньших значений.

Основы статистического анализа в медицине

При асимметричном распределении данных наиболее полезной мерой центральной тенденции становится медиана. Это связано с тем, что на среднюю арифметическую сильно влияют экстремальные (очень высокие или очень низкие) значения, из-за чего она может стать причиной неверной интерпретации результатов. Медиана же менее подвержена влиянию экстремальных величин (рис. 3.2).

Если график распределения имеет правостороннюю асимметрию («хвост» вправо), в вариационном ряду преобладают варианты меньших значений, то в этом случае мода размещена левее, а среднее арифметическое — правее медианы (см. рис. 3.2). Обратное расположение имеет место при левосторонней асимметрии графика. При этом чем больше асимметричен график, тем больше расстояние между его средними точками. В обоих случаях медиана дает наиболее

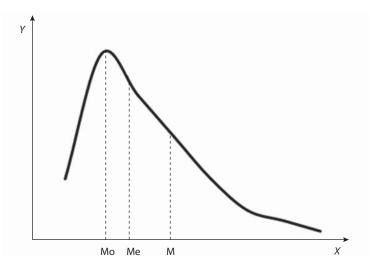


Рис. 3.2. Асимметричное (правостороннее) распределение переменной

точную характеристику центральной тенденции вариационного ряда, а среднее арифметическое смещается в сторону «хвоста» распределения и показывает уровень признака, не являющийся типичным в данном вариационном ряду.

Пример. Вариационный ряд длительности госпитализации после операции имеет следующий вид: 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 5, 6, 6, 30, 80. Среднее арифметическое составляет 13,5 дней, в то время как ни одного больного с таким сроком госпитализации в этом ряду нет. Медиана, равная 5, гораздо точнее характеризует центральную тенденцию признака в данной совокупности.

Бимодальное (двугорбое) распределение наблюдается тогда, когда исследуемый признак анализируется в неоднородной совокупности и, следовательно, необходимо учитывать два средних значения признака для достоверного анализа.

Пример. При оценке физического развития детей-подростков распределение роста будет иметь два пика (две моды), соответствующие девочкам и мальчикам. Соответственно анализ физического развития следует проводить отдельно для детей каждого пола.

Альтернативное распределение наблюдается в том случае, когда значения исследуемого признака распределяются по принципу: «да/нет», т.е. взаимоисключают друг друга. Подобное распределение характерно для описания качественных признаков (пример: мужской и женский пол).

Знание характера распределения крайне важно как для правильного представления данных в описательной статистике, так и для правильного выбора методов дальнейшего статистического анализа в соответствии с задачами исследования, которые могут заключаться в сравнении групп между собой по определенным признакам, нахождении взаимосвязей между отдельными признаками, прогнозировании.

Использование средних величин в медицине и здравоохранении:

1) для оценки состояния здоровья — например, параметров физического развития (средний рост, средний вес, средний объем жизненной емкости легких и др.),

- соматических показателей (средний уровень сахара в крови, средний пульс, средняя СОЭ и др.);
- 2) для оценки организации работы медицинских и санитарно-противоэпидемических организаций, а также деятельности отдельных врачей и средних медицинских работников (средняя длительность пребывания больного на койке, среднее число посещений за 1 час приема в поликлинике и др.).

В медицинских исследованиях из средних величин наиболее часто используется среднее арифметическое. В то же время значения многих признаков имеют асимметричное распределение ввиду того, что изменяются в сторону увеличения или уменьшения под влиянием тех или иных факторов. Поэтому для характеристики центральной тенденции их распределения во многих случаях более обоснованным является как раз использование медианы, а не среднего арифметического.

Критерии разнообразия признака в совокупности. Основными критериями разнообразия признака в статистической совокупности являются: лимит, амплитуда, среднее квадратическое отклонение и коэффициент вариации. Необходимость их использования обусловлена тем, что средние величины дают лишь обобщающую характеристику изучаемого признака в совокупности и не учитывают значения отдельных его вариант: минимальное и максимальное значения, выше среднего, ниже среднего и т.д.

Пример. Средние величины двух разных числовых последовательностей: -100; -20; 100; 20 и 0,1; -0,2; 0,1 абсолютно одинаковы и равны 0. Однако диапазоны разброса данных этих последовательностей относительного среднего значения сильно различны.

Определение перечисленных критериев разнообразия признака прежде всего осуществляется с учетом его значения у отдельных элементов статистической совокупности.

Показатели измерения вариации признака бывают *абсолютные* и *относительные*. К абсолютным показателям вариации относят: размах вариации, лимит, среднее квадратическое отклонение, дисперсию. Коэффициент вариации относится к относительным показателям вариации.

Лимит (*lim*) — это критерий, который определяется крайними значениями вариант в вариационном ряду. Другими словами, данный критерий ограничивается минимальной и максимальной величинами признака:

$$lim = v_{min} + v_{max}$$
.

Амплитуда (*Am*), или **размах вариации**, — это разность крайних вариант. Расчет данного критерия осуществляется путем вычитания из максимального значения признака его минимального значения, что позволяет оценить степень разброса вариант:

$$Am = v_{max} + v_{min}$$
.

Недостатком лимита и амплитуды как критериев вариабельности является то, что они полностью зависят от крайних значений признака в вариационном ряду. При этом не учитываются колебания значений признака внутри ряда.

Наиболее полную характеристику разнообразия признака в статистической совокупности дает *среднее квадратическое отклонение* σ (сигма), которое является общей мерой отклонения вариант от своей средней величины. Среднее квадратическое отклонение часто называют также *стандартным отклонением*.

В основе среднего квадратического отклонения лежит сопоставление каждой варианты v_i со средним арифметическим M данной совокупности. Так как в совокупности всегда будут варианты как меньше, так и больше, чем она, то сумма отклонений ($v_i - M$), имеющих знак «–», будет погашаться суммой отклонений, имеющих знак «+», т.е. сумма всех отклонений $\sum_{i=1}^{n} (v_i - M)$ равна нулю. Для того чтобы избежать влияния знаков разностей, берут отклонения вариант от среднего арифметического в квадрате, т.е. $(v_i - M)^2$. Сумма квадратов отклонений не равняется нулю. Чтобы получить коэффициент, способный измерить изменчивость, берут среднее от суммы квадратов. Эта величина носит название ∂ исперсии:

$$D = \sum_{i=1}^{n} \frac{(v_i - M)^2}{n}.$$

По смыслу дисперсия — это средний квадрат отклонений индивидуальных значений признака от его средней величины. Дисперсия — квадрат среднего квадратического отклонения σ^2 .

Среднее квадратическое отклонение — квадратный корень из дисперсии:

$$\sigma = \sqrt{\sum_{i=1}^{n} \frac{(\nu_i - M)^2}{n}} = \sqrt{\frac{(\nu_1 - M)^2 + (\nu_2 - M)^2 + \dots + (\nu_n - M)^2}{n}}.$$

В том случае если число элементов совокупности n < 30, то при расчете дисперсии и среднего квадратического отклонения в знаменателе дроби вместо \mathbf{n} необходимо ставить $(\mathbf{n} - \mathbf{1})$.

Расчет среднего квадратического отклонения можно разбить на шесть этапов, которые необходимо осуществить в определенной последовательности:

- 1) определить среднее арифметическое *М* имеющейся совокупности;
- 2) рассчитать отклонение каждой варианты от средней величины: $d_i = v_i M$;
- 3) каждое отклонение возвести в квадрат: d_i^2 ;
- 4) посчитать сумму всех d_i^2 ;
- 5) разделить получившуюся сумму на число элементов совокупности n;
- 6) из полученного результата извлечь квадратный корень.

Применение среднеквадратического отклонения:

- 1) для суждения о степени однородности вариационных рядов и сравнительной оценки типичности (представительности) средних арифметических величин. Это необходимо в дифференциальной диагностике при определении устойчивости признаков;
- 2) для реконструкции вариационного ряда, т.е. восстановления его частотной характеристики на основе правила «трех сигм». В интервале $(M\pm3\sigma)$ находится 99,7% всех вариант ряда, в интервале $(M\pm2\sigma)$ 95,5% и в интервале $(M\pm1\sigma)$ 68,3% вариант ряда (puc. 3.3).

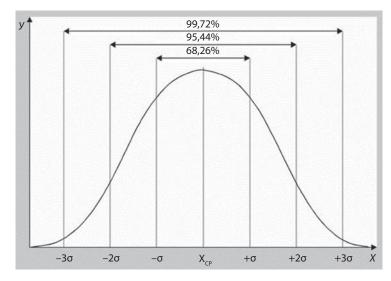


Рис. 3.3. Правило «трех сигм»

- для выявления «выскакивающих» вариант (вариант, значение которых выходит за границы 3σ от значения среднего арифметического);
- 4) для определения параметров нормы и патологии с помощью сигмальных оценок;
- 5) для расчета коэффициента вариации;
- 6) для расчета стандартной ошибки среднего арифметического величины.

Пример. В педиатрии среднеквадратическое отклонение используется для оценки физического развития детей путем сравнения данных конкретного ребенка с соответствующими стандартными показателями. За стандарт принимаются средние арифметические показатели физического развития здоровых детей. Сравнение показателей со стандартами проводят по специальным таблицам, в которых стандарты приводятся вместе с соответствующими им сигмальными шкалами. Считается, что если показатель физического развития ребенка находится в пределах стандарта (среднее арифметическое) $\pm \sigma$, то физическое развитие ребенка (по этому показатель) соответствует норме. Если показатель находится

в пределах стандарт ±2σ, то имеется незначительное отклонение от нормы. Если показатель выходит за эти границы, то физическое развитие ребенка резко отличается от нормы (возможна патология).

Основы статистического анализа в медицине

Для характеристики любой совокупности, имеющей нормальный тип распределения, достаточно знать два параметра: среднее арифметическое и среднее квадратическое отклонение. Записывается такая характеристика следующим образом:

$$M + \sigma$$

Кроме показателей вариации, выраженных в абсолютных величинах, в статистическом исследовании используются показатели вариации, выраженные в относительных величинах.

Коэффициент вариации — это отношение среднего квадратического отклонения к средней величине признака:

$$C_V = \frac{\sigma}{M} \times 100\%$$
.

Из приведенной формулы видно, что чем больше коэффициент вариации приближен к нулю, тем меньше вариация значений признака. Чем больше C_{v} , тем более изменчив признак.

Коэффициент вариации используется не только для сравнительной оценки вариации, но и для характеристики однородности совокупности. Совокупность считается однородной, если коэффициент вариации не превышает 33% (для распределений, близких к нормальному).

Полученное значение коэффициента вариации оценивается в соответствии с ориентировочными градациями степени разнообразия признака:

При $C_v < 10\%$ разнообразие ряда считается слабым, при C_v om 10 до 20% — средним, а при $C_v > 20\%$ — сильным.

Сильное разнообразие ряда свидетельствует о малой представительности (типичности) соответствующей средней величины. Если коэффициент вариации превышает 30%, пользоваться средним арифметическим нецелесообразно.

Использование коэффициента вариации целесообразно в случаях, когда приходится сравнивать признаки разные по своей величине и размерности.

Отличие коэффициента вариации от других критериев разброса наглядно демонстрирует следующий пример (табл. 3.2).

Таблица 3.2 Состав работников промышленного предприятия

Учетный признак	Среднее арифметическое	Среднее квадратическое отклонение, σ	Коэффициент вариации,%
Стаж работы (лет)	8,7	2,8	32,1
Возраст (лет)	37,2	4,1	11,0
Образование (классов)	9,2	1,1	11,9

На основании приведенных в примере статистических характеристик можно сделать вывод об относительной однородности возрастного состава и образовательного уровня работников предприятия при низкой профессиональной устойчивости обследованного контингента. Нетрудно заметить, что попытка судить об этих социальных тенденциях по среднему квадратическому отклонению привела бы к ошибочному заключению.

Следует помнить, что при распределениях, отличающихся от нормального, правило «трех сигм» не действует и среднее арифметическое перестает описывать распределение признака.

Медиана и квартили. Для распределений, где критерием середины ряда является медиана, среднеквадратическое отклонение и дисперсия не могут служить характеристиками рассеяния вариант. Поэтому для сжатого описания таких распределений, наряду с медианой, используется другой параметр разброса — *квартиль* (Q), пригодный для описания порядковых и количественных признаков при любой форме их распределения.

Квартили делят область возможных изменений вариант в вариационном ряду на 4 равных интервала. Нижний квартиль $Q_{0,25}$ отделяет от начала вариационного ряда 25% всех значений. Медиана (квартиль $Q_{0,5}$) — это варианта, которая находится в середине вариационного ряда и делит этот ряд пополам, на две равные части. Верхний квартиль $Q_{0,75}$ отделяет от начала вариационного ряда 75% всех вариант. Для расчета квартилей надо поделить вариационный ряд медианой на две равные части. Если число вариант четное, то ряд делим пополам. Если нечетное, то делим ряд на две части, причем медиана входит в каждую часть. Затем необходимо найти середину ряда для каждой половины. Полученные числа будут являться соответственно верхним и нижним квартилем.

Пример

Вариационный ряд длительности заболевания в годах: 1, 5, 6, 7, 9, 12, 15, 19, 20.

Медиана ряда — 9. Число вариант нечетное (9). Таким образом, ряд делим на две половины:

(1, 5, 6, 7, 9) и (9, 12, 15, 19, 20).

Медиана 9 вошла в каждую часть. Далее находим медиану для каждой половины:

(1, 5, 6, 7, 9).

Число вариант нечетное, поэтому медиана этой подвыборки — число, располагающееся в середине ряда. Соответственно, медиана равна 6. Таким образом, нижний квартиль равен 6:

(9, 12, 15, 19, 20).

Медиана 15. Таким образом, верхний квартиль равен 15. Следовательно, для данного вариационного ряда Me=9, $Q_{0.25}=6$, $Q_{0.75}=15$.

В случае асимметричности распределения переменной для ее характеристики используются медиана и квартили. В этом случае средняя величина отображается как $Me\ (Q_{0,25}; Q_{0,75})$. Такое представление данных дает хорошее представление о центральной тенденции, ширине и асимметрии распределения результатов.

Например, исследуемый признак — «срок, в котором ребенок начал самостоятельно ходить», — в исследуемой группе имеет асимметричное распределение. При этом нижнему

квартилю ($Q_{_{0,25}}$) соответствует срок начала ходьбы — 9,5 мес., медиане — 11 месяцев, верхнему квартилю ($Q_{_{0,75}}$) — 12 мес. Соответственно, характеристика средней тенденции указанного признака будет представлена как 11 (9,5; 12) месяцев.

Задача-эталон. В городе N в 2016 г. проведено измерение массы тела 7-летних мальчиков (данные представлены в *табл. 3.3*). По данным аналогичного исследования, выполненного в городе N в 2006 г., средняя масса тела 7-летних мальчиков составляла 23,8 кг, $\sigma \pm 3,6$ кг.

Задание

- 1. Вычислить среднее арифметическое (M) и критерии разнообразия вариационного ряда (σ , C_{v}).
- 2. Оценить полученные результаты, сравнить их вариабельность с данными предыдущего исследования, сделать соответствующие выводы.

Таблица 3.3
Результаты измерения массы тела 7-летних мальчиков города N в 2016 году

Масса тела (в кг) <i>V</i>	Середина интервала (центральная варианта) V ₁	Число маль- чиков <i>р</i>	Vp	d = (V - M)	ď²	ď₽p
15–18,9	17	16	272	-7	49	784
19–22,9	21	27	567	-3	9	243
23-26,9	25	32	800	+1	1	32
27-30,9	29	16	464	+5	25	400
31–34,9	33	9	297	+9	81	729
		n = 100	ΣVp = 2400			$\Sigma d^2 p = 2188$

Решение. В сгруппированном вариационном ряду центральная варианта рассчитывается как полусумма начальных вариант соседних интервалов:

$$M = \sum Vp / n = 2400 / 100 = 24,0 \text{ (κr)};$$

$$\sigma = \sqrt{\sum d^2 p / n} = \sqrt{2188 / 100} = \pm 4,68 \text{ (κr)};$$

$$C_V = (\sigma / M) \times 100 = (4,68 / 24,0 \times 100) = 19,5\%.$$

Обратите внимание на ключевой столбец в таблице: d = (V - M), именно для него находим общую меру.

Выводы

- 1. Средняя масса тела 7-летних мальчиков в городе N составляет 24,0 кг;
- 2. $\sigma = \pm 4,68 \text{ (KF)};$
- 3. Величина коэффициента вариации, равная 19,5%, свидетельствует о среднем разнообразии признака (приближающемся к сильному).

Таким образом, можно считать, что полученная средняя величина массы тела является достаточно представительной (типичной). По сравнению с 2006 г., в 2016 г. отмечается более значительная вариабельность массы тела у мальчиков 7 лет (±4,68 кг против ±3,6 кг). Аналогичный вывод вытекает и из сопоставления коэффициентов вариации (C_V в 2006 г. равен (3,6 / 23,8 × 100 = 15,1%)).

Контрольные вопросы

- 1. Для чего используется описательная статистика?
- 2. Что такое вариационный ряд?
- 3. Для чего используются средние величины?
- 4. Какие виды средних величин вам известны?
- 5. Какие виды распределений вам известны?
- 6. По каким критериям можно оценить разнообразие признака?
- 7. В каких случаях применяют среднеквадратическое отклонение?
- 8. Как определить медиану и квартили вариационного ряда?
- 9. Каково назначение коэффициента вариации?
- 10. Как оценить величину коэффициента вариации?

Тестовые задания

(выберите один вариант ответа)

- 1. Достоинства средней величины состоят в том, что она:
 - 1) позволяет анализировать большое число наблюдений;
 - 2) позволяет выявить закономерности при малом числе наблюдений и большом разбросе показателей;
 - 3) позволяет с помощью одного числа получить представление о размере признака в совокупности;

- 4) позволяет с помощью одного числа получить представления о распространенности массовых явлений.
- 2. Вариационный ряд это:
 - 1) ряд числовых измерений признака, расположенных в ранговом порядке и характеризующихся определенной частотой;
 - 2) ряд цифровых значений различных признаков;
 - 3) генеральная совокупность;
 - 4) ряд чисел, отражающих частоту (повторяемость) цифровых значений изучаемого признака.
- 3. Среднее арифметическое это:
 - 1) варианта с наибольшей частотой;
 - 2) разность между наибольшей и наименьшей величиной признака в вариационном ряду;
 - 3) обобщающая величина, характеризующая размер варьирующего признака совокупности;
 - 4) варианта, находящаяся в середине вариационного ряда.
- 4. Медиана это:
 - 1) варианта с наибольшей частотой;
 - 2) разность между наибольшей и наименьшей величиной признака в вариационном ряду;
 - 3) обобщающая величина, характеризующая размер варьирующего признака совокупности;
 - 4) варианта, находящаяся в середине ряда.
- 5. Мода это:
 - 1) варианта с наибольшей частотой;
 - 2) разность между наибольшей и наименьшей величиной признака в вариационном ряду;
 - 3) обобщающая величина, характеризующая размер варьирующего признака совокупности;
 - 4) варианта, находящаяся в середине ряда.
- 6. Отношение суммы значений всех вариант к общему их количеству это:
 - медиана;
 - 2) среднее арифметическое;
 - 3) мода
 - 4) среднее квадратическое отклонение.

- 7. Среднее арифметическое применяется в целях:
 - 1) обобщения числовых характеристик варьирующего явления при разработке или сводке материала;

Основы статистического анализа в медицине

- 2) обобщения качественных характеристик;
- 3) сравнения и сопоставления явлений;
- 4) разработки нормативов.
- 8. На четыре равные части вариационный ряд разделяют:
 - 1) медиана;
 - 2) терцили;
 - 3) квартили;
 - 4) процентили.
- 9. Если два соседних значения вариационного ряда имеют одинаковую частоту, то:
 - 1) ряд не имеет моды;
 - 2) мода равняется среднему арифметическому этих значений;
 - 3) вариационный ряд имеет две моды;
 - 4) модой является число, стоящее ближе к середине ряда.
- 10. Если два значения вариационного ряда, не являющиеся соседними, имеют одинаковую частоту, то:
 - 1) ряд не имеет моды;
 - 2) мода равняется среднему арифметическому этих значений;
 - 3) вариационный ряд имеет две моды;
 - 4) модой является число, стоящее ближе к середине ряда.
- 11. Разность крайних вариант это:
 - 1) лимит;
 - амплитуда;
 - 3) среднее квадратическое отклонение;
 - 4) коэффициент вариации.
- 12. Отношение среднего квадратического отклонения к средней величине признака — это:
 - дисперсия;
 - 2) коэффициент вариации;
 - 3) коэффициент осцилляции;
 - 4) амплитуда.
- 13. Варианта, которая находится в середине вариационного ряда и делит его на две равные части — это:

- медиана;
- мода;
- амплитуда;
- лимит.
- 14. Согласно правилу «трех сигм», при нормальном распределении признака в пределах будет находиться:
 - 1) 68,3% вариант;
 - 2) 95,5% вариант;
 - 3) 99,7% вариант;
 - 4) 50,0% вариант.
- 15. Коэффициент вариации применяется:
 - 1) для характеристики нормальности распределения;
 - 2) характеристики однородности совокупности;
 - 3) определения среднего квадратического отклонения;
 - 4) определения необходимого объема выборки.
- 16. Коэффициент вариации выражается:
 - 1) в условных единицах;
 - 2) числе пациентов;
 - 3) числе вариаций;
 - 4) процентах.
- 17. В случае симметричности распределения относительно среднего арифметического для его характеристики используются:
 - 1) медиана и квартили;
 - 2) лимит и среднее квадратическое отклонение;
 - 3) среднее арифметическое и среднее квадратическое отклонение;
 - 4) среднее арифметическое и процентили.
- 18. В случае асимметричности распределения относительно среднего арифметического для его характеристики используются:
 - 1) медиана и квартили;
 - 2) медиана и среднее квадратическое отклонение;
 - 3) среднее арифметическое и среднее квадратическое отклонение:
 - 4) среднее арифметическое и процентили.
- 19. Для расчета коэффициента вариации необходима следующая величина:

- 1) стандартная ошибка;
- 2) медиана;
- 3) среднее квадратическое отклонение;
- 4) доверительный интервал.
- 20. Недостатком лимита и амплитуды, как критериев вариабельности, является:
 - 1) необходимость нормального распределения для их расчета;
 - 2) зависимость от крайних значений переменных;
 - 3) зависимость от числа наблюдений;
 - 4) зависимость от средних значений переменных.

Ситуационные задачи

Задача 1. Результаты исследования здоровья студентов двух групп по характеристике частоты сердечных сокращений (ЧСС) показали одинаковую среднюю величину (75 уд./мин). Критерий разнообразия ЧСС (σ) в одной группе — 2 удара в минуту, в другой — 4 удара в минуту.

- 1. Определите, для какой группы средняя величина пульса при одинаковой средней частоте сердечных сокращений (M) и одинаковом числе студентов типичнее, т.е. лучше отражает состояние здоровья студентов.
- 2. Какой критерий разнообразия был использован для определения разнообразия признака?

Задача 2. При изучении физического развития школьников (мальчиков) 7-го класса было установлено значительное разнообразие по росту (от 151 см до 170 см). Средняя величина роста этих мальчиков равна 160 см, $\sigma = \pm 3$ см.

- 1. Находятся ли крайние значения роста детей в пределах нормального распределения признака?
- 2. Какую методику вы при этом использовали?

Задача 3. При медицинском осмотре студентов военно-медицинской академии изучены различные показатели крови, в т.ч. количество лейкоцитов колебалось в пределах 6000–9500. Среднее значение числа лейкоцитов равно 7500, $\sigma = \pm 0.5$ тыс. лейкоцитов.

- 1. Какая величина в данном случае является «выскакивающей вариантой»?
- 2. Какая методика позволила определить ее?

Задача 4. При проведении всеобщей диспансеризации детского населения в городе Н. были получены результаты изучения физического развития детей (по массе тела). При этом получили следующие данные: средняя масса тела новорожденных детей составила 3,2 кг, $\sigma = \pm 0,4$ кг; средняя масса тела детей 1-го года жизни — 12 кг, $\sigma = \pm 1,0$ кг.

- 1. Достаточно ли представленной в условии задачи информации для вывода о степени разнообразия (устойчивости) признака?
- 2. В какой группе более разнообразна масса тела?

Задача 5. Результаты измерения систолического артериального давления (в мм рт. ст.) у 10 детей в возрасте 7 лет, страдающих заболеваниями почек: 120, 115, 110, 120, 120, 115, 90, 105, 95, 120.

- 1. Составьте вариационный ряд и вычислите среднее арифметическое, среднее квадратическое отклонение, медиану, квартили и моду.
- 2. Какая средняя величина будет наиболее корректно характеризовать данный вариационный ряд?

Задача 6. Число состоящих на диспансерном учете больных с хроническими заболеваниями у 10 участковых педиатров: 149, 141, 133, 151, 141, 120, 123, 135, 145, 131.

- 1. Составьте вариационный ряд и вычислите среднее арифметическое, среднее квадратическое отклонение, моду и медиану.
- 2. Какая средняя величина будет наиболее корректно характеризовать данный вариационный ряд?

Глава 4

ОШИБКА РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТИ. ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ОБЪЕМА ВЫБОРКИ

(В.В. Козлов)

Введение. При изучении общественного здоровья, проведении клинических и лабораторных исследований возникает необходимость получить представление о размерах изучаемого признака в генеральной совокупности, основываясь на его точечных оценках, полученных на выборках.

Оценить размер признака генеральной совокупности позволяет его доверительный интервал, определенный с использованием ошибки репрезентативности.

Цель изучения темы. Уметь определить предполагаемый объем выборки для проведения медико-биологических исследований.

По окончании изучения данной темы студент должен: **Знать:**

- основные понятия темы (ошибка репрезентативности, ошибка доли, доверительный интервал, объем выборки, доверительный коэффициент);
- методику расчета ошибок среднего арифметического и относительной величины, определение доверительного интервала, расчет предполагаемого объема выборки;
- понятие о доверительном критерии t и условиях его выбора при определении доверительных границ и интерпретации при оценке достоверности разности результатов исследования;

- определение доверительного интервала;
- расчет предполагаемого объема выборки;

Уметь:

- рассчитывать ошибки репрезентативности для средних и относительных величин;
- определять доверительные границы для средних арифметических и относительных показателей;
- определять размеры предполагаемой выборки, основываясь на доверительном критерии.

Задания для самостоятельной работы студента

- 1. Изучить материалы обязательной и рекомендуемой литературы данного раздела учебного пособия.
- 2. Разобрать задачу-эталон.
- 3. Ответить на контрольные вопросы и тестовые задания в данном учебном пособии.
- 4. Решить ситуационные задачи.

Блок информации

Оценка доверительного интервала. При проведении выборочных исследований полученный результат не обязательно совпадает с результатом, который мог бы быть получен при исследовании всей генеральной совокупности. Между этими величинами существует определенная разница, называемая ошибкой репрезентативности, т.е. это погрешность, обусловленная переносом результатов выборочного исследования на всю генеральную совокупность.

При проведении научных исследований важно определить, с какой вероятностью возможно перенести результаты, полученные на выборочной совокупности, на всю генеральную совокупность. Это является необходимым для понимания того, насколько по части явления можно судить о явлении в целом и его закономерностях.

Для решения данной проблемы необходимо определить:

- 1) ошибки репрезентативности (ошибки средних и относительных величин) m;
- 2) доверительные границы средних или относительных величин.

Стандартная ошибка среднего арифметического, или **ошибка репрезентативности**, фактически является раз-

ностью между средними числами, полученными при выборочном статистическом наблюдении, и аналогичными величинами, которые могли быть получены при сплошном исследовании того же объекта (т.е. при исследовании генеральной совокупности). Ошибка репрезентативности вытекает из самой сущности выборочного исследования. С помощью ошибок репрезентативности числовые характеристики выборочной совокупности распространяются на всю генеральную совокупность, то есть она характеризуется с учетом определенной погрешности. Величина ошибки репрезентативности зависит от объема выборки и от разнообразия признака. Чем больше число наблюдений, тем меньше ошибка, чем более изменчив признак, тем больше величина статистической ошибки.

Стандартная ошибка среднего арифметического вычисляется по формуле:

$$m = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$
.

Стандартная ошибка среднего арифметического может использоваться для описания результатов исследования. В этом случае среднее арифметическое отображается следующим образом.

В качестве примера рассмотрим данные по 1500 городских поликлиник страны (генеральная совокупность). Среднее число пациентов, обслуживающихся в поликлинике равно 18 150 человек. Случайный отбор 10% объектов (150 поликлиник) дает среднее число пациентов, равное 20 051 человек. Ошибка выборки, очевидно связанная с тем, что не все 1500 поликлиник попали в выборку, равна разности между этими средними — генеральным средним ($M_{\rm zeh}$) и выборочным средним ($M_{\rm sho}$). Если сформировать другую выборку того же объема из нашей генеральной совокупности, она даст другую величину ошибки. Все эти выборочные средние при достаточно больших выборках распределены нормально вокруг генеральной средней при достаточно большом числе повторений выборки одного и того же числа объектов из генеральной совокупности. Стандартная ошибка среднего m —

это неизбежный разброс выборочных средних вокруг генерального среднего.

В случае, когда результаты исследования представлены относительными величинами (например, рассчитанными на 100 единиц наблюдения), рассчитывается *стандартная ошибка относительного показателя*:

$$m = \sqrt{\frac{P(100 - P)}{n}},$$

где P — показатель в %, n — количество наблюдений.

В случае если относительный показатель рассчитан не на 100, а на 1000 единиц наблюдения, то в формуле будет использоваться (1000 - P), если на $10\,000$, то $(10\,000 - P)$ и т.д.

Результат отображается в виде $(P \pm m)$ %. Например, процент выздоровления среди больных составил (95,2 \pm 2,5)%.

В том случае если число элементов совокупности, то при расчете стандартной ошибки среднего арифметического и относительной величины в знаменателе дроби вместо необходимо ставить.

Для нормального распределения (если распределение выборочных средних является нормальным) известно, какая часть совокупности попадает в любой интервал вокруг среднего значения. В частности:

- 68,3% всех выборочных средних попадают в интервал;
- 95,5% в интервал;
- 99,7% в интервал.

На практике проблема заключается в том, что характеристики генеральной совокупности нам неизвестны, а выборка делается именно с целью их оценки. Это означает, что если мы будем делать выборки одного и того же объема n из генеральной совокупности, то в 68,3% случаев в интервале будет находиться значение M (оно же в 95,5% случаев будет находиться в интервале и в 99,7% случаев — в интервале).

На практике вокруг выборочного значения строится такой интервал, который бы с заданной (достаточно высокой) вероятностью — доверительной вероятностью — «накрывал» бы истинное значение этого параметра в генеральной

совокупности. Этот интервал называется доверительным интервалом.

Доверительная вероятность — это степень уверенности в том, что доверительный интервал действительно будет содержать истинное (неизвестное) значение параметра в генеральной совокупности.

Например, если доверительная вероятность p равна 90%, то это означает, что 90 выборок из 100 дадут правильную оценку параметра в генеральной совокупности. Соответственно, вероятность ошибки, т.е. неверной оценки генерального среднего по выборке, равна в процентах: 100 - p. Для данного примера это значит, что 10 выборок из 100 могут дать неверную оценку.

Очевидно, что степень уверенности (доверительная вероятность) зависит от величины интервала: чем шире интервал, тем выше уверенность, что в него попадет неизвестное значение для генеральной совокупности. На практике для построения доверительного интервала берется как минимум удвоенная ошибка выборки, чтобы обеспечить уверенность не менее 95,5%.

Определение доверительных границ средних и относительных величин позволяет найти два их крайних значения — минимально возможное и максимально возможное, в пределах которых изучаемый показатель может встречаться во всей генеральной совокупности. Исходя из этого, доверительные границы (или доверительный интервал) — это границы значений средних или относительных величин в генеральной совокупности, выход за пределы которых вследствие случайных колебаний имеет незначительную вероятность.

Доверительный интервал может быть записан в виде: $M \pm t \, m$, где t — доверительный критерий.

Доверительные границы средней арифметической величины в генеральной совокупности определяют по формуле:

$$M_{\text{reh}} = M_{\text{выб}} \pm t \, m_{\text{M}};$$

для относительной величины:

$$P_{\text{reh}} = P_{\text{выб}} \pm t \, m_p$$

где $M_{_{\it zeh}}$ и $P_{_{\it zeh}}$ — значения средней и относительной величины для генеральной совокупности; $M_{_{\it выб}}$ и $P_{_{\it выб}}$ — значения средней и относительной величин, полученные на выборочной совокупности; $m_{_M}$ и $m_{_P}$ — ошибки средней и относительной величин; t — доверительный критерий (критерий точности, который устанавливается при планировании исследования и может быть равен 2 или 3).

Следует отметить, что величина критерия t связана с вероятностью безошибочного прогноза (p), выраженной в процентах. Ее избирает сам исследователь, руководствуясь необходимостью получения результата с нужной степенью точности. Так, для вероятности безошибочного прогноза 95,5% величина критерия t составляет 2, для 99,7% — t равно 3.

Приведенные оценки доверительного интервала приемлемы лишь для статистических совокупностей с количеством наблюдений более 30. При меньшем объеме совокупности (малых выборках) для определения критерия t пользуются специальными таблицами. В данных таблицах искомое значение находится на пересечении строки, соответствующей численности совокупности (n-1), и столбца, соответствующего уровню вероятности безошибочного прогноза (95,5%; 99,7%), выбранному исследователем. В медицинских исследованиях при установлении доверительных границ любого показателя принята вероятность безошибочного прогноза 95,5% и более. Это означает, что величина показателя, полученная на выборочной совокупности, должна встречаться в генеральной совокупности как минимум в 95,5% случаев. При ряде исследований, связанных, например, с применением высокотоксичных веществ, вакцин, оперативного лечения и т.п., в результате чего возможны тяжелые заболевания, осложнения, летальные исходы, применяется степень вероятности P = 99,7%, т.е. не более чем в 1% случаев генеральной совокупности возможны отклонения от закономерностей, установленных в выборочной совокупности.

Следует отметить, что определение доверительных интервалов для средних арифметических является обоснованным лишь при нормальном распределении переменных.

Определение предполагаемого объема выборки. Получив представление о параметрах разнообразия и доверительных коэффициентах, можно рассмотреть еще одну важную проблему: как определить размер предполагаемой выборки для проведения научного исследования.

При составлении случайной выборки после того как объект выбран и все необходимые данные о нем зарегистрированы, можно поступать двояко: объект можно вернуть или не вернуть в генеральную совокупность. В соответствии с этим выборку называют повторной (объект возвращается в генеральную совокупность) или бесповторной (объект не возвращается в генеральную совокупность). Так как в большинстве статистических исследований разница между повторной и бесповторной выборками практически отсутствует, априорно принимается условие, что выборка повторная.

При неизвестной величине генеральной совокупности величину повторной выборки, гарантирующую репрезентативные результаты, если результат отражается показателем в виде относительной величины, определяют по формуле:

$$n = \frac{t^2 \times p \times q}{\Delta^2},$$

где p — величина показателя изучаемого признака, %; q — (100-p); t — доверительный коэффициент, показывающий, какова вероятность того, что размеры показателя не будут выходить за границы предельной ошибки (обычно берется t=2, что обеспечивает 95% вероятность безошибочного прогноза); Δ — предельная ошибка показателя.

Например: одним из показателей, характеризующих здоровье рабочих промышленных предприятий, является процент не болевших в течение года работников. Предположим, что для промышленной отрасли, к которой относится обследуемое предприятие, этот показатель равен 25%. Предельная ошибка, которую можно допустить, чтобы разброс значений показателя не превышал разумные границы, — 5%. При этом показатель может принимать значения $25\% \pm 5\%$, или от 20 до 30%. Допуская t=2, получаем:

$$n = \frac{2^2 \times 25 \times 75}{5^2} = 300 \, pa$$
 бочих.

В том случае если показатель — средняя величина, то число наблюдений можно установить по формуле:

$$n = \frac{t^2 \times \sigma^2}{\Delta^2},$$

где σ — показатель вариабельности признака (среднеквадратическое отклонение), который можно получить из предыдущих исследований либо на основании пробных (пилотажных) исследований.

При бесповторном отборе и при условии известной генеральной совокупности для определения необходимого размера случайной выборки в случае использования относительных величин применяется формула:

$$n = \frac{t^2 \times p \times q \times N}{\Delta^2 \times N + t^2 \times p \times q}.$$

Для средних величин используется формула:

$$n = \frac{t^2 \times \sigma^2 \times N}{\Delta^2 \times N + t^2 \times \sigma^2},$$

где N — численность генеральной совокупности.

Исходя из условий приведенного выше примера и принимая численность генеральной совокупности N=600 рабочих, получаем:

$$n = \frac{2^2 \times 25 \times 75 \times 600}{5^2 \times 600 + 2^2 \times 25 \times 75} = 200 \, pa 6 o \cdot u x.$$

Нетрудно заметить, что необходимая численность выборки при бесповторном отборе меньше, чем при повторном (соответственно 200 и 300 рабочих).

В целом число наблюдений, необходимое для получения репрезентативных данных, изменяется обратно пропорционально квадрату допустимой ошибки.

Задача-эталон 1. При изучении комбинированного воздействия шума и низкочастотной вибрации на организм человека было установлено, что средняя частота пульса у 36 обследованных водителей сельскохозяйственных машин через 1 час работы составила 80 ударов в 1 минуту; $\sigma = \pm 6$ уд. в мин.

Задание: определить ошибку репрезентативности (mm) и доверительные границы средней величины генеральной совокупности (M_{ren}).

Решение

1. Вычисление средней ошибки среднего арифметического (ошибки репрезентативности) (m):

$$m = \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \frac{6}{\sqrt{36}} = \pm 1$$
 удар в мин.

- 2. Вычисление доверительных границ средней величины генеральной совокупности ($M_{\rm zen}$). Для этого необходимо:
 - 1) задать степень вероятности безошибочного прогноза (P = 95%);
 - 2) определить величину критерия t. При заданной степени вероятности (P=95%) и числе наблюдений меньше 30 величина критерия t, определяемого по таблице, равна 2 (t=2).

Тогда $M_{_{\it ZeH}}=M_{_{\it Bull}}\pm t_{_{\it M}}=80\pm2\times1=80\pm2$ удара в минуту. Вывод: установлено с вероятностью безошибочного прогноза P=95%, что средняя частота пульса в генеральной совокупности, т.е. у всех водителей сельскохозяйственных машин, через 1 час работы в аналогичных условиях будет находиться в пределах от 78 до 82 ударов в минуту, т.е. средняя частота пульса менее 78 и более 82 ударов в минуту возможна не более, чем в 5% случаев генеральной совокупности.

Задача-эталон 2. При медицинском осмотре 164 детей 3-летнего возраста, проживающих в одном из районов города Н., в 18% случаев обнаружено нарушение осанки функционального характера.

Задание: определить ошибку репрезентативности (m_p) и доверительные границы относительного показателя генеральной совокупности (P_{max}) .

Решение

1. Вычисление ошибки репрезентативности относительного показателя:

$$m = \sqrt{\frac{P \times q}{n}} = \sqrt{\frac{18 \times (100 - 18)}{164}} = \pm 3\%.$$

- 2. Вычисление доверительных границ средней величины генеральной совокупности ($P_{_{\it ген}}$) производится следующим образом:
 - 1) необходимо задать степень вероятности безошибочного прогноза (P = 95%);
 - 2) при заданной степени вероятности и числе наблюдений больше 30, величина критерия t равна 2 (t=2).

Тогда
$$P_{\text{ден}} = P_{\text{выб}} \pm t_m = 18 \pm 2 \times 3\% = 18 \pm 6\%$$
.

Вывод: установлено с вероятностью безошибочного прогноза P=95%, что частота нарушения осанки функционального характера у детей 3-летнего возраста, проживающих в городе H., будет находиться в пределах от 12 до 24% случаев.

Контрольные вопросы

- 1. Что показывает ошибка репрезентативности?
- 2. Как вычисляется ошибка репрезентативности для средних величин?
- 3. Как вычисляется ошибка репрезентативности относительных показателей?
- 4. В чем заключается назначение способа определения доверительных границ?
- 5. Как определяется величина критерия t при вычислении доверительных границ при числе наблюдений меньше 30 (< 30) и при n > 30?
- 6. Что такое «вероятность безошибочного прогноза»?
- 7. Какие величины необходимы для определения доверительных границ средней величины генеральной совокупности?

8. Как определить предполагаемый объем выборки для количественных и качественных признаков?

Тестовые задания

(выберите один вариант ответа)

- 1. Размер ошибки среднего арифметического величины зависит:
 - 1) от типа вариационного ряда;
 - 2) числа наблюдений;
 - 3) способа расчета средней;
 - 4) разнообразия изучаемого признака.
- 2. Доверительный интервал это:
 - 1) интервал, в пределах которого находятся не менее 68% вариант, близких к средней величине данного вариационного ряда;
 - 2) пределы возможных колебаний средней или относительной величины в генеральной совокупности;
 - 3) разница между максимальной и минимальной вариантами вариационного ряда;
 - 4) общая мера признака в совокупности.
- 3. Для медико-социальных статистических исследований минимальной достаточной является вероятность безошибочного прогноза:
 - 1) 80%;
 - 2) 90%;
 - 3) 95%;
 - 4) 99%.
- 4. Какой степени вероятности соответствует доверительный интервал $M \pm 3m$ при n > 30:
 - 1) 50,0%;
 - 2) 68,3%;
 - 3) 95,5%;
 - 4) 99,7%.
- 5. В медицинских исследованиях при установлении доверительных границ любого показателя принята вероятность безошибочного прогноза:
 - 1) 50%;
 - 2) 80%;

- 3) 68%;
- 4) 95%.
- 6. Если 90 выборок из 100 дают правильную оценку параметра в генеральной совокупности, то это означает, что доверительная вероятность p равна:
 - 1) 10%;
 - 2) 50%;
 - 3) 68%;
 - 4) 90%.
- 7. В случае если 10 выборок из 100 дают неверную оценку, вероятность ошибки равна:
 - 1) 10%;
 - 2) 20%;
 - 3) 50%;
 - 4) 90%.
- 8. Границы средних или относительных величин, выход за пределы которых вследствие случайных колебаний имеет незначительную вероятность, это:
 - 1) доверительный интервал;
 - 2) амплитуда;
 - 3) лимит;
 - 4) коэффициент вариации.
- 9. Для вероятности безошибочного прогноза 95% величина критерия t составляет:
 - 1) более 1;
 - 2) более 2;
 - 3) более 3;
 - 4) более 10.
- 10. Для вероятности безошибочного прогноза 99% величина критерия t составляет:
 - 1) более 0,5;
 - 2) более 1;
 - 3) более 2;
 - 4) более 3.
- 11. Доверительный интервал, соответствующий степени вероятности $M \pm 2m$ (n > 30), составляет:
 - 1) 67,0%;
 - 2) 68,3%;

- 3) 95,5%;
- 4) 99,7%.

Ситуационные задачи

Задача 1. В результате проведенного маммографического исследования 2000 женщин старше 35 лет, проживающих в одном из районов города К., у 20% из них были выявлены предраковые состояния молочной железы; $m = \pm 0.9\%$.

Основы статистического анализа в медицине

- 1. Как можно перенести результаты с выборочной на генеральную совокупность?
- 2. Достаточно ли представленной информации в условии задачи для соответствующего вывода?

Задача 2. Средний вес новорожденных, родившихся у матерей с пороками сердца в роддоме №2 города А., составил 2,8 кг, $\sigma = \pm 0,8$ кг.

- 1. Каким способом можно узнать аналогичный результат в генеральной совокупности?
- 2. Достаточно ли данных в условии задачи для применения этого способа?
- 3. Если данных недостаточно, то какая дополнительная информация вам необходима?

Задача 3. В родильном доме города Р. из 56 беременных, имеющих сопутствующие хронические заболевания, у 24 роды прошли путем операции кесарева сечения.

- 1. Рассчитайте частоту оперативного родоразрешения.
- 2. Оцените стандартную ошибку показателя.
- 3. В каких доверительных границах будет находиться частота оперативного родоразрешения беременных в генеральной совокупности?

Задача 4. Средняя масса тела 65 первоклассников города H. составила 25 кг, σ = 4,7.

- 1. Рассчитайте ошибку репрезентативности средней массы тела детей.
- 2. Найдите доверительные интервалы среднего значения веса первоклассников в генеральной совокупности.

Задача 5. Для средних школ города Н. показатель доли детей первой группы диспансерного наблюдения составляет

30%. Предельная ошибка, которую можно допустить, чтобы разброс значений показателя не превышал допустимые границы, — 5%. При этом показатель может принимать значения (30 \pm 5)%, или от 25 до 35% t=2.

- 1. Рассчитайте размер репрезентативной выборки для проведения статистического исследования.
- 2. Будет ли являться выборка, состоящая из 400 человек, репрезентативной?

Глава 5. Методы сравнительной статистики

МЕТОДЫ СРАВНИТЕЛЬНОЙ СТАТИСТИКИ

(B.B. Козлов)

Введение. Одной из наиболее актуальных и достаточно сложной математико-статистической задачей является сравнение выборочных распределений, полученных в процессе наблюдений или экспериментов. При этом врач-исследователь должен уметь не только воспользоваться математической формулой, но и сделать вывод, соответствующий способу оценки статистической значимости полученных различий.

Выбор подходящего метода сравнения выборочных совокупностей определяется несколькими факторами: числом сопоставляемых групп, зависимостью или независимостью выборок, а также видом распределения признака.

Цель изучения темы. При решении задач сравнения признаков в разных выборочных совокупностях уметь правильно выбрать сравнительный статистический критерий и провести интерпретацию результатов на предмет проверки статистических гипотез.

По окончании изучения данной темы студент должен: **Знать:**

- понятия нулевой и альтернативной гипотез;
- основные критерии сравнительной статистики;
- понятия зависимых и независимых совокупностей;
- условия применимости параметрических критериев сравнения;
- условия применимости непараметрических критериев сравнения.

- определить, зависимыми или независимыми являются две предлагаемые совокупности данных;
- выбрать необходимый критерий сравнения двух совокупностей в конкретной ситуации;
- рассчитать численное значение критерия Стьюдента, интерпретировать полученные результаты;
- рассчитать численное значение критерия Манна– Уитни, сравнить с соответствующим табличным значением и сделать вывод о наличии или отсутствии статистически значимых различий;
- рассчитать численное значение критерия Вилкоксона, сравнить с соответствующим табличным значением и сделать вывод о наличии или отсутствии статистически значимых различий;
- рассчитать численное значение критерия χ^2 Пирсона, сравнить с соответствующим табличным значением и сделать вывод о наличии или отсутствии статистически значимых различий.

Задания для самостоятельной работы студента

- 1. Изучить материалы обязательной и рекомендуемой литературы данного раздела учебного пособия.
- 2. Разобрать задачи-эталоны.
- 3. Ответить на контрольные вопросы и тестовые задания в данном учебном пособии.
- 4. Решить ситуационные задачи.

Блок информации. Наиболее часто встречающейся математико-статистической задачей при проведении научных исследований в области медицины является сравнение данных, полученных в процессе наблюдений или экспериментов, в разных выборочных совокупностях. Исследователь старается описать результаты наблюдения количественными методами и «на выходе» получает числовой массив тех или иных доступных ему измерений — вариационный ряд. Однако, как правило, содержащаяся в результатах измерений информация имеет гораздо большую ценность при сравнении ее с аналогичной информацией, но полученной некоторым иным образом. Например, это может быть ситуация сравне-

ния опытных данных (когда мы как-то повлияли на изучаемый объект или явление) с контрольной группой, в которой никакого воздействия на объект наблюдения не было. Возможно и сравнение двух вариантов опытов. Возможно сравнение результатов социологических опросов, проведенных в разных группах наблюдения и т.п.

Допустим, что удается заметить какие-либо численные различия в характеристиках сравниваемых рядов. Сразу возникает вопрос: какова вероятность, что эти различия не случайны и будут систематически повторяться в дальнейшем при воспроизведении условий эксперимента или наблюдения, т.е. выявленные различия являются статистически значимыми.

Выбор подходящего метода сравнения выборочных совокупностей определяется несколькими факторами: характером сравниваемых признаков (количественные или качественные), числом сопоставляемых групп, зависимостью или независимостью выборок, а также видом распределения признака.

Выборочные совокупности являются независимыми, если набор объектов исследования в каждую из групп осуществлялся независимо от того, какие объекты исследования включены в другую группу. Так, в частности, происходит при рандомизации, когда распределение объектов происходит случайным образом. Примером сравнения независимых выборок может служить сопоставление данных анализа крови в группе пациентов с аналогичными показателями в группе здоровых, сравнение результатов опроса групп пациентов, сформированных в зависимости от наличия у них факторов риска хронических заболеваний.

Группы являются *зависимыми* (связанными) в динамических исследованиях, когда изучаются одни и те же объекты в разные моменты времени. Например, показатели анализа крови у одних и тех же пациентов до и после лечения, результаты анкетирования одной и той же группы студентов на разных курсах их обучения в университете.

От вида *распределения* и *типа исследуемого признака* зависит выбор подходящего статистического критерия. Кри-

терии делятся на два типа — *параметрические* и *непараметрические*.

Параметрические критерии — критерии, основанные на оценке параметров распределения, к которым относятся среднее арифметическое, среднеквадратическое отклонение, ошибка среднего арифметического. Они применимы только в том случае, если численные данные подчиняются нормальному распределению. Если распределение отличается от нормального, то следует пользоваться так называемыми непараметрическими критериями.

Непараметрические критерии не основаны на оценке параметров распределения и вообще *не требуют, чтобы данные подчинялись какому-то определенному типу распределения.* Непараметрические критерии дают немного более грубые оценки, чем параметрические, но являются более универсальными. Параметрические методы несколько более точны, но лишь в случае, если правильно определено распределение совокупности.

При использовании статистических критериев всегда выдвигаются две гипотезы. Первая обозначается и называется нулевой гипотезой. Вторая гипотеза носит название альтернативной, т.е. противоположной по смыслу. Под нулевой гипотезой подразумевается допущение об отсутствии того или иного интересующего исследователя события, явления или эффекта, а под альтернативной — о его наличии. Обе гипотезы, как бы они ни были названы, обязательно должны иметь взаимоисключающее содержание. Например, нулевая гипотеза при сравнении признаков в двух группах всегда будет утверждать, что различий между ними нет, а альтернативная, что различия есть.

Нулевая гипотеза *не может быть отвергнута*, если ее вероятность окажется выше некоего наперед заданного уровня α , достаточно близкого к 0, т.е. $P(H_0) > \alpha$. Эта величина α носит название *уровень значимости нулевой гипотезы*.

Альтернативная гипотеза может быть принята лишь в том случае, если ее вероятность достигнет некоего наперед заданного уровня β или превзойдет его, т.е. $P(H_1) \geq \beta$. Величина β — уровень доверительной вероятности. Он соот-

ветствует «уровням безошибочных прогнозов», т.е. вероятностям 0,95 и 0,99. Соответственно, α очерчивает область ошибок с порогами вероятностей 0,05 и 0,01. Поскольку H_0 и H_1 — альтернативные гипотезы, то их суммарная вероятность равна единице.

Основы статистического анализа в медицине

Например, если при применении статистического критерия уровень доверительной вероятности превышает 95% (вероятность безошибочного прогноза — 0,95), нулевая гипотеза об отсутствии различий между результатами наблюдений в опытной и контрольной группах может быть отвергнута с вероятностью ошибки менее 5% (уровень значимости р < 0,05). А значит, принимается альтернативная гипотеза о том, что различия есть.

Параметрические критерии

Заключение о случайности или неслучайности различий между выборочными совокупностями при использовании параметрических критериев осуществляется на основании сравнения параметров распределений. Каждый из параметров отражает свойства распределения данной величины. Они являются количественными мерами этих свойств. На практике, как правило, рассматривают два параметра среднее значение и среднеквадратическое отклонение, являющееся мерой вариации. Для этих параметров разработан наиболее популярный параметрический критерий — критерий Стьюдента.

Критерий Стьюдента (*t*-критерий) — критерий, основанный на сравнении средних значений выборок. Критерий Стьюдента является наиболее известным и традиционно использующимся. С одной стороны, анализ средних значений сравнительно прост для вычислений. С другой стороны, средние величины наиболее наглядны и понятны.

Наиболее часто *t*-критерий используется в *двух вариан*тах. В первом случае его применяют для проверки гипотезы о равенстве генеральных средних двух независимых, несвязанных выборок (так называемый двухвыборочный t-критерий). В этом случае есть контрольная группа и опытная группа, состоящие из разных пациентов, количество которых в группах может быть различно. Во втором же случае используется так называемый парный t-критерий, когда одна и та же группа

объектов порождает числовой материал для проверки гипотез о средних. Поэтому эти выборки называют зависимыми, связанными. Например, измеряется содержание лейкоцитов у здоровых животных, а затем у тех же самых животных после облучения определенной дозой излучения. В обоих случаях должно выполняться требование нормальности распределения исследуемого признака в каждой из сравниваемых групп.

101

Для того чтобы определить, является ли нормальным исследуемое распределение, используются критерии Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова.

Критерий Стьюдента для независимых выборок. Рассмотрим выборку x_1 объемом n_1 , пусть среднее арифметическое всех вариант этой выборки равно M_{\star} , среднеквадратичное отклонение σ_1 . Вторая выборка — x_2 объемом n_2 со средним M_2 , среднеквадратичным отклонением σ_2 . При этом $M_1 \neq M_2$, а выборки подчиняются нормальному закону распределения. Обозначим разницу средних значений выборок $d = |M_1 - M_2|$.

Нулевая гипотеза H_0 в данном случае гласит: «Наблюдаемая разница d между выборочными средними была получена случайным образом; d не выходит за пределы своих собственных случайных колебаний». Как говорилось выше, нулевая гипотеза не может быть отвергнута, если ее вероятность превысит некоторый порог α , называемый «уровнем значимости».

Альтернативная гипотеза Н, утверждает противоположное: «Наблюдаемая разница между выборочными средними не могла быть получена случайным образом. Наблюдаемая разница средних выходит за пределы возможных случайных колебаний». Альтернативная гипотеза может быть принята, если ее вероятность сравняется с некоторым порогом β или превысит его.

Проверка гипотез производится при помощи критерия Стьюдента, обозначаемого символом t:

$$t=\frac{d}{m_d},$$

где $m_{\rm d}$ — стандартная ошибка d или мера отклонения наблюдаемой разницы выборочных средних от теоретически возможной, «генеральной». Величина t показывает, во сколько раз разница выборочных средних превышает свою собственную случайную вариацию.

Основы статистического анализа в медицине

В случае независимых выборок критерий t рассчитывается следующим образом:

$$t = \frac{d}{m_d} = \frac{\left| M_1 - M_2 \right|}{\sqrt{m_1^2 + m_2^2}}.$$

При этом как для первой, так и для второй выборки стандартная ошибка *m* рассчитывается по формуле:

$$m = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$
.

Полученное значение критерия t сравнивают со стандартным табличным значением t-критерия Стьюдента $t_{\rm kp}$ для выбранного уровня значимости α и числа степеней свободы $df = n_{x} + n_{y} - 2.$

Если $t < t_{_{\rm KD}}$, нулевая гипотеза не может быть отвергнута, и различие выборочных средних считается «статистически незначимым».

Если $t > t_{_{\rm KD}}$, то это означает, что величина d оказалась за пределами своих собственных случайных колебаний. Такое различие называют статистически значимым, т.е. нулевая гипотеза может быть отвергнута.

Например, при сравнении двух групп критерий $t_{\rm kp}$ равен 2, и если полученное значение t больше 2, то различие статистически значимо, и это можно утверждать с вероятностью безошибочного прогноза, равной 95% (при $t_{\mbox{\tiny KD}}=3$ и более — с вероятностью безошибочного прогноза 99%). Величина критерия менее 2 свидетельствует об отсутствии статистической значимости различий сравниваемых показателей.

Пример. Имеется две группы пациентов численностью 247 и 116 человек. Средний возраст пациентов в первой группе наблюдения составил (32,06 \pm 9,62) года ($M \pm \sigma$), средний возраст пациентов второй группы — $(39,22 \pm 6,39)$ года. Срав-

ним две группы пациентов по возрасту при условии, что возрасты в обеих группах были распределены нормально.

103

Вначале рассчитаем стандартные ошибки для возрастов в каждой группе.

$$m_{1} = \frac{\sigma_{1}}{\sqrt{n_{1}}} = \frac{9.62}{\sqrt{247}} = 0.61;$$

$$m_{2} = \frac{\sigma_{2}}{\sqrt{n_{2}}} = \frac{6.39}{\sqrt{116}} = 0.59;$$

$$t = \frac{d}{m_{d}} = \frac{\left| M_{1} - M_{2} \right|}{\sqrt{m_{1}^{2} + m_{2}^{2}}} = \frac{\left| 32.06 - 39.22 \right|}{\sqrt{0.61^{2} + 0.59^{2}}} = 8.4.$$

Поскольку полученная величина t больше $t_{\rm kp}=3$, то нулевая гипотеза отвергается, и различия между группами по возрасту можно считать статистически значимыми с вероятностью безошибочного прогноза 99% (p < 0.01).

Критерий Стьюдента для зависимых выборок. Зависимые выборки — это такие массивы данных, в которых каждому числовому значению одной выборки обязательно соответствует парное значение другой выборки. Это имеет место, когда какие-либо характеристики состояния организма регистрируются до некоторого воздействия на него и после или при разных вариантах воздействия, но обязательно у одних и тех же людей. Приведем простейший пример. У некой группы людей измерили частоту пульса и величину артериального давления, потом попросили сделать 20 приседаний и провели те же измерения повторно. Понятно, что реакция сердечно-сосудистой системы каждого человека будет весьма индивидуальной, причем результаты измерений, полученные «после того», будут находиться в причинной связи с исходным состоянием «до того», т.е. в зависимости от них.

В этом случае при обнаружении ненулевой разницы выборочных средних результатов «до того» $M_{_{\mathrm{u}}}$ и «после того» $M_{_{\mathrm{u}}}$ также рассчитывается критерий Стьюдента:

$$t = \frac{M_d}{\sigma_d / \sqrt{n}}$$

где $M_{\scriptscriptstyle
m d}$ — среднее арифметическое разностей значений признака «до» и «после» по каждой единице наблюдения $(M_{a}=\sum d_{i}/n=\sum (x_{i}-y_{i})/n); n$ — число сравниваемых пар

Основы статистического анализа в медицине

Среднее квадратическое отклонение разностей од рассчитывается по формуле:

$$\sigma_d = \sqrt{\frac{\sum (M_d - d_i)^2}{n - 1}},$$

где d_{i} — разность парных вариант: $d_{i} = x_{i} - y_{i}$.

Величина знаменателя в формуле критерия Стьюдента в данном случае зависит от того, насколько однородно будет определяться измеряемая характеристика у разных объектов исследуемой группы. Действительно, если различие в каждой паре значений, полученных «до» и «после», будет нестабильно (*d*. примерно с одинаковой вероятностью будет иметь то положительный, то отрицательный знак) или малосущественно (достаточно часто будут появляться нулевые парные разницы), то разница выборочных средних d, естественно, будет стремиться к нулю. При этом $\Sigma (M_{\rm d} - d_{\rm i})^2$ непременно окажется больше нуля даже в том крайнем случае, когда среди всех сравниваемых пар будет только одна единственная ненулевая разница. Если все парные различия будут иметь один и тот же знак (будут однонаправленными), то выборочные средние «до» и «после» существенно разойдутся на числовой оси и, соответственно, величина $\Sigma d_{_{i}}$ окажется достаточно велика, что приведет к увеличению критерия Стьюдента.

Проверка справедливости гипотез при этом производится так же, как и для независимых выборок: $ecnu\ t>t_{_{\rm KD}},\ mo$ различие выборочных средних признается статистически значимым; если $t < t_{_{\rm KP}}$, разница признается незначимой.

Различие лишь в том, что число степеней свободы для определения табличного значения $t_{_{\mathrm{KD}}}$ в данном случае составляет (n-1), где n — число сравниваемых пар.

Непараметрические критерии

Параметрические критерии обладают высокой информативностью, поскольку позволяют не только обнаружить достоверность различий, но и демонстрируют их характер и степень. Однако при всех несомненных достоинствах параметрические критерии обладают и рядом существенных недостатков — ограничениями их применимости. Самый серьезный из них — допущение о нормальности распределения сравниваемых величин. Второе ограничение непригодность параметрических критериев к выборкам малого объема (< 10-15 измерений). На таких выборках параметры распределения (средние, дисперсии) могут резко измениться от добавления или убавления даже одного единственного числа. Третье — высокая чувствительность к выбросам (артефактам), которые оказывают сильное влияние на параметры распределения, вызывая сдвиг средних значений в ту или иную сторону. Влияние артефактов особенно велико на малых выборках. Специфика же деятельности врачей состоит в том, что из-за сложности исследуемых процессов и явлений они часто имеют дело именно с выборками малого объема, имеющими неизвестный закон распределения, в которых достаточно часто могут присутствовать артефакты.

105

Для извлечения содержательной информации из числовых массивов такого рода были разработаны непараметрические критерии, применение которых не требует пересчета массивов исходных данных в компактно заменяющие их параметры распределения, — средние значения, стандартные отклонения и т.д. — и их последующее сравнение.

Как следствие, не только теряет силу требование «нормальности» генеральной совокупности, но и, более того, закон распределения сравниваемых величин вообще не играет никакой роли. Особые, достаточно простые способы преобразования исходных данных делают эту группу критериев еще и практически не чувствительными к артефактам. В результате непараметрические критерии успешно работают даже на чрезвычайно малых выборках при наличии грубых измерений и грубых ошибок.

В качестве приема, применяемого для расчета непараметрических критериев, применяется ранжирование значений сравниваемого признака.

Ранговые критерии основаны на сравнении сумм рангов, полученных тем или иным образом из сравниваемых выборочных распределений. В данном конкретном случае рангом называется порядковый номер числа в ранжированном (расставленном в порядке возрастания) массиве данных чем больше число, тем выше его ранг. При этом если числа не повторяются, то их ранги в точности соответствуют их порядковым номерам. Если же некое число повторяется несколько раз, то всем им приписывается средний ранг. Допустим, мы получили следующий вариационный ряд данных х: 5,6 | 11,7 | -3,5 | 6,3 | 8 | 7,4 | 0,5 | 8 | 3 | 3,1 | 15,2 | 3,1 | 8 | 6,7 | 111 | 4,4

Основы статистического анализа в медицине

Здесь числа представлены в том порядке, как они были получены.

Расставим их в порядке возрастания и припишем порядковые номера, а также ранги R:

	Nº	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
ĺ	Х	-3,5	0,5	3	3,1	3,1	4,4	5,6	6,3	6,7	7,4	8	8	8	11,7	15,2	111
ĺ	R	1	2	3	4,5	4,5	6	7	8	9	10	12	12	12	14	15	16

Из приведенного примера хорошо видно, что при ранжировании происходит сглаживание резких колебаний числовых значений за счет того, что ранг числа не зависит от его абсолютной величины и разницы с соседними вариантами. Например, последнее число 111 едва не на порядок превышает ближайшее к нему 15,2. Тем не менее ранг его всего на 1 выше, чем у предпоследнего числа.

Ранговые критерии для сравнения выборочных совокупностей делятся на две группы — для независимых и зависимых выборок. Наиболее часто для сравнения независимых выборок используется критерий Манна-Уитни, для зависимых выборок — критерий Вилкоксона.

Критерий Манна-Уитни — ранговый критерий для сравнения независимых выборок.

Пример. Допустим, получены следующие данные о величине ЧСС в двух группах детей 2-3 и 4-5 лет:

$$x$$
 (2–3 года): 102, 87, 105, 110, 99, 90 (n_x = 6); y (4–5 лет): 98, 100, 88, 92, 83, 95, 100, 92, 85, 94 (n_y = 10).

1. Сначала обе выборки смешивают и ранжируют как одну совокупность:

Nº	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Х	83	85	87	88	90	92	92	94	95	98	99	100	100	102	105	110
R	1	2	3	4	5	6,5	6,5	8	9	10	11	12,5	12,5	14	15	16

2. Полученные ранги приписывают числам исходных рядов и подсчитывают их суммы:

<i>x</i> (2–3 года)	102	87	105	110	99	90					
R _x	14	3	15	16	11	5					$\Sigma R_{x} = 64$
у (4–5 лет)	98	100	88	92	83	95	100	92	85	94	
R_{y}	10	12,5	4	6,5	1	9	12,5	6,5	2	8	$\Sigma R_y = 72$

3. Полученные суммы включают в специальную формулу для подсчета критерия U:

$$U_{x} = n_{x} \times n_{y} + \frac{n_{x} \times (n_{x} + 1)}{2} - \sum R_{x},$$

$$U_{y} = n_{x} \times n_{y} + \frac{n_{y} \times (n_{y} + 1)}{2} - \sum R_{y}.$$

В нашем примере получаем $U_{x} = 17$, $U_{y} = 43$.

В качестве U_0 берут меньшее из полученных значений (17) и сравнивают его с критическими значениями, взятыми из специальной таблицы для данного числа наблюдений в группах (6 и 10): $U_{_{\rm KD}}=$ 14 для p= 0,05 и $U_{_{\rm KD}}=$ 8 для p= 0,01. Чтобы говорить о статистически значимых различиях, должно выполняться условие $U_0 < U_{\rm kp}$.

Так как в нашем примере $17 > 14 (U_0 > U_{KD})$, то требования критерия не выполняются и нулевую гипотезу отвергнуть нельзя. То есть различие уровней ЧСС следует признать статистически незначимым.

Критерий парных сравнений Вилкоксона — ранговый критерий для сравнения зависимых выборок.

Пример. У 10 взрослых людей измеряли артериальное давление после введения кофеина и плацебо. Получены следующие данные для «верхнего», систолического, артериального давления (САД):

х (кофеин)	126	145	137	116	137	157	125	139	153	163
у (плацебо)	121	143	115	120	135	157	115	130	143	160

Возникает вопрос, можно ли на основании этих данных полагать, что кофеин оказывает гипертензивное действие.

Основы статистического анализа в медицине

1. Вначале значения одного ряда строго попарно вычитают из значений другого с учетом знака разницы d. Вычтем нижний ряд из верхнего:

х (кофеин)	126	145	137	116	135	157	125	139	153	163
у (плацебо)	121	143	115	120	137	157	115	130	143	160
d	5	2	22	-4	-2	0	10	9	10	3

2. Разницы ранжируют по известным правилам, но при этом не учитывают знак разницы (т.е. ранжируют по модулю). Нулевую пару отбрасывают.

d	-2	2	3	-4	5	9	10	10	22
R	1,5	1,5	3	4	5	6	7,5	7,5	9

- 3. Отдельно суммируют ранги для положительных и отрицательных разниц. В нашем случае получаем: ΣR_{\perp} = $= 39,5, \Sigma R = 5,5.$
- 4. В качестве значения критерия Вилкоксона (Т) берут меньшую сумму независимо от знака, т.е. T = 5.5. Сравниваем это значение с «критическим» из специальной таблицы, входом в которую является число сравниваемых пар, но лишь тех, которые не дают нулевые разницы. В нашем случае таковых 9. Тогда $T_{_{\mathrm{KP}}} = 8$ для $\alpha = 0.05$ и $T_{_{\mathrm{KP}}} = 3$ для $\alpha = 0.01.$ Чтобы говорить о статистически значимых различиях, должно выполняться условие $T < T_{_{\rm KD}}$.

Так как в нашем примере 5,5 $\stackrel{.}{<}$ 8 ($T < T_{_{\rm KD}}$), для первого уровня значимости различий уровней СД нулевую гипотезу можно отвергнуть, т.е. различия являются статистически значимыми (р < 0,05). Иными словами, есть основания утверждать, что действие кофеина повышает артериальное давление.

Критерий Вилкоксона не может быть рассчитан, если число сопоставляемых пар значений оказывается меньше 6.

Критерии для сравнения качественных (атрибутивных) признаков

Критерий Стьюдента для относительных величин. Для сравнения относительных показателей может быть использована модификация критерия Стьюдента:

$$t = \frac{P_1 - P_2}{\sqrt{m_1^2 + m_2^2}},$$

где t — критерий Стьюдента, $m_{_1}$ и $m_{_2}$ — ошибки относительных величин, P_1 и P_2 — сравниваемые относительные показатели.

Данный вариант критерия Стьюдента имеет ограничения для использования. Он рекомендуется для использования в больших выборках. Сравнение частот с помощью критерия Стьюдента возможно только для четырехпольных таблиц, то есть только в ситуациях, когда для каждой из изучаемых переменных может быть только два возможных значения (например, есть фактор риска/нет фактора риска, выжил/умер). В медицинских исследованиях нередки ситуации, когда объемы выборок и/или частоты событий малы, а также когда качественные переменные могут принимать более двух значений. Более универсальными способами сравнения частот и долей являются способы, основанные на идее сравнения фактических частот, полученных в результате исследования, с ожидаемыми частотами. К таким способам анализа качественных переменных относится критерий согласия Пирсона χ^2 , который свободен от вышеперечисленных ограничений.

Критерий согласия Пирсона (критерий χ^2). Данный критерий может использоваться, например, для сравнения частот встречаемости качественных или порядковых признаков в выборочных совокупностях.

С помощью критерия оценивается значимость различий между фактическим (выявленным в результате исследования) количеством исходов или качественных характеристик выборки, попадающих в каждую категорию, и теоретическим количеством, которое можно ожидать в изучаемых группах при справедливости нулевой гипотезы. Для применения критерия Пирсона χ^2 необходимо соблюдение следующих условий. 1. Номинальные или порядковые данные (возможно создание категорий из количественных непрерывных данных).

Основы статистического анализа в медицине

- 2. Независимость наблюдений (отбор участников исследования из генеральной совокупности производится независимо друг от друга).
- 3. Независимость групп (метод нельзя применять для исследований типа «до — после»).
- 4. Ожидаемое (не фактическое) число наблюдений в любой из ячеек должно быть не менее 5 для четырехпольных таблиц.
- 5. Для расчета критерия χ^2 используются только абсолютные фактические и ожидаемые числа (проценты и доли для расчетов не используются).

Пример. Предположим, что проводится проспективное наблюдение за участниками исследования (48 человек), причем у 23 из них имеется изучаемый фактор риска, а у остальных 25 этого фактора риска нет. После определенного времени изучаемый исход (возникновение заболевания) наблюдали у 10 человек (43,5%) из тех, у кого имелся фактор риска, и у 4 человек (16,0%) из тех, у кого изучаемого фактора риска не было. Результаты исследования можно отобразить в виде четырехпольной таблицы.

	Исход есть (1)	Исхода нет (0)	Всего
Фактор риска есть (1)	10 (A)	13 (B)	23 (A + B)
Фактора риска нет (0)	4 (C)	21 (D)	25 (C + D)
Всего	14	34	48

Для ответа на вопрос о наличии статистической взаимосвязи между фактором риска и исходом с помощью критерия χ^2 следует сначала рассчитать ожидаемое количество наблюдений в каждой из ячеек при условии справедливости нулевой гипотезы об отсутствии взаимосвязи.

Ожидаемое количество наблюдений для каждой ячейки рассчитывается путем перемножения сумм рядов и столбцов с последующим делением полученного произведения на общее число наблюдений. Так, для ячейки А (находится в первом ряду и в первом столбце) ожидаемое число будет равно 23 (итог ряда) \times 14 (итог столбца) / 48 (объем выборки) = $23 \times$ \times 14 / 48 = 6,7. Для ячейки С ожидаемое число будет равно $14 \times 25 / 48 = 7,3$. Для оставшихся ячеек эти значения будут равны 16,3 (В) и 17,7 (D). Как видно из расчетов, ожидаемые значения не обязательно целые числа.

Затем рассчитывается значение критерия χ^2 по формуле:

$$\chi^2 = \sum \frac{P - P_1}{P_1},$$

где P — фактические (эмпирические) данные; $P_{_1}$ — ожидаемые (теоретические) данные, вычисленные на основании нулевой гипотезы; Σ — знак суммы.

Подставив числа в формулу, получим:

$$\chi^2 = \frac{(10-6,7)^2}{6.7} + \frac{(13-16,3)^2}{16.3} + \frac{(4-7,3)^2}{7.3} + \frac{(21-17,7)^2}{17.7} = 4,378.$$

Затем значение критерия χ^2 сравнивается с табличными критическими значениями для $(r-1) \times (c-1)$ числа степеней свободы (где r и c — число строк и столбцов в таблице). Для данного примера число степеней свободы равно (2 – 1) × \times (2 – 1), т.е. 1. Для 1 степени свободы (а значит, для всех четырехпольных таблиц) критическое значение критерия равно 3,841 при уровне значимости 0,05. Наше значение (4,378) превышает критическое, значит, на основании применения критерия χ^2 Пирсона нулевая гипотеза об отсутствии статистической взаимосвязи между изучаемым фактором риска и исходом может быть отвергнута при критическом уровне значимости 5%. В целом чем больше различия между фактическими и ожидаемыми числами в каждой из ячеек таблицы, тем больше будет значение критерия и тем меньше будет значение достигнутого уровня значимости (р). При равенстве ожидаемых и фактических чисел значение критерия будет равно 0, а p = 1.

Отметим, что в современных программных пакетах математико-статистической обработки данных SPSS и Statistica все операции, необходимые для расчета статистических крите-

риев, автоматизированы. Главной задачей исследователя является правильный выбор статистического критерия в каждом конкретном случае. Программа выдает полный отчет о результатах расчетов с указанием уровня значимости нулевой гипотезы. Подробное использование этих статистических программ изложено в электронных и печатных руководствах пользователя.

Основы статистического анализа в медицине

Контрольные вопросы

- 1. Что такое нулевая гипотеза?
- Понятие альтернативной гипотезы.
- 3. Что собой представляют параметрические методы и условия их применимости?
- 4. Дайте определение непараметрических методов, каковы условия их применимости?
- 5. Что такое зависимые выборки?
- 6. Что представляют собой независимые выборки?
- 7. Как рассчитать критерий Стьюдента для зависимых и независимых выборок?
- 8. Правила расчета критерия Манна-Уитни.
- Для чего предназначен критерий Вилкоксона?
- 10. Какие критерии можно использовать для сравнения качественных признаков?

Тестовые задания

(выберите один вариант ответа)

- 1. Выбор подходящего метода сравнения выборочных совокупностей определяется:
 - 1) различиями в характеристиках сравниваемых рядов;
 - 2) размерами выборок и максимальным разбросом вариант;
 - 3) числом сопоставляемых групп, зависимостью или независимостью выборок, видом распределения признака;
 - 4) средними значениями и дисперсиями.
- 2. Независимыми выборками являются:
 - 1) группа пациентов до и после лечения;
 - 2) группа мужчин и группа женщин;

- 3) результаты использования разных анкет в одной группе респондентов;
- 4) сравнение групп, составленных из пар близнецов.
- 3. Зависимыми выборками являются:
 - 1) совокупность мужчин и совокупность женщин;
 - 2) одни и те же объекты в разные моменты времени;
 - 3) пациенты с сахарным диабетом и здоровые люди;
 - 4) выборки, полученные при рандомизации.
- 4. Параметрические критерии основаны:
 - 1) на оценке параметров распределения;
 - 2) типе распределения;
 - 3) выдвигаемых гипотезах;
 - 4) требуемой точности.
- 5. Параметрические критерии применимы, если:
 - 1) распределение асимметрично;
 - 2) требуются достаточно грубые оценки;
 - 3) варианты выборок различны;
 - 4) численные данные подчиняются нормальному распределению.
- 6. При анализе данных выдвигаются следующие гипотезы:
 - 1) нулевая и гипотеза однородности;
 - 2) нулевая и альтернативная гипотезы;
 - 3) нулевая гипотеза и гипотеза равенства средних величин;
 - 4) гипотеза однородности и гипотеза отсутствия ошибок репрезентативности.
- 7. Если вероятность нулевой гипотезы окажется выше некоторого, наперед заданного уровня значимости α , то:
 - 1) нулевая гипотеза может быть отвергнута;
 - 2) альтернативная гипотеза может быть принята;
 - 3) нулевая гипотеза не может быть отвергнута;
 - 4) уровень значимости нулевой гипотезы возрастает.
- 8. К параметрическим критериям относится:
 - 1) критерий Вилкоксона;
 - 2) критерий Манна-Уитни;
 - 3) критерий χ^2 ;
 - 4) критерий Стьюдента.
- 9. Критерий Стьюдента основан на сравнении:
 - 1) частот изучаемого признака в вариационном ряду;
 - 2) средних значений выборок;

- 3) числа наблюдений выборок;
- 4) выборочных дисперсий.
- 10. Полученное значение критерия Стьюдента сравнивают:
 - 1) с рассчитанным по формуле значением критерия Стьюдента;

Основы статистического анализа в медицине

- 2) с табличным значением критерия Стьюдента;
- 3) со стандартной ошибкой;
- 4) с выборочным средним.
- 11. Если полученное значение *t*-критерия превышает табличное для выбранного уровня значимости $\alpha = 0.05$, это означает что:
 - 1) различие выборочных средних статистически значимо с вероятностью 95%;
 - 2) различие выборочных средних статистически значимо с вероятностью 5%;
 - 3) различие выборочных средних статистически незначимо;
 - 4) различие выборочных средних статистически значимо с вероятностью 0,05.
- 12. Является ли полученное распределение нормальным, можно определить с помощью:
 - 1) критерия Манна-Уитни;
 - 2) *t*-критерия;
 - 3) критерия Шапиро-Уилка;
 - 4) критерия Вилкоксона.
- 13. На малых выборках работают:
 - 1) параметрические критерии;
 - 2) непараметрические критерии;
 - 3) критерии согласия;
 - 4) параметрические и непараметрические критерии.
- 14. Степень соответствия эмпирических и теоретических распределений вероятностей, а также двух эмпирических распределений позволяют определить:
 - 1) непараметрические критерии;
 - параметрические и непараметрические критерии;
 - параметрические критерии;
 - критерии согласия.

- 15. К непараметрическим критериям относятся:
 - 1) критерий Стьюдента и критерий Вилкоксона;
 - 2) критерий Вилкоксона и критерий Манна-Уитни;
 - 3) критерий Фишера и критерий Манна-Уитни;
 - 4) критерий Стьюдента и критерий Фишера.
- 16. Критерий Манна-Уитни это:
 - 1) ранговый критерий для сравнения независимых выборок;
 - ранговый критерий для сравнения зависимых выборок;
 - 3) параметрический критерий для сравнения независимых выборок;
 - 4) параметрический критерий для сравнения зависимых выборок.
- 17. Критерий Вилкоксона это:
 - 1) ранговый критерий для сравнения независимых выборок;
 - 2) ранговый критерий для сравнения зависимых выборок;
 - 3) параметрический критерий для сравнения независимых выборок;
 - 4) параметрический критерий для сравнения зависимых выборок.
- 18. Непараметрические критерии могут быть применены:
 - 1) для данных, имеющих произвольное распределение;
 - 2) только для данных, имеющих нормальное распределение;
 - 3) только для данных, имеющих распределение Пирсона;
 - 4) только для параметров распределения.

Ситуационные задачи

Задача 1. Две независимые группы, выделенные по одному качественному признаку, нужно сравнить между собой по количественному признаку (сравнение индекса массы тела у мужчин и женщин). Какой критерий сравнения вы выберете, если:

- 1) количественный признак имеет нормальное распределение в популяции;
- 2) количественный признак не имеет нормального распределения, выборки малые?

Задача 2. В процессе исследования необходимо сравнить два повторных наблюдения количественного признака у одних и тех же пациентов (сравнение уровня триглицеридов крови в группе пациентов до и после лечения). Какой критерий сравнения вы выберете, если:

Основы статистического анализа в медицине

- 1) количественный признак имеет нормальное распределение в популяции;
- 2) количественный признак не имеет нормального распределения, выборки малые?

Задача 3. Проведите расчет критерия Манна–Уитни для сравнения двух рядов, описывающих длительность лечения пациентов в днях: 23 19 21 34 38 25 28 27 21 и 15 14 17 28 14 18. Табличное значение: $U_{\rm kp}=12$ для p<0.05. Поясните, почему в данном случае используется именно этот критерий.

Задача 4. Проведите расчет критерия Вилкоксона для сравнения уровней систолического артериального давления у пациентов до и после приема лекарственного препарата. Табличное значение: $T_{\rm kp} = 8$ для p < 0.05.

До	160	210	140	185	172	154	147	178
После	140	160	143	178	167	154	132	134

Задача 5. Проведено сравнение средней массы студентов, измеренной при проведении медосмотра в 1990 году, с данными, полученными при медицинском осмотре студентов в 2016 году. В 1990 году средняя масса для 315 студентов мужского пола составила 71,3 кг (σ = 8,9), для 179 студенток — 61,5 кг (σ = 10,1). В 2016 году для 262 студентов средняя масса составила 70,2 кг (σ = 10,5), для 392 студенток — 56,8 кг (σ = 9,0).

Определите статистическую значимость различий показателей средней массы разных поколений студентов для мужчин и для женщин.

Задача 6. Летальность при онкопатологии больных, леченных препаратом №1, составила 10%; $m = \pm 2$ %. Врач провел ряд исследований и предлагает лечить больных новым препаратом (№2), который считает более эффективным (летальность в данном случае составила 8%; $m = \pm 2$ %).

1. Проведите сравнение результатов применения двух препаратов.

2. Согласны ли вы с врачом? Сделайте соответствующий вывод.

Задача 7. Проведен опрос студентов, согласно которому 586 студентов указали на употребление алкоголя за последние полгода, при этом 260 студентов употребление алкоголя отрицали. Среди употреблявших алкоголь 92 (15,7%) считают, что в той или иной мере ошиблись с выбором профессии, в то время как среди не употреблявших алкоголь таких студентов оказалось 26 (10,0%).

При помощи критерия χ^2 установите, влияет ли на употребление алкоголя студентами их мнение об ошибочности выбора профессии? Табличное значение критерия для p < 0.05 в данном случае составляет 3,841.

Глава 6

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ СВЯЗИ МЕЖДУ ПЕРЕМЕННЫМИ

(B.B. Козлов)

Ведение. При изучении общественного здоровья и здравоохранения в научных и практических целях исследователю часто приходится проводить статистический анализ связей между факторными и результативными признаками статистической совокупности (причинно-следственная связь) или определение зависимости параллельных изменений нескольких признаков этой совокупности от какой-либо третьей величины (от общей их причины). Необходимо уметь изучать особенности этой связи, определять ее размеры и направление, а также оценивать ее значимость. Для этого используется метод корреляционного анализа.

Знание методов оценки взаимосвязи между отдельными признаками дает возможность решать одну из важных задач любого научного исследования: возможность предвидеть, прогнозировать развитие ситуации при изменении тех или иных известных характеристик объекта исследования.

Цель изучения темы. На основе применения методов корреляционного анализа уметь выявлять взаимосвязи между признаками.

По окончании изучения темы студент должен:

Знать:

- виды корреляционных связей;
- понятие о функциональной и корреляционной связи;
- практическое значение установления корреляционной связи;

- характеристики коэффициента корреляции (сила и направление связи);
- методики расчета коэффициентов корреляции Пирсона и Спирмена;
- использование коэффициентов корреляции в медицине и здравоохранении;
- методику вычисления ошибок коэффициентов корреляции и способы оценки статистической значимости коэффициентов корреляции;
- понятие о регрессионном анализе.

Уметь:

- устанавливать корреляционную зависимость методом квадратов Пирсона и методом ранговой корреляции Спирмена;
- оценивать силу, направление и статистическую значимость полученного коэффициента корреляции и делать соответствующие выводы;
- отобразить численные данные на корреляционном поле;
- правильно выбрать метод корреляционного анализа для оценки имеющихся данных.

Задания для самостоятельной работы студента

- 1. Изучить материалы обязательной и рекомендуемой литературы данного раздела учебного пособия.
- 2. Разобрать задачу-эталон.
- 3. Ответить на контрольные вопросы и тестовые задания в данном учебном пособии.
- 4. Решить ситуационные задачи.

Блок информации. Одной из задач медико-биологических исследований является выявление связи между явлениями.

Если в серии повторяющихся наблюдений один из признаков (или его часть) появляется одновременно с другим чаще, чем можно объяснить случайным стечением обстоятельств, то это служит основанием говорить о взаимосвязи, сопряженности появления этих признаков.

Постановка задачи в такого рода исследованиях обычно выглядит следующим образом: определить наличие и силу

статистической связи какого-либо признака и одного или нескольких других признаков. Знание взаимосвязи отдельных признаков дает возможность решать одну из основных задач любого научного исследования: возможность предвидеть, прогнозировать развитие ситуации при изменении тех или иных известных характеристик объекта исследования.

Основы статистического анализа в медицине

Любые явления в окружающем нас мире могут быть связаны прямой или обратной связью. Эта характеристика называется направленностью связи.

Прямая (или положительная) связь характеризует зависимость, при которой увеличение или уменьшение значения одного признака ведет, соответственно, к увеличению или уменьшению второго. Например, при увеличении температуры возрастает давление газа (при сохранении неизменным его объема). При уменьшении температуры — снижается и давление.

Обратная (или отрицательная) связь характеризуется такой зависимостью, когда при увеличении одного признака второй уменьшается или, наоборот, при уменьшении одного — второй увеличивается. Обратная зависимость или обратная связь является основой нормального регулирования почти всех процессов жизнедеятельности любого организма.

По характеру связь может быть функциональной или корреляционной (статистической).

Функциональная зависимость — такой вид зависимости, когда каждому значению одного признака соответствует точное значение другого (зависимость может быть задана функцией). Например, взаимосвязь радиуса и длины окружности. Такую зависимость можно считать полной (исчерпывающей). Она полностью объясняет изменение одного признака изменением другого. Этот вид связи характерен для объектов, являющихся точкой приложения точных наук. В медико-биологических исследованиях сталкиваться с функциональной связью приходится крайне редко, поскольку объекты исследований имеют большую индивидуальную изменчивость. С другой стороны, характеристики биологических объектов зависят, как правило, от комплекса

большого числа сложных взаимосвязей и не могут быть сведены к отношению двух или трех факторов.

121

Корреляционная зависимость существует в том случае, когда при изменении величины одного признака наблюдается тенденция соответствующего изменения значений другого признака.

Например, при изменении роста человека меняется и масса тела. Однако эта зависимость не является полной, т.е. функциональной. У людей с одинаковым ростом может быть разная масса тела, поскольку на нее влияют и многие другие факторы (питание, здоровье и т.п.). При оценке статистических связей можно говорить только о тенденции, когда возрастание одного признака вызывает тенденцию возрастания или уменьшения другого признака.

Корреляционная связь описывается с помощью различных статистических характеристик. Выбор характеристики для определения взаимосвязи обусловлен видом исследуемых признаков, способами их группировки и предполагаемым характером связи.

Корреляционный анализ занимается измерением степени связи между двумя переменными (x u y). Вначале предполагаем, что как х, так и у — количественные величины, например рост и вес.

Предположим, что есть пара величин (x, y), измеренных у каждого из пациентов в выборке. Мы можем отметить точку, соответствующую паре величин каждого пациента, на двухмерном графике рассеяния точек (рис. 6.1-6.3). Обычно переменную x располагают на горизонтальной оси, а y — на вертикальной в той же диаграмме. Размещая точки для всех пациентов, получаем график рассеяния точек (корреляционное поле), который говорит о взаимосвязи между этими двумя переменными.

В результате могут возникнуть, например, следующие ситуации (см. рис. 6.1-6.3).

Если на графике рассеяния точек построить прямую линию, наилучшим образом описывающую изображенные данные (расстояния от точек до прямой минимальны), то полученная прямая является линией регрессии. Чем ближе точки

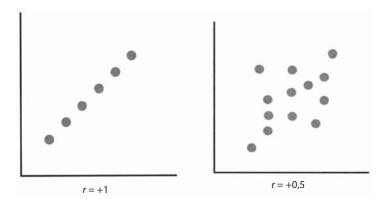


Рис. 6.1. Положительная (прямая) корреляционная связь

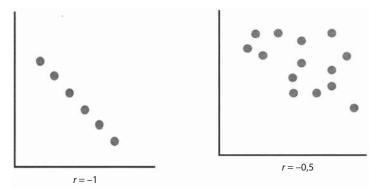


Рис. 6.2. Отрицательная (обратная) корреляционная связь

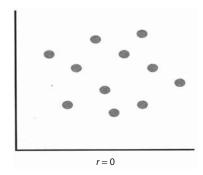


Рис. 6.3. Корреляционная связь отсутствует

Глава 6. Методы оценки связи между переменными

корреляционного поля приближены к линии регрессии, тем сильнее связь между признаками. Расчет коэффициентов корреляции дает численную характеристику того, насколько близко находятся наблюдения к линии регрессии. Основными коэффициентами корреляции являются коэффициент корреляции Пирсона (r_p) и коэффициент корреляции Спирмена (r_s) .

123

Свойства коэффициентов корреляции

- Значения коэффициента корреляции изменяются в пределах от –1 до +1.
- Знак коэффициента корреляции показывает направление связи, увеличивается (положительный *r*, прямая связь) или уменьшается (отрицательный *r*, обратная связь) одна переменная по мере того, как увеличивается другая.
- Величина коэффициента корреляции указывает, как близко расположены точки к прямой линии. В частности, если r = +1 или r = -1, то имеется абсолютная (функциональная) корреляция по всем точкам, лежащим на линии (см. рис. 6.1, рис. 6.2); если r = 0, то линейной корреляции нет (см. рис. 6.3). Чем ближе r к крайним точкам (\pm 1), тем больше степень линейной связи.
- Коэффициент корреляции не имеет единиц измерения.
- Величина коэффициента корреляции действительна только в диапазоне значений x и y в выборке. Невозможно заключить, что коэффициент будет иметь ту же величину при рассмотрении значений x или y, значительно больших, чем в выборке.
- Неважно, какой из признаков принять за x, а какой за y; x и y могут заменять друг друга, не влияя на величину $r(r_{xy} \sim r_{yx})$.
- Корреляция между *x* и *y* необязательно означает соотношение «причины и следствия».

Следует отметить, что в случае биологических факторов тот или иной характер связи сохраняется, как правило, только в определенном интервале изменений признаков. За пределами этого интервала сила связи может измениться, связь

может стать прямо противоположной по направлению либо совсем исчезнуть.

Основы статистического анализа в медицине

Например, при увеличении возраста ребенка сила скелетной мускулатуры увеличивается. В зрелом возрасте такой связи уже нет. А в старших возрастных группах тенденция становится обратной.

Сила корреляционной связи между признаками оценивается по величине коэффициента корреляции в диапазонах от 0 (отсутствие связи) до -1 (полная (функциональная) обратная связь) и до +1 (полная прямая связь) согласно табл. 6.1.

Таблица 6.1 Распределение значений коэффициента линейной корреляции

Характеристики связи	Прямая	Обратная		
Слабая	от 0 до 0,29	от 0 до -0,29		
Средняя	от 0,3 до 0,69	от -0,3 до -0,69		
Сильная	от 0,7 до 1	от −0,7 до −1		

Случаи, в которых не следует рассчитывать коэффициент линейной корреляции:

- получено нелинейное соотношение между признаками, например квадратичное соотношение (рис. 6.4 а);
- данные включают более одного наблюдения по каждому пациенту;
- присутствуют аномальные значения (рис. 6.4 6);
- данные содержат подгруппы пациентов, для которых средние уровни наблюдений, по крайней мере, по одной из переменных отличаются (рис. $6.4 \, B$).

Коэффициент корреляции Пирсона. Коэффициент корреляции Пирсона (r_p) относится к параметрическим критериям и определяет силу и направление связи только для количественных данных (x, y - 3начения исследуемых признаков, n — количество пар данных):

$$r_{p} = \frac{n\sum xy - (\sum x)(\sum y)}{\sqrt{\left[n\sum x^{2} - (\sum x)^{2}\right]}\left[n\sum y^{2} - (\sum y)^{2}\right]}.$$

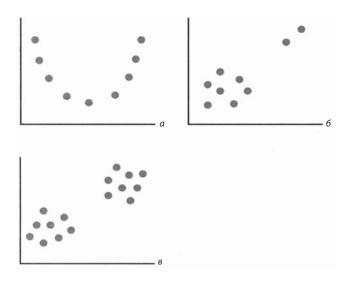


Рис. 6.4. Диаграммы, показывающие, когда не следует рассчитывать коэффициент корреляции: a — соотношение нелинейно; δ — при наличии выброса (выбросов); в — данные состоят из подгрупп

Условия для расчета коэффициента корреляции Пирсона:

- исследуемые признаки являются количественными;
- исследуемые признаки имеют нормальное распределение;
- выборка состоит из независимых пар величин х и у;

Коэффициент корреляции Спирмена. Ранговый коэффициент корреляции Спирмена (r_s) — непараметрический аналог корреляционного коэффициента Пирсона.

Применение этого коэффициента корреляции может быть рекомендовано в случаях:

- если необходимо оценить связь между качественными (порядковыми) и количественными признаками или только между качественными признаками;
- когда распределение значений количественных признаков не соответствует нормальному распределению или распределение неизвестно.

Вычисление коэффициента корреляции Спирмена

1. Располагают величины x в возрастающем порядке, начиная с наименьшей величины, и придают им последовательные ранги (номера 1, 2, 3, ..., n). Равные варианты получают среднее значение из суммы их порядковых номеров.

Основы статистического анализа в медицине

- 2. Подобным образом ранжируют признак у.
- 3. Рассчитывается $r_{\rm s}$ коэффициент корреляции между рангами х и у по формуле:

$$r_{S} = 1 - \frac{6\sum (R_{y} - R_{x})^{2}}{n(n^{2} - 1)}$$

где $(R_{_{\rm v}}-R_{_{\rm x}})$ — разности между рангами соответствующих пар y и x; n — число сопоставляемых пар.

Статистическая значимость коэффициента корреляции устанавливается по величине его ошибки. Поскольку коэффициент корреляции во многих исследованиях рассчитывается обычно для ограниченного числа наблюдений, нередко возникает вопрос о надежности полученного коэффициента. С этой целью определяют ошибку коэффициента корреляции.

Ошибка коэффициента корреляции (т.) может быть вычислена по формуле:

$$m_r = \sqrt{\frac{1 - r^2}{n - 2}},$$

r — коэффициент корреляции, n — число наблюдений.

Статистическая значимость коэффициента корреляции определяется по формуле:

$$t_r = \frac{r}{m_r}$$

Критерий t оценивается по таблице значений t с учетом числа степеней свободы (n-2), где n — число парных вариант. Критерий t должен быть равен или больше соответствующего табличного значения. Как правило, с достаточной для медицинских исследований надежностью о наличии той или иной степени связи можно утверждать, когда величина коэффициента корреляции превышает или равняется величине трех своих ошибок ($r \ge 3$ m_).

Статистическая значимость может также оцениваться по специальной таблице стандартных коэффициентов корреляции (см. приложение). При этом достоверным считается такой коэффициент корреляции, когда при определенном числе степеней свободы (n-2), он равен или более табличного, соответствующего степени безошибочного прогноза $p \ge 95\%$.

Задача-эталон на расчет коэффициента корреляции Пирсона. В таблице приведены результаты оценки роста и веса студентов. Необходимо рассчитать коэффициент корреляции Пирсона и выяснить, существует ли корреляционная зависимость между этими данными, ее силу и направление (табл. 6.2).

Таблица 6.2

	Результаты оценки роста и веса у студентов										
Рост	155	176	180	182	170	167	164	164	153	157	
Bec	50	68	77	75	63	53	52	54	48	49	

Решение. Переменная «Рост» (x) является независимой переменной, т.к. она приводит к наблюдаемой вариации переменной «Вес» (у). Причинная связь между зависимыми и независимыми переменными существует только в одном направлении: Независимая переменная $(x) \to 3$ ависимая переменная (у). В обратном направлении эта связь не работает.

Коэффициент корреляции Пирсона (r) вычисляется при помощи следующего уравнения:

$$r_p = \frac{n\sum xy - (\sum x)(\sum y)}{\sqrt{\left[n\sum x^2 - (\sum x)^2\right]\left[n\sum y^2 - (\sum y)^2\right]}}.$$

Таблица, приведенная ниже, поможет разбить это уравнение на несколько несложных вычислений.

Рост,	Bec,	Расчеты					
x	у	xy	X ²	y ²			
153	48	7344	23 409	2304			
155	50	7750	24 025	2500			

Продолжение 🖈

$O\kappa c$					<i>_</i> _
UKC	нчг	ини	IP I	m	

Основы статистического анализа в медицине

Рост,	Bec,	Расчеты					
×	у	хy	X ²	y ²			
157	49	7693	24 649	2401			
164	52	8528	26 896	2704			
164	54	8856	26 896	2916			
167	53	8851	27 889	2809			
170	63	10 710	28 900	3969			
176	68	11 968	30 976	4624			
182	75	13 650	33 124	5625			
182	77	14 014	33 124	5929			
∑x = 1670	Σy = 589	Σxy = 99 364	$\Sigma x^2 = 99\ 364$	$\Sigma y^2 = 35781$			

Используя эти значения и n = 10 (общее количество студентов), получаем:

$$r_p = \frac{10 \times 99364 - 1670 \times 589}{\sqrt{\left[10 \times 279888 - 1670^2\right] \left[10 \times 35781 - 589^2\right]}} = \frac{10010}{\sqrt{108672220}} = 0,96.$$

Теперь рассчитаем ошибку коэффициента корреляции

$$m_r = \sqrt{\frac{1 - r_p^2}{n - 2}} = \sqrt{\frac{1 - 0.96^2}{10 - 2}} = \sqrt{\frac{0.078}{8}} = 0.099.$$

Установим, надежной ли является установленная нами связь:

$$t_r = \frac{r_p}{m_r} = \frac{0.960}{0.099} = 9.7.$$

Критерий $t_r = 9,7$, что соответствует вероятности безошибочного прогноза 99,9%, вероятность ошибки p < 0,01.

Также значимость коэффициента корреляции можно оценить по таблице «Стандартные коэффициенты корреляции» (см. приложение к главе). При числе степеней свободы (n-2) = 10 - 2 = 8 наш расчетный коэффициент корреляции $r_{_{p}}=0,96$ больше табличного ($r_{_{ma6\pi}}=0,765$ при вероятности безошибочного прогноза 99%).

Таким образом, между числом роста и веса студентов существует статистически значимая сильная положительная (прямая) корреляция ($r_p = 0.96, p < 0.01$).

Задача-эталон на расчет коэффициента корреляции Спирмена. Методом Спирмена установить направление и силу связи между стажем работы в годах и частотой травм, если получены следующие данные (табл. 6.3).

Таблица 6.3 Результаты оценки стажа и количества травм, полученных рабочими

Стаж работы в годах	Число травм на 100 работающих
до 1 года	24
1–2	16
3–4	12
5–6	12
7 и более	6

Обоснование выбора метода: для решения задачи может быть выбран только метод ранговой корреляции Спирмена, т.к. первый ряд признака «стаж работы в годах» имеет открытые варианты (стаж работы до 1 года до 7 лет и более) и является, по сути, атрибутивным, что не позволяет использовать для установления связи между сопоставляемыми признаками метод Пирсона.

Решение. Последовательность расчетов изложена в тексте, результаты представлены в таблице.

Стаж работы в годах,	Число травм,		ковые (ранги)	Разность рангов	Квадрат разности рангов		
x	у	R _x	R _y	$(R_x - R_y)$	$(R_x - R_y)^2$		
до 1 года	24	1	5	-4	16		
1–2	16	2	4	-2	4		
3–4	12	3	2,5	+0,5	0,25		
5–6	12	4	2,5	+1,5	2,25		
7 и более	6	5	1	+4	16		
				$\Sigma (R_x - R_y)^2 = 38.5$			

1. Каждый из рядов парных признаков обозначить через x и через y.

Основы статистического анализа в медицине

2. Величину каждого из признаков заменить ранговым (порядковым) номером. Порядок раздачи рангов в ряду х следующий: минимальному значению признака (стаж до 1 года) присвоен порядковый номер 1, последующим вариантам этого же ряда признака соответственно в порядке увеличения 2-й, 3-й, 4-й и 5-й порядковые номера — ранги (см. графу 3). Аналогичный порядок соблюдается при раздаче рангов второму признаку у (графа 4). В тех случаях когда встречаются несколько одинаковых по величине вариант (в данной задаче это 12 и 12 травм на 100 работающих при стаже 3-4 года и 5-6 лет), порядковый номер обозначить средним числом из суммы их порядковых номеров. Эти данные о числе травм (12 травм) при ранжировании должны занимать 2-е и 3-е места, следовательно, среднее число из них равно (2 + 3) / 2 = 2.5.

Таким образом, числу травм «12» и «12» (признак у) следует раздать ранговые номера одинаковые — «2,5» (графа 4).

- 3. Определить разность рангов $(R_x R_y)$ (графа 5).
- 4. Разность рангов возвести в квадрат $(R_x R_y)^2$ и получить сумму квадратов разности рангов $\Sigma (R_r - R_v)^2$ (графа 6).
- 5. Произвести расчет коэффициента ранговой корреляции по формуле:

$$r_{\rm S} = 1 \frac{6 \sum ({\rm Ry} - {\rm Rx})^2}{n(n^2 - 1)}$$

где n — число сопоставляемых пар вариант в ряду xи в ряду у.

$$r_{\rm S} = 1 - \frac{6 \times 38,5}{5(5^2 - 1)} = 1 - \frac{325}{5(25 - 1)} = 1 - \frac{325}{120} = 1 - 1,92 = -0,92.$$

6. Определить статистическую значимость коэффициента ранговой корреляции.

Первый способ. Определить ошибку (т) коэффициента ранговой корреляции и оценить его значимость с помощью критерия t:

$$m_r = \sqrt{\frac{1 - 0.92^2}{n - 2}} = \sqrt{\frac{0.08}{3}} = \sqrt{0.026} = 0.16,$$

 $t = \frac{0.92}{0.16} = 5.75.$

Полученный критерий t = 5,75 соответствует вероятности безошибочного прогноза больше 95%:

$$r_s = -0.92$$
; $m_r = \pm 0.16$; $t = 5.75$; $p < 0.05$.

Второй способ. По таблице «Стандартных коэффициентов корреляции»: при числе степеней свободы (n-2)=5-2=3наш расчетный коэффициент корреляции $r_s = -0.92$ больше табличного 0,878 и меньше 0,933, что соответствует вероятности безошибочного прогноза больше 95% и меньше 98%. Это позволяет считать полученный коэффициент ранговой корреляции статистически значимым.

Вывод: с вероятностью безошибочного прогноза (р) больше 95% установлено, что между стажем работы и частотой травм существует обратная, сильная, статистически значимая корреляционная связь: $r_s = -0.92$, p < 0.05.

Понятие о регрессионном анализе. При подтверждении корреляционной связи между результативным и факторным признаком ее можно описать при помощи регрессионного анализа.

Регрессия определяет математическую зависимость между зависимой переменной (отклик) и одной или более независимыми переменными (предикторами).

Регрессионный анализ с помощью коэффициента регрессии позволяет количественно прогнозировать изменения одной переменной при изменении другой.

Для описания связи могут использоваться различные математические функции, основными из которых являются:

- линейная;
- логистическая.

Простая линейная регрессия или множественная регрессия могут применяться для количественных непрерывных признаков, например давление, вес.

Основы статистического анализа в медицине

Погистическая регрессия применима в тех случаях, когда зависимые признаки являются бинарными (например, умер/ жив, выздоровел/не выздоровел).

Линейная регрессия. Математическое уравнение, которое оценивает линию простой линейной регрессии:

$$y = a + bx$$
,

х называется предиктором, независимой или объясняющей переменной.

Для данной величины предиктора x — значение переменной у (называемой зависимой, выходной переменной, или переменной отклика), которое расположено на линии оценки. Это есть значение, которое мы ожидаем для у (в среднем), если мы знаем величину х, и называется она предсказанным значением у (рис. 6.5).

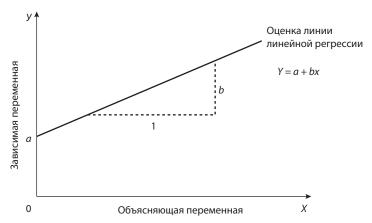


Рис. 6.5. Линия линейной регрессии, показывающая коэффициент *а* и угловой коэффициент b (величину возрастания y при увеличении x на одну единицу)

а — свободный член (пересечение) линии оценки; это значение y, когда x = 0;

b — угловой коэффициент или градиент оцененной линии; он представляет собой величину, на которую у увеличи-

вается в среднем, если мы увеличиваем x на одну единицу (см. рис. 6.5). Коэффициент b называют коэффициентом регрессии.

Например, при увеличении температуры тела человека на 1 °С частота пульса увеличивается в среднем на 10 ударов в минуту.

Коэффициент регрессии может быть рассчитан по формуле:

$$b = r_{xy} \times (\sigma_{y} / \sigma_{x}),$$

где b — коэффициент регрессии; r_{xy} — коэффициент корреляции между признаками x и y; σ_{y} и σ_{x} и более — среднеквадратические отклонения признаков х и у.

Пример. Коэффициент корреляции между изменениями среднемесячной температуры в осенне-зимний период (х) и средним числом инфекционно-простудных заболеваний (у) $r_{xy} = -0.96$

 $\sigma_{x} = 4,6$ (среднеквадратическое отклонение температуры воздуха в осенне-зимний период);

 $\sigma_{ij} = 8,65$ (среднеквадратические отклонение числа инфекционно-простудных заболеваний);

 $b = -0.96 \times (4.6 / 8.65) = 1.8$, т.е. при снижении среднемесячной температуры воздуха (х) на 1 градус среднее число инфекционно-простудных заболеваний (у) в осенне-зимний период будет изменяться на 1,8 случаев.

Математически решение уравнения линейной регрессии сводится к вычислению параметров а и b таким образом, чтобы точки исходных данных корреляционного поля как можно ближе лежали к прямой регрессии.

Часто метод регрессионного анализа применяется для разработки нормативных шкал и стандартов физического развития.

Насколько хорошо линия регрессии согласуется с данными, можно судить, рассчитав коэффициент R (называемый коэффициентом детерминации), который равняется квадрату коэффициента корреляции (r_2) . Он представляет собой долю или процент дисперсии у, который можно объяснить связью с х, т.е. долю вариации признака-результата, сложившуюся под влиянием факторного признака. Может принимать значения в диапазоне от 0 до 1, от 0 до 100% соответственно. Разность (100% – R) представляет собой процент дисперсии у, который нельзя объяснить этим взаимодействием.

Основы статистического анализа в медицине

Пример. Соотношение между ростом (измеренным в сантиметрах) и систолическим артериальным давлением (САД, измеренным в миллиметрах ртутного столба) у детей. Проведен анализ линейной регрессии зависимости САД от роста (рис. 6.6). Имеется существенное линейное соотношение между ростом и САД.

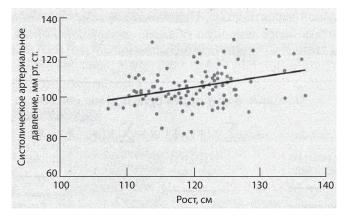


Рис. 6.6. Двумерный график, показывающий соотношение между систолическим артериальным давлением и ростом

Уравнение линии регрессии имеет следующий вид:

$$CAД = 46,28 + 0,48 \times poct.$$

В этом примере свободный член не представляет интереса (рост, равный нулю, явно вне диапазона величин, наблюдаемых в исследовании). Однако мы можем интерпретировать угловой коэффициент; предсказано, что у этих детей САД увеличивается в среднем на 0,48 мм рт. ст. при увеличении роста на один сантиметр.

Мы можем применить уравнение регрессии для предсказания САД, которое мы ожидаем у ребенка при данном росте. Например, ребенок ростом 115 см имеет предсказанное САД, равное $46,28 + (0,48 \times 115) = 101,48$ мм рт. ст., ребенок ростом 130 см имеет предсказанное САД, равное $46,28 + (0,48 \times 130) =$ = 108,68 мм рт. ст.

При расчете коэффициента корреляции установлено, что он равен 0,55, что указывает на прямую корреляционную связь средней силы. В этом случае коэффициент детерминации $r^2 = 0.55^2 = 0.3$. Таким образом, можно сказать, что доля влияния роста на уровень артериального давления у детей не превышает 30%, соответственно на долю других факторов приходится 70% влияния.

Линейная (простая) регрессия ограничивается рассмотрением связи между зависимой переменной и только одной независимой переменной. Если в связи присутствует более одной независимой переменной, тогда необходимо обратиться к множественной регрессии. Уравнение для такой регрессии выглядит следующим образом:

$$y = a + bx_1 + b_2x_2 + \dots + b_nx_n$$

где x_1, x_2, \dots, x_n — независимые переменные, влияющие на переменную отклика у.

Пример. Поскольку между ростом и массой тела ребенка существует сильная зависимость, можно поинтересоваться, изменяется ли также соотношение между ростом и систолическим артериальным давлением, если принять во внимание также и массу тела ребенка, и его пол. Множественная линейная регрессия позволяет изучить совместный эффект этих нескольких независимых переменных на у (САД).

Уравнение множественной регрессии в этом случае может иметь такой вид:

$$CAД = 79,44 - (0,03 \times poct) + (1,18 \times Bec) + (4,23 \times пол)^{1}.$$

Согласно этому уравнению, девочка, рост которой 115 см и масса тела 37 кг, будет иметь прогнозируемое САД:

САД = 79,44 –
$$(0,03 \times 115)$$
 + $(1,18 \times 37)$ + $(4,23 \times 1)$ = = 123,88 мм рт. ст.

Логистическая регрессия очень похожа на линейную, ее применяют, когда есть интересующий нас бинарный исход

 $^{^{1}}$ Для признака «пол» используют значения: 0 — мальчик, 1 — девочка.

137

(т.е. наличие/отсутствие симптома или субъекта, который имеет/не имеет заболевания) и ряд предикторов. Из уравнения логистической регрессии можно определить, какие предикторы влияют на исход, и, используя значения предикторов пациента, оценить вероятность (от 0 до 1) того, что он/она будет иметь определенный исход. Например, возникнут или нет осложнения, будет лечение эффективным или не будет.

Основы статистического анализа в медицине

Начинают с создания бинарной переменной, чтобы представить эти два исхода (например, «имеет болезнь» = 1, «не имеет болезни» = 0). Однако мы не можем применить эти два значения как зависимую переменную в анализе линейной регрессии, поскольку предположение нормальности нарушено, и мы не можем интерпретировать предсказанные величины, которые не равны нулю или единице. Фактически вместо этого мы берем вероятность того, что субъект классифицируется в ближайшую категорию (т.е. «имеет болезнь») зависимой переменной. И чтобы преодолеть математические трудности, применяют логистическое преобразование, в уравнении регрессии — натуральный логарифм отношения вероятности «болезни» (p) к вероятности «нет болезни» (1 - p).

$$logit(p) = ln \frac{p}{1-p}.$$

Интегративный процесс, называемый методом максимального правдоподобия, а не обычная регрессия (так как мы не можем применить процедуру линейной регрессии) создает из данных выборки оценку уравнения логистической регрессии:

$$logit(p) = a + bx_1 + b_2x_2 + + b_nx_n$$

- logit(p) оценка значения вероятности того, что пациент с индивидуальным набором значений для x_1 ... x_{\perp} имеет заболевание;
- а оценка константы (свободный член, пересечение);
- $x_1, x_2, ..., x_n$ значения факторных признаков;
- $b_1, b_2, ..., b_n$ оценки коэффициентов логистической регрессии.

Контрольные вопросы

- 1. Дайте определение функциональной и корреляцион-
- 2. Приведите примеры прямой и обратной корреляционной связи.
- 3. Укажите размеры коэффициентов корреляции при слабой, средней и сильной связи между признаками.
- 4. В каких случаях применяется ранговый метод вычисления коэффициента корреляции?
- 5. В каких случаях применяется расчет коэффициента корреляции Пирсона?
- 6. Каковы основные этапы вычисления коэффициента корреляции ранговым методом Спирмена?
- 7. Как определяется достоверность коэффициента корреляции? Укажите способы.
- 8. Дайте определение «регрессии». В чем сущность метода регрессии?
- 9. Охарактеризуйте формулу уравнения простой линейной регрессии.
- 10. Какой можно сделать вывод, если коэффициент регрессии веса по росту равен 0,26 кг/см?
- 11. Для чего используется формула уравнения регрессии?
- 12. Что такое коэффициент детерминации?
- 13. В каких случаях используется уравнение множественной регрессии?
- 14. Для чего применяется метод логистической регрессии?

Тестовые задания

(выберите один вариант ответа)

- 1. Термин «корреляция» понимают как:
 - связь, зависимость;
 - 2) отношение, соотношение;
 - 3) функцию, уравнение;
 - 4) коэффициент.
- 2. Связь между признаками можно считать средней при значении коэффициента корреляции:
 - 1) r = 0.13;
 - 2) r = 0.45;

- 3) r = 0.71;
- 4) r = 1.0.
- 3. Коэффициент корреляции r = -0.82 говорит о том, что корреляционная связь:

Основы статистического анализа в медицине

- 1) прямая, средней силы;
- 2) обратная, слабая;
- 3) прямая, сильная;
- 4) обратная, сильная.
- 4. Связь между признаками можно считать сильной при значении коэффициента корреляции:
 - 1) r = -0.25;
 - 2) r = 0.62;
 - 3) r = -0.95;
 - 4) r = 0.55.
- 5. Зависимость, при которой увеличение или уменьшение значения одного признака ведет к увеличению или уменьшению второго признака, характеризует следующий вид связи:
 - прямая;
 - обратная;
 - полная;
 - 4) неполная.
- 6. Зависимость, при которой увеличение одного признака дает уменьшение второго, характеризует следующий вид корреляционной связи:
 - прямая;
 - 2) обратная;
 - полная:
 - неполная.
- 7. Условием для расчета коэффициента корреляции Пирсона является:
 - 1) распределение переменных неизвестно;
 - 2) нормальное распределение переменных;
 - 3) по крайней мере, одна из двух переменных измеряется в ранговой шкале;
 - 4) отсутствует нормальное распределение переменных.
- 8. Ранговый коэффициент корреляции Спирмена рассчитывается, когда:

- 1) присутствует нормальное распределение переменных;
- 2) необходимо оценить связь между качественными и количественными признаками;
- 3) необходимо определить статистическую значимость различий между переменными;
- 4) необходимо оценить степень разнообразия признака в совокупности.
- 9. Зависимость, когда каждому значению одного признака соответствует точное значение другого, называется:
 - прямой;
 - 2) обратной;
 - 3) корреляционной;
 - 4) функциональной.
- 10. Если коэффициент корреляции равен единице, то связь является:
 - 1) сильной, прямой;
 - 2) сильной, обратной;
 - 3) средней, прямой;
 - 4) полной (функциональной), прямой.
- 11. Связь между у и х можно признать более существенной при следующем значении линейного коэффициента корреляции:
 - 1) r = 0.35;
 - 2) r = 0.15;
 - 3) r = -0.57:
 - 4) r = 0.46.
- 12. Корреляционный анализ используется для изучения:
 - 1) взаимосвязи явлений;
 - 2) развития явления во времени;
 - 3) структуры явлений;
 - 4) статистической значимости различий между явле-
- 13. Коэффициент корреляции может принимать значения:
 - 1) от 0 до 1;
 - 2) от -1 до 0;
 - 3) от -1 до 1;
 - 4) любые положительные.
- 14. Для расчета коэффициента корреляции Спирмена необходимо:

1) расположить переменные в порядке возрастания;

Основы статистического анализа в медицине

- 2) расположить переменные в порядке убывания;
- 3) возвести переменные в квадрат;
- 4) присвоить переменным в порядке возрастания последовательные ранги (номера 1, 2, 3, ..., n).
- 15. Коэффициент корреляции измеряется:
 - 1) в процентах;
 - 2) тех же единицах, что и изучаемый признак;
 - 3) промилле;
 - 4) не имеет единиц измерения.
- 16. Коэффициент детерминации может принимать значения:
 - 1) от 0 до 1;
 - 2) от −1 до 0;
 - 3) от -1 до 1;
 - 4) любые положительные.
- 17. Независимая переменная в уравнении регрессии называется:
 - 1) вариантой;
 - уровнем;
 - 3) предиктором;
 - 4) переменной отклика.
- 18. Зависимая переменная в уравнении регрессии называется:
 - 1) вариантой;
 - уровнем;
 - 3) предиктором;
 - 4) переменной отклика.
- 19. Для прогнозирования изменения бинарных признаков применяется следующий вид регрессии:
 - 1) линейная;
 - экспоненциальная;
 - 3) полиноминальная;
 - логистическая.
- 20. Из нижеперечисленных величин для определения размера одного признака при изменении другого на единицу измерения применяется:
 - 1) среднеквадратическое отклонение;
 - 2) коэффициент корреляции;

- 3) коэффициент регрессии;
- 4) коэффициент вариации.

Ситуационные задачи

Задача 1. В связи с ростом показателей заболеваемости ревматизмом в районе А. врач провел обследование семей жителей своего участка с целью выявления носителей стрептококковой инфекции в каждой семье. Врач центра гигиены и эпидемиологии оценил санитарно-гигиеническую характеристику жилищных условий жителей этого участка.

Жилищные условия	Носительство стрептококковой инфекции (на 100 обследованных)
Очень плохие	12,0
Плохие	8,0
Удовлетворительные	6,0
Хорошие	6,0
Наиболее благоприятные	2,0

- 1. Определите, какой метод позволит установить корреляцию между факторным признаком и результативным.
- 2. Обоснуйте свой вывод.

Задача 2. В городе Н. было проведено изучение зависимости заболеваемости инфарктом миокарда по месяцам года в зависимости от среднемесячной температуры воздуха (табл. 6.4).

Таблица 6.4

Показатели заболеваемости инфарктом миокарда и среднемесячной температуры воздуха за год по месяцам

Месяцы года	Заболеваемость инфарктом миокарда по месяцам (на 10 000 жителей)	Среднемесячная температура воздуха
январь	1,6	-7,1
февраль	1,23	-7,7
март	1,14	-5,8
апрель	1,13	-4,1
май	1,12	+13

Окончание	табл.	6.4
OKOHHUHUE	muon.	U.T

Основы статистического анализа в медицине

Месяцы года	Заболеваемость инфарктом миокарда по месяцам (на 10 000 жителей)	Среднемесячная температура воздуха
июнь	1,02	+14,9
июль	0,91	+18,8
август	0,82	+15,6
сентябрь	1,06	+9,0
октябрь	1,22	+6,0
ноябрь	1,33	-1,0
декабрь	1,4	-7,7

- Какой из методов следует применить для установления связи?
- 2. Обоснуйте свой вывод.

Задача 3. Между стажем работы ткачих и частотой понижения слуха у них установлена прямая корреляционная связь ($r_{\rm xy}=+0.8$). Ошибка коэффициента корреляции составила $\pm~0.1$.

- 1. Оцените коэффициент корреляции.
- 2. Какая дополнительная информация вам необходима для оценки достоверности этой связи?

Задача 4. В научном исследовании между частотой материнской смертности и частотой внебольничных абортов установлена корреляционная зависимость.

- 1. Назовите факторные и результативные признаки.
- 2. Каким методом может быть установлена связь в данной ситуации?

Задача 5. В таблице приведены данные роста и веса студентов. Рассчитайте коэффициент корреляции Спирмена и выясните силу, направление и статистическую значимость корреляционной связи между этими данными.

Рост														
Bec	60	58	84	63	62	52	59	62	53	56	65	72	57	60

Приложение

Стандартные коэффициенты корреляции, которые считаются достоверными

(по Л.С. Каминскому)

Число степеней	Уровень вероятности <i>р</i> (%)		p (%)
свободы	95%	98%	99%
1	0,997	0,999	0,999
2	0,950	0,980	0,990
3	0,878	0,934	0,959
4	0,811	0,882	0,917
5	0,754	0,833	0,874
6	0,707	0,789	0,834
7	0,666	0,750	0,798
8	0,632	0,716	0,765
9	0,602	0,885	0,735
10	0,576	0,858	0,708
11	0,553	0,634	0,684
12	0,532	0,612	0,661
13	0,514	0,592	0,641
14	0,497	0,574	0,623
15	0,482	0,558	0,606
16	0,468	0,542	0,590
17	0,456	0,528	0,575
18	0,444	0,516	0,561
19	0,433	0,503	0,549
20	0,423	0,492	0,537
25	0,381	0,445	0,487
30	0,349	0,409	0,449

Глава 7

МЕТОД СТАНДАРТИЗАЦИИ

(Т.В. Скоморохова, В.В. Козлов)

Введение. При изучении общественного здоровья и здравоохранения в научных или практических целях исследователю нередко приходится доказывать влияние факторных признаков на результативные при сравнении двух или более совокупностей. Во многих исследованиях, клинических работах исключена возможность получения однородных групп для сравнения тех или иных показателей. Это касается прежде всего показателей заболеваемости, рождаемости, смертности по странам, городам, областям (территориям) или различным временным периодам, имеющим разный состав населения как по возрасту, так и по полу. При сравнении двух неоднородных совокупностей по какому-либо признаку (составу) применяются методы стандартизации. Существует три метода стандартизации: прямой, обратный, косвенный. В данном учебном пособии рассматривается наиболее распространенный — прямой метод стандартизации. Этот метод применяется при наличии полных сведений как о составе сравниваемых совокупностей, так и распределении в них явления.

Цель изучения темы. На основе применения метода стандартизации уметь корректно сравнивать явления в совокупностях, отличающихся по составу при изучении общественного здоровья и анализе деятельности медицинских организаций.

Глава 7. Метод стандартизации

По окончании изучения темы студент должен:

Знать:

- условия применения метода стандартизации;
- сущность и назначение метода;
- этапы расчета стандартизованных показателей.

Уметь:

 прямым методом рассчитывать стандартизованные показатели;

145

- сопоставлять интенсивные и стандартизованные показатели, делать соответствующие выводы;
- применять метод стандартизации при решении конкретных задач, связанных с изучением общественного здоровья и деятельности медицинских организаций.

Задания для самостоятельной работы студента

- 1. Изучить материалы обязательной и рекомендуемой литературы, данный раздел учебного пособия.
- 2. Разобрать задачу-эталон.
- 3. Ответить на контрольные вопросы и тестовые задания в данном учебном пособии.
- 4. Решить ситуационные задачи.

Блок информации

1. Условие применения метода стандартизации. Метод применяется при сравнении интенсивных показателей в совокупностях, отличающихся по составу (например, по возрасту, полу, профессиям и т.д.).

Общие интенсивные коэффициенты (рождаемости, смертности, заболеваемости и т.д.) правильно отражают частоту явлений при их сопоставлении лишь в том случае, если состав сравниваемых совокупностей однороден. Если же они имеют неоднородный возрастно-половой или профессиональный состав, различие по тяжести болезни, по нозологическим формам или по другим признакам, то, ориентируясь на общие показатели, сравнивая их, можно сделать неправильный вывод о тенденциях изучаемых явлений и истинных причинах разницы общих показателей сравниваемых совокупностей.

Например, летальность в терапевтическом отделении №1 в отчетном году составила 3%, а в терапевтическом отделе-

нии №2 в том же году — 6%. Если оценивать деятельность этих отделений по общим показателям, то можно сделать вывод о неблагополучии во 2-м терапевтическом отделении. А если предположить, что состав лечившихся в этих отделениях разнится по нозологическим формам или по тяжести заболеваний госпитализированных, то наиболее правильным способом анализа является сопоставление специальных коэффициентов, рассчитанных отдельно для каждой группы больных с одинаковыми нозологическими формами или тяжестью заболеваний, или так называемых повозрастных коэффициентов.

Основы статистического анализа в медицине

В подобных случаях прибегают к методу стандартизации, т.е. к устранению (элиминации) влияния состава (структуры) совокупностей на общий, итоговый показатель.

2. Сущность метода стандартизации. Позволяет устранить (элиминировать) возможное влияние различий в составе совокупностей по факторному признаку на величину сравниваемых интенсивных показателей. С этой целью составы совокупностей по факторному признаку уравниваются, что в дальнейшем позволяет рассчитать стандартизованные показатели. Стандартизованные показатели — условные, гипотетические величины, они не отражают истинных размеров явлений. Стандартизованные показатели свидетельствуют о том, каковы были бы значения сравниваемых интенсивных показателей, если бы были исключены различия в составах совокупностей.

Для того чтобы устранить влияние неоднородности составов сравниваемых совокупностей на величину получаемых коэффициентов, их приводят к единому стандарту, т.е. условно допускается, что состав сравниваемых совокупностей одинаков. В качестве стандарта можно принять состав какой-либо близкой по существу третьей совокупности, средний состав двух сравниваемых групп или состав одной из сравниваемых групп.

3. Назначение метода стандартизации. Метод стандартизации применяется для устранения влияния фактора неоднородности составов совокупностей по какому-либо признаку на различия сравниваемых интенсивных показателей.

Стандартизованные коэффициенты показывают, каковы были бы общие интенсивные показатели (рождаемости, заболеваемости, смертности, летальности и др.), если бы на их величину не оказывала влияние неоднородность в составах сравниваемых групп. Стандартизованные коэффициенты являются условными величинами и применяются исключительно для анализа в целях сравнения.

147

Этапы расчета стандартизованных показателей

I этап. Расчет фактических общих и частных интенсивных показателей: общих — по совокупностям в целом; частных по признаку различия (полу, возрасту, стажу работы и т.д.).

II этап. Определение стандарта, т.е. выбор одинакового численного состава среды по данному признаку (по возрасту, полу и т.д.) для сравниваемых совокупностей. Как правило, за стандарт принимается сумма или полусумма численности составов соответствующих групп. В то же время стандартом может стать состав любой из сравниваемых совокупностей, а также состав по аналогичному признаку какой-либо другой совокупности. Например, при сравнении летальности в двух больницах по отделениям одного профиля за стандарт может быть выбран состав больных аналогичного отделения любой другой больницы. Таким образом, так или иначе уравниваются условия среды, что дает возможность провести расчеты новых значений явления, называемых «ожидаемыми величинами».

III этап. Вычисление ожидаемых абсолютных величин явления в группах стандарта на основе групповых интенсивных показателей, рассчитанных на І этапе. Итоговые числа по сравниваемым совокупностям являются суммой ожидаемых величин в группах.

IV этап. Вычисление стандартизованных показателей для сравниваемых совокупностей, используя итоговые ожидаемые величины в группах и новую среду — стандарт.

V этап. Сопоставление соотношений стандартизованных и интенсивных показателей, формулировка вывода.

Задача-эталон. Используя метод стандартизации при сравнении уровней летальности в больницах А. и Б., сделайте соответствующие выводы (табл. 7.1).

Таблица 7.1

Основы статистического анализа в медииине

Сравнительные данные о пациентах Больницы А. и Больницы Б.

Возраст Больница А.		١.	Больница Б.		
больных (в годах)	число выбывших больных	из них умерли	число выбывших больных	из них умерли	
До 40	600	12	1400	42	
От 40 до 59	200	8	200	10	
От 60 и старше	1200	60	400	24	
Всего	2000	80	2000	76	

Этапы расчета стандартизованных показателей

I этап. Сначала определяют фактические общие показатели летальности в больницах А. и Б.:

- больница А.: 80 × 100/2000 = 4 на 100 выбывших больных;
- больница Б.: $76 \times 100/2000 = 3,8$ на 100 выбывших больных.

Затем находят фактические частные показатели летальности в зависимости от возраста больных. Например:

- в больнице A. у больных в возрасте до 40 лет летальность составляет: $12 \times 100/600 = 2\%$;
- а в больнице Б., соответственно, $42 \times 100/1400 = 3\%$. Аналогично проводят расчеты и в других возрастных группах:
 - в больнице А. у больных в возрасте от 40 до 59 лет летальность составляет: 8 ×100/200 = 4%;
 - а в больнице Б., соответственно, $10 \times 100/200 = 5\%$;
 - в больнице А. у больных в возрасте *от* 60 и старше летальность составляет: $60 \times 100/1200 = 5\%$;
 - а в больнице Б., соответственно, $24 \times 100/400 = 6\%$.

II этап. За стандарт принимают сумму выбывших больных по каждой возрастной группе в обеих больницах.

Возраст больных (в годах)	Число больных в больницах А. и Б.	Стандарт
До 40	600 + 1400	2000
От 40 до 59	200 + 200	400
От 60 и старше	1200 + 400	1600
Всего	2000 + 2000	4000

III этап. Определяют ожидаемое число умерших в стандарте по каждой возрастной группе в больницах А. и Б. с учетом фактических частных показателей летальности, рассчитанных на I этапе:

	Возраст до 40 лет:				
Больница А.	100% — 2%	$X = 2 \times 2000/100 = 40$			
	2000 — X				
Больница Б.	100% — 3%	$X = 3 \times 2000/100 = 60$			
	2000 — X				
	Возраст от	40 до 59 лет			
Больница А.	100% — 4%	X = 4 × 400/100 = 16			
	400 — X				
Больница Б.	100% — 5%	$X = 5 \times 400/100 = 20$			
	400 — X				
	Возраст 60 л	вет и старше			
Больница А.	100%— 5%	$X = 5 \times 1600/100 = 80$			
	1600 — X				
Больница Б.	100% — 6%	$X = 6 \times 1600/100 = 96$			
	1600 — X				

Находят сумму ожидаемых чисел умерших в стандарте в больнице A. (40 + 16 + 80 = 136) и больнице Б. (60 + 20 + 96 = 176).

IV этап. Определяют общие стандартизованные показатели летальности в больницах А. и Б.:

- больница А.: 136 × 100/4000 = 3,4 на 100 выбывших больных;
- больница Б.: 176 × 100/4000 = 4,4 на 100 выбывших больных.

V этап. Сопоставление соотношения интенсивных и стандартизованных показателей летальности в больницах А. и Б.

Показатели	Больница А.	Больница Б.	Соотношение показателей в больнице А. и больнице Б.
Фактические (общие)	4,0	3,8	А > Б
Стандарти- зованные	3,4	4,4	А < Б

Выводы

1. Уровень летальности в больнице А. выше, чем в больнице Б.

Основы статистического анализа в медицине

- 2. Однако если бы возрастной состав выбывших больных в этих больницах был одинаков, то летальность была бы выше в больнице Б.
- 3. Следовательно, на различия в уровнях летальности (в частности, на «завышение» ее в больнице А. и «занижение» в больнице Б.) оказала влияние неоднородность возрастного состава больных, а именно преобладание в больнице А. пожилых пациентов (60 лет и более) с относительно высоким показателем летальности и, наоборот, в больнице Б. — больных в возрасте до 40 лет, имеющих низкие показатели летальности.

Контрольные вопросы

- 1. В каких случаях возникает необходимость в применении метода стандартизации?
- 2. В чем сущность метода стандартизации?
- 3. Как можно элиминировать влияние неоднородного состава совокупностей на величину интенсивных показателей?
- 4. Дают ли стандартизованные показатели объективную информацию об истинных размерах изучаемого явления?
- 5. Какова последовательность этапов расчета стандартизованных показателей?
- 6. Что такое стандарт и как его получить?
- 7. Что позволяет установить метод стандартизации?

Тестовые задания

(выберите один вариант ответа)

- 1. Метод стандартизации применяется:
 - 1) для определения существенности различий в интенсивных показателях:
 - 2) для выявления влияния фактора неоднородности среды на интенсивные показатели сравниваемых совокупностей;

- 3) для сравнения интенсивных показателей в неоднородных по составу совокупностях;
- 4) для определения влияния факторного признака на результативный признак в однородных по составу совокупностях.
- 2. Стандартизованные показатели необходимы
 - 1) для получения истинных показателей, по которым можно сравнивать совокупности;
 - 2) для устранения влияния различий в составе сравниваемых групп на величину обобщающих показателей;
 - 3) для установления существенных различий между обобщающими показателями;
 - 4) для установления причинно-следственной связи между признаками.
- 3. При сравнении интенсивных показателей в неоднородных по структуре совокупностях применяется:
 - 1) метод оценки достоверности относительных величин;
 - 2) метод стандартизации;
 - 3) метод корреляции;
 - 4) метод расчета коэффициента вариации.
- 4. Метод стандартизации применяется:
 - 1) при установлении размера связи между сравниваемыми явлениями;
 - 2) при графическом изображении при изучении явления в динамике;
 - 3) при анализе показателей, вычисленных из неоднородных совокупностей;
 - 4) для оценки вариабельности признака.
- 5. На первом этапе стандартизации осуществляется:
 - 1) вычисление стандарта;
 - 2) вычисление стандартизованных показателей;
 - 3) вычисление погрупповых интенсивных показателей;
 - 4) сбор данных.
- 6. На втором этапе стандартизации осуществляется:
 - 1) вычисление стандарта;
 - 2) вычисление коэффициента корреляции;
 - 3) вычисление погрупповых интенсивных показателей;
 - 4) графическое изображение статистического материала.

- 7. На третьем этапе стандартизации осуществляется:
 - 1) вычисление стандарта;
 - 2) вычисление погрупповых и общих стандартизованных показателей:

Основы статистического анализа в медицине

- 3) вычисление погрупповых ожидаемых показателей;
- 4) вычисление показателей наглялности.
- 8. Общие стандартизованные показатели вычисляются на этапе:
 - 1) первом;
 - 2) втором;
 - третьем;
 - 4) четвертом.
- 9. Общие стандартизованные показатели можно рассчитать:
 - 1) по методике расчета интенсивных показателей;
 - 2) по методике расчета экстенсивных показателей;
 - 3) суммируя погрупповые стандартизованные показатели;
 - 4) по методике расчета средних значений.
- 10. При осуществлении стандартизации:
 - 1) определяют типичность сравниваемых показателей;
 - 2) определяют достоверность сравниваемых показателей;
 - 3) устанавливается связь между явлениями;
 - 4) сравниваемые показатели ставятся в одинаковые условия по составу среды.

Ситуационные задачи

Задача 1. При изучении летальности в инфекционных больницах №1 и №2 были получены следующие данные:

Показатели	Больница №1 (на 100 выбывших)	Больница №2 (на 100 выбывших)
Фактические (интенсивные)	3,0	5,0
Стандартизованные	4,5	2,5

Состав пациентов отличался по срокам госпитализации от начала заболевания.

- 1. С какой целью в данной ситуации был применен метод стандартизации?
- 2. В какой из больниц летальность выше?
- 3. Почему в указанной вами больнице летальность выше?

Задача 2. При анализе перинатальной смертности в районах А. и Б. получены стандартизованные показатели 15 и 18 на 1000 родившихся соответственно.

- 1. Можно ли по представленным данным сравнить показатели перинатальной смертности в двух районах?
- 2. Обоснуйте свой ответ.

Задача 3. В двух цехах (№1 и №2) были изучены уровни травматизма. В первом цехе уровень травматизма выше, чем во втором.

- 1. Можно ли по условиям задачи сравнить показатели травматизма в цехах?
- 2. Нужны ли дополнительные сведения для вывода, если состав работающих в цехах различается по стажу работы (в годах)?
- 3. Обоснуйте свой ответ.

Задача 4. При оценке частоты рецидивов ревматизма среди пациентов, отличающихся по регулярности диспансерного наблюдения, в двух отделениях поликлиники были получены следующие результаты.

Показатели	Отделение №1 (на 100 пациентов)	Отделение №2 (на 100 пациентов)
Фактические (интенсивные)	1,2	5,0
Стандартизованные	4,0	2,5

Сделайте соответствующие выводы.

Задача 5. Сравните уровни производственного травматизма на предприятиях А. и Б. Сделайте вывод.

	Предприятие А		Предприятие Б	
Пол	число работающих	число травм	число работающих	число травм
Мужчины	200	32	600	72
Женщины	400	28	200	16
Всего	600	60	800	88

Задача 6. Сравните уровни фертильности в районах А. и Б. Сделайте вывод.

	Район А		Район Б	
Возраст в годах	число женщин в возрасте 15–49 лет	число детей, родившихся за год	число женщин в возрасте 15–49 лет	число детей, родившихся за год
До 20	1000	10	2000	20
20–29	6000	390	4000	210
30 и старше	2000	50	4000	170
Всего	9000	450	10 000	400

Глава 8

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЯДЫ

(Н.В. Эккерт, В.В. Козлов)

Введение. Анализ происходящих за определенный период времени изменений показателей заболеваемости и состояния здоровья отдельных групп населения, а также показателей деятельности медицинских организаций позволяет врачам выявлять основные тенденции изучаемых явлений, определять закономерности их изменений под влиянием различных факторов и осуществлять прогнозирование данных явлений (например, заболеваемости инфекционными заболеваниями в регионах и на отдельных территориях, снижение показателей смертности населения в результате проведения профилактических программ в отношении болезней системы кровообращения или онкологических заболеваний и др.). Анализ данных тенденций также позволяет осуществлять текущее и стратегическое планирование в области общественного здоровья и здравоохранения.

Цель изучения темы. На основании анализа динамических рядов уметь делать выводы о закономерностях и тенденциях в состоянии здоровья населения, деятельности медицинских организаций и службы Роспотребнадзора.

По окончании изучения данной темы студент должен:

Знать:

- определение и условия составления динамического ряда;
- виды динамических рядов;

методы выравнивания динамических рядов и условия их применения;

Основы статистического анализа в медицине

показатели изменений явлений в динамике, их назначение.

Уметь:

- обосновывать необходимость выравнивания динамического ряда;
- выравнивать или преобразовывать динамический
- представлять графически выровненный или преобразованный ряд;
- делать заключение о закономерностях изменений в изучаемом явлении.

Задания для самостоятельной работы студента

- 1. Изучить материалы обязательной и рекомендуемой литературы данного раздела учебного пособия.
- 2. Разобрать задачу-эталон.
- 3. Ответить на контрольные вопросы и тестовые задания в данном учебном пособии.
- 4. Решить ситуационные задачи.

Блок информации

Динамический ряд — ряд однородных статистических величин, показывающий изменение какого-либо явления во времени.

С помощью статистического анализа динамических рядов решаются следующие задачи:

- выявление и описание характерных тенденций изменений явления во времени (показатели заболеваемости, рождаемости, смертности населения и др.);
- выявление отсутствующих промежуточных значений на основе имеющихся показателей (интерполяция);
- прогнозирование на основе имеющихся результатов предполагаемых (будущих) значений анализируемого ряда (экстраполяция).

Числа, составляющие динамический ряд, называются уровнями ряда. Эти уровни могут быть представлены абсолютными, относительными или средними величинами.

Различают следующие виды динамических рядов. По количеству регистрируемых показателей:

простой — ряд, составленный из абсолютных величин, характеризующих динамику одного явления;

157

• сложный — динамический ряд, отражающий изменения во времени параллельно нескольких явлений.

По характеру регистрируемых явлений:

- моментный динамический ряд, состоящий из величин, характеризующих явление на какой-либо определенный момент времени (на определенную дату). Например: численность населения на начало, середину или конец года;
- интервальный ряд, характеризующий изменение явления в течение какого-либо периода (интервала). Например, изменение показателей заболеваемости населения или итоги деятельности медицинской организации за определенный интервал времени (сутки, недели, год, несколько лет).

Интервальный ряд, в отличие от моментного, можно разделить на меньшие периоды, а также можно укрупнить интервалы (промежутки времени).

Все относительные числа, характеризующие здоровье населения, а также показатели деятельности медицинских учреждений, как правило, представлены в виде интервальных динамических рядов.

Нередко некоторые уровни в динамическом ряду представляют значительные колебания («скачкообразные» изменения), что затрудняет возможность проследить основную закономерность (тенденцию), свойственную данному явлению в изучаемый период (например, сезонные изменения показателей заболеваемости ОРВИ у детей дошкольного возраста).

В таких случаях для выявления общей тенденции динамики (изменения) явления рекомендуется провести выравнивание ряда. Последнее производится путем укрупнения интервала (периодов), вычисления групповой средней или расчета скользящей средней.

1. Укрупнение интервала производят путем суммирования данных за ряд смежных периодов (табл. 8.1). Как видно

из таблицы, число заболеваний ангиной по месяцам то увеличивается, то уменьшается. После укрупнения интервалов по кварталам года можно увидеть определенную закономерность — наибольшее число заболеваний было зарегистрировано весной, летом и осенью.

Основы статистического анализа в медицине

Таблица 8.1 Сезонные колебания случаев ангины в городе А. (за январь-декабрь 2016 г., в абс. числах)

Месяц		Число заболеваний	
месяц	по месяцам	по кварталам (укрупнение)	
январь	129		
февраль	193	455	
март	133		
апрель	387		
май	230	905	
июнь	288		
июль	530		
август	370	1280	
сентябрь	380		
октябрь	231		
ноябрь	137	650	
декабрь	282		

Данный метод применяют для выявления определенной тенденции в развитии явления (например, показателей заболеваемости).

2. Вычисление групповой средней заключается в определении средней величины каждого укрупненного периода. Для этого надо суммировать смежные уровни соседних периодов, а затем сумму разделить на число слагаемых. Данный способ применяется при четном количестве периодов (табл. 8.2).

Таблица 8.2 Динамика расхождения клинических и патолого-анатомических диагнозов в медицинской организации (за период 2009-2016 гг.)

Годы	Удельный вес ошибочных диагнозов (в %)	Групповая средняя
2009	11,0	10.4
2010	9,8	10,4

Годы	Удельный вес ошибочных диагнозов (в %)	Групповая средняя
2011	8,0	8,6
2012	9,2	8,6
2013	8,2	0.4
2014	8,6	8,4
2015	8,5	0.2
2016	7,9	8,2

3. Метод расчета скользящей средней для уровней ряда расчет среднего арифметического предыдущего, данного и последующего уровней динамического ряда. Скользящая средняя является простейшим способом выравнивания ряда. Этот метод дает возможность сгладить и устранить резкие колебания динамического ряда.

Пример расчета скользящей средней по табл. 8.2:

- для 2010 г.: (11,0+9,8+8,0)/3=9,6
- для 2011 г.: (9.8 + 8.0 + 9.2) / 3 = 9.0
- для 2012 г.: (8,0 + 9,2 + 8,2) / 3 = 8,5 и т.д. $(ma6\pi. 8.3)$.

Таблица 8.3

Динамика расхождения клинических и патолого-анатомических диагнозов в медицинской организации (за период 2009–2016 гг.)

Годы	Удельный вес ошибочных диагнозов (в %)	Скользящая средняя
2009	11	_
2010	9,8	9,6
2011	8,0	9,0
2012	9,2	8,5
2013	8,2	8,7
2014	8,6	8,4
2015	8,5	8,3
2016	7,9	_

Для того чтобы рассчитать значения скользящей средней для крайних уровней динамического ряда, существует формула Урбаха:

$$y = \frac{7x_1 + 4x_2 - 2x_3}{9}$$

где у — скользящая средняя для крайнего уровня динамического ряда; x_1 , x_2 , x_3 — значения уровней невыровненного динамического ряда, начиная с его крайнего значения.

Основы статистического анализа в медицине

$$y_{2009} = \frac{7 \times 11 + 4 \times 9,8 - 2 \times 8,0}{9} = 11,1,$$
$$y_{2016} = \frac{7 \times 7,9 + 4 \times 8,5 - 2 \times 8,6}{9} = 8,0.$$

Таким образом, недостающие значения скользящей средней для 2009 и 2016 гг. составляют 11,1 и 8,0%.

Графическое изображение выровненного динамического ряда (рис. 8.1) позволяет выявить определенную тенденцию (например, увеличение показателей заболеваемости инфекционными заболеваниями).

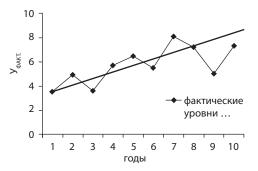


Рис. 8.1. Заболеваемость населения Н-ского района ветряной оспой за 10 лет (на 10 000 населения)

Анализ динамического ряда. Вычисление основных показателей динамического ряда. На первом этапе статистической обработки динамических рядов анализируются основные тенденции (тренды) изменения явления во времени (например, показателей заболеваемости, рождаемости, смертности и др.). Для этого, во-первых, используются графические изображения, которые часто дают самую исчерпывающую информацию. Во-вторых, вычисляется комплекс специальных показателей, позволяющих дать количественную оценку динамики анализируемого явления. При этом

если полученные показатели дают достаточно ясную и наглядную картину тенденций, то на этом этапе нередко и заканчивается весь анализ динамического ряда.

Абсолютный прирост (или убыль) характеризует изменение явления в единицу времени (за интервал времени), т.е. скорость изменения данного явления. Рассчитывается путем вычитания из данных последующего периода данных предыдущего. Например, сравнение показателей рождаемости населения.

Если ряд возрастает, то прирост положителен. Если убывает — отрицателен (убыль). Этот показатель не может использоваться при сравнении динамики разнородных данных (вес в килограммах, рост в сантиметрах). На его значение оказывает влияние абсолютный размер анализируемой характеристики. Например: рост в сантиметрах — трехзначное число, окружность бедра в сантиметрах — двухзначное.

Темп роста (или снижения) показывает соотношение в процентах последующего уровня и предыдущего, поэтому может использоваться при сравнительном анализе динамики разнородных величин. Получается путем деления последующего уровня на предыдущий и умножения на 100.

Если прирост положителен, то показатель больше 100%, если отрицателен — меньше 100%.

Темп прироста показывает, на сколько процентов увеличился или уменьшился уровень явления. Данный показатель отражает относительную скорость изменения явления от одного отрезка времени к другому. Вычисляется путем деления абсолютного прироста на предыдущий уровень либо вычитанием из показателя темпа роста 100%.

прироста =

Основы статистического анализа в медицине

Если прирост положителен — показатель больше 0, если отрицателен — меньше.

Абсолютное значение 1% прироста (убыли) характеризует значение 1% прироста (убыли) изучаемого явления. Этот показатель может вычисляться делением абсолютного прироста на темп прироста или делением показателя предыдущего уровня на 100.

Этот показатель является одним из самых существенных, поскольку «размер» одного процента темпа роста и прироста в различных совокупностях может серьезно различаться.

Пример: число районов города Н. с высоким уровнем загрязнения атмосферного воздуха в 2014 году было 4, в 2015 году стало 8. Темп роста — 200%. В городе Н. таких районов в 2014 году было 10, стало 15. Темп роста — 50%. Однако в первом случае число неблагополучных районов увеличилось на 4, а во втором — на 5. Даже в одном динамическом ряду значение одного процента роста и темпа прироста может существенно различаться на разных отрезках времени.

Показатель наглядности характеризует динамику явления в процентах относительно исходного уровня. Он представляет собой отношение каждого уровня ряда к одному из них (чаще начальному), принятому за 100%.

В отличие от предыдущих показателей на всем протяжении временного ряда «величина» одного процента этого показателя остается неизменной. Однако динамика изменения исходных данных от одного промежутка времени к другому становится менее выразительной.

Контрольные вопросы

- Дайте определение динамического ряда.
- 2. Какие вы знаете типы динамических рядов?
- 3. Что представляет собой «преобразование» динамического ряда?
- 4. Какие вы знаете методы выравнивания динамического ряда?
- 5. Какой из методов выравнивания является более точным?
- 6. Какие показатели свидетельствуют о скорости изменений уровней динамического ряда?

Тестовые задания

(выберите один вариант ответа)

- 1. Динамическим рядом называют:
 - 1) ряд числовых измерений признака, отличающихся по своей величине и расположенных в определенном порядке;
 - 2) ряд, состоящий из однородных сопоставимых величин, характеризующих изменения явления за определенные отрезки времени;
 - ряд числовых измерений, выражающих общую меру исследуемого признака в динамике;
 - 4) ряд числовых измерений, выражающих общую меру исследуемого признака в статике.
- 2. Простые динамические ряды состоят:
 - 1) из абсолютных величин;
 - относительных величин;
 - 3) средних величин;
 - переменных величин.
- 3. Процентное отношение последующего уровня показателя к его предыдущему уровню — это:
 - 1) абсолютный прирост;
 - темп прироста;
 - темп роста;
 - значение 1% прироста.

4. Процентное отношение абсолютного прироста к предыдущему уровню показателя — это:

Основы статистического анализа в медицине

- 1) абсолютный прирост;
- 2) темп прироста;
- 3) темп роста;
- 4) значение 1% прироста.
- 5. Отношение абсолютного прироста показателя к темпу его прироста за один и тот же промежуток времени — это:
 - 1) абсолютный прирост;
 - 2) темп прироста;
 - 3) темп роста;
 - 4) значение 1% прироста.
- 6. Вычисление групповой средней заключается:
 - 1) в определении средней величины каждого укрупненного периода;
 - 2) суммировании данных за ряд смежных периодов;
 - 3) расчете среднего арифметического предыдущего, данного и последующего уровней динамического ряда;
 - 4) определении процентного отношения значения каждого уровня ряда к средней величине за определенный промежуток.
- 7. Вычисление скользящей средней заключается:
 - 1) в определении среднего арифметического для нескольких смежных периодов;
 - 2) суммировании данных за ряд смежных периодов;
 - 3) определении средней величины каждого укрупненного периода;
 - 4) расчете среднего арифметического предыдущего, данного и последующего уровней динамического ряда.
- 8. С какой целью проводится выравнивание динамического ряда:
 - 1) для выявления частоты распространения явлений или процессов;
 - 2) для установления тенденций при изучении явлений и процессов;
 - 3) для доказательства влияния различных факторов;
 - 4) для определения скорости изменения процесса?
- 9. Выравнивание динамического ряда методом укрупнения интервалов заключается:

- 1) в определении среднего арифметического для нескольких смежных периодов;
- 2) суммировании данных за ряд смежных периодов;
- 3) определении средней величины каждого укрупненного периода;
- 4) расчете среднего арифметического предыдущего, данного и последующего уровней динамического ряда.
- 10. Динамический ряд может использоваться:
 - 1) для определения среднего арифметического для показателей ряда;
 - 2) предсказания на основе имеющихся результатов будущих значений (экстраполяция) анализируемого ряда;
 - 3) проведения оценки разброса значений ряда относительно среднего арифметического;
 - 4) выявления достоверности различий относительно данных другого ряда.
- 11. Основную тенденцию изменения явления во времени характеризует:
 - 1) мода;
 - амплитуда;
 - тренд;
 - 4) медиана.
- 12. Ряд, характеризующий изменение явления в течение какого-либо периода времени, называется:
 - 1) моментный;
 - 2) интервальный;
 - 3) производный;
 - 4) сложный.
- 13. Выравнивание динамического ряда проводится:
 - 1) для выявления распространения явлений или событий;
 - 2) для установления тенденций при изучении явлений или процессов;
 - для доказательства влияния факторов;
 - 4) для определения средних величин ряда.
- 14. Динамический ряд может быть преобразован путем:
 - 1) расчета показателей наглядности;
 - 2) расчета темпа прироста;
 - расчета показателей соотношения;
 - 4) вычисления скользящей или групповой средней.

15. Одним из показателей, применяемых при анализе динамического ряда, является:

Основы статистического анализа в медицине

- 1) мода;
- медиана;
- 3) абсолютный прирост;
- 4) среднее арифметическое.
- 16. Число, входящее в динамический ряд, называют:
 - 1) вариантой;
 - уровнем;
 - модой;
 - базовым коэффициентом.

Ситуационные задачи

Задача 1. При анализе заболеваемости скарлатиной детей в возрасте до 7 лет в городе Н. за январь-декабрь прошедшего года были получены следующие показатели динамического ряда: абсолютный прирост = +0.5, темп прироста = +8.0%, темп роста = 7,0%.

- 1. По каким из представленных показателей можно судить о скорости изменения заболеваемости скарлатиной во времени?
- 2. Достаточно ли представленных в условии задачи данных для вашего заключения о необходимости срочного планирования мероприятий по снижению заболеваемости скарлатиной на следующий год?

Задача 2. Средняя длительность лечения больного в терапевтическом стационаре города Н. за период 2011-2016 гг. составляла (в днях):

- в 2011 г. 19,9;
- в 2012 г. 19,0;
- в 2013 г. 19,2;
- в 2014 г. 19,3;
- в 2015 г. 18,5;
- в 2016 г. 17,0.
- 1. Произведите выравнивание динамического ряда методом групповой средней (за 2 года).
- 2. Произведите выравнивание динамического ряда методом скользящей средней.

Задача 3. Заболеваемость корью в городе Д. за период 2013-2016 гг. составляла (число случаев на 100 000 населения):

- в 2013 г. 122;
- в 2014 г. 194:
- в 2015 г. 143;
- в 2016 г. 134.

Вычислите показатели динамического ряда:

- 1) абсолютный прирост;
- темп роста;
- 3) темп прироста;
- 4) значение 1% прироста;
- 5) показатель наглядности.

Задача 4. Заболеваемость острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК) в городе В. за период 2011–2016 гг. составила (случаев на 100 000 взрослого населения):

- в 2011 г. 321:
- в 2012 г. 353;
- в 2013 г. 354;
- в 2014 г. 339;
- в 2015 г. 358;
- в 2016 г. 375.
- 1. Произведите выравнивание динамического ряда методом групповой (за 2 года) средней.
- 2. Произведите выравнивание динамического ряда методом скользящей средней.
- 3. Результаты отобразите графически.

Задача 5. Число госпитализаций в центральную районную больницу за период 2013-2016 гг. составило (на 1000 населения):

- в 2013 г. 182;
- в 2014 г. 192:
- в 2015 г. 206;
- в 2016 г. 198.

Вычислите показатели динамического ряда:

- 1) абсолютный прирост;
- темп роста;
- 3) темп прироста;
- значение 1% прироста;
- 5) показатель наглядности.

Задача 6. Число анализов воды, проведенных в лаборатории Центра гигиены и эпидемиологии города Н. за январьдекабрь 2016 г., составило:

Месяцы	Количество анализов
январь	125
февраль	135
март	140
апрель	250
май	270
июнь	275
июль	270
август	170
сентябрь	160
октябрь	135
ноябрь	115
декабрь	155

Вычислите показатели динамического ряда:

- 1) абсолютный прирост;
- темп роста;
- 3) темп прироста;
- 4) значение 1% прироста;
- 5) показатель наглядности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. *Банержи А.* Медицинская статистика понятным языком / пер. с англ. В.П. Леонова. М.: Практическая медицина, 2007. 287 с.
- 2. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. М., 2001. 392 с.
- 3. *Власов В.В.* Эпидемиология. М. : Изд. дом «ГЭОТАР-медиа». 2004. 462 с.
- 4. *Герасимов А.Н.* Медицинская статистика. М. : Медицинское информационное агентство, 2007. 475 с.
- 5. Гланц С. Медико-биологическая статистика : пер с англ. М. : Практика, 1998. 459 с.
- 6. *Гржибовский А.М.* Анализ номинальных данных // Экология человека. 2008. № 6. С. 58–68.
- 7. *Гржибовский А.М.* Анализ номинальных данных // Экология человека. 2008. № 9. С. 50–60.
- 8. *Гржибовский А.М.* Выбор статистического критерия для проверки гипотез // Экология человека. 2008. 11. 0.50-60.
- 9. *Гржибовский А.М.* Доверительные интервалы для частот и долей // Экология человека. 2008. № 5. С. 57–60.
- 10. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г., Маринкин В.И. Прикладная медицинская статистика. СПб.: Фолиант, 2006. 432 с.
- 11. Ланг Т.А., Сэсик М. Как описывать статистику в медицине / пер. с англ. В.П. Леонова. М. : Практическая медицина, 2011. 480 с.

170 Список литературы

12. Медик В.А., Токмачев М.С. Математическая статистика в медицине. — М.: Финансы и статистика, 2007. — 798 с.

- 13. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник для студентов / под ред. В.А. Миняева, Н.И. Вишнякова. М.: Медпресс-информ, 2002. 528 с.
- 14. *Петри А.*, *Сэбин К*. Наглядная статистика в медицине / пер. с англ. В.П. Леонова. М.: ГЭОТАР-медиа, 2009. 168 с.
- 15. *Платонов А.Е.* Статистический анализ в медицине и биологии. М.: Изд-во РАМН, 2000. 52 с.
- 16. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения / под ред. В.З. Кучеренко. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. 192 с.
- 17. Статистический анализ основных показателей здоровья населения и деятельности здравоохранения : учебное пособие / И.П. Артюхов, А.В. Шульмин, В.А. Борцов и др. Красноярск, 2009. 121 с.
- 18. Флетиер Р., Флетиер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология: Основы доказательной медицины. М. : Медиасфера, 1998. 345 с.
- 19. Халафян А.А. Современные статистические методы медицинских исследований. М.: ЛЕНАНД, 2014. 320 с.
- 20. Юнкеров В.И., Григорьев С.Г. Медико-статистическая обработка данных медицинских исследований. СПб. : ВМедА, 2002. 266 с.
- 21. *Dawson B., Trapp R.G.* Basic and clinical biostatistics. Lange Medical Books: McGraw-Hill, 2001. 399 p.
- 22. *Garcia-Perez M.A.* On the confidence interval for the binomial parameter // Quality and quantity. 2005. № 39. P. 467–481.
- 23. *Motulsky H.* Intuitive biostatistics. Oxford: Oxford University Press, 1995. 386 p.

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ К ТЕСТОВЫМ ЗАДАНИЯМ

Глава 1

вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	3	2	2	1	4	2	4	4	1	4
вопрос	11	12	13	14	15	16	17			
ответ	4	3	1	3	2	3	3			

Глава 2

вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	1	4	2	2	2	1	2	2	2	3
вопрос	11	12	13	14	15	16	17	18		
ответ	3	3	3	1	2	3	1	2		

Глава 3

вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	3	1	3	4	1	2	1	3	2	3
вопрос	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ответ	2	2	1	3	2	4	3	1	3	2

Глава 4

вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	4	2	3	4	4	4	1	1	2	4
вопрос	11									
ответ	3									

Глава 5

вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	3	2	2	1	4	2	3	4	2	2
вопрос	11	12	13	14	15	16	17	18		
ответ	1	3	2	4	2	1	2	1		

Глава 6

вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	1	2	4	3	1	2	2	2	4	4
вопрос	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ответ	3	1	3	4	4	1	3	4	4	3

Глава 7

вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	3	2	2	3	3	1	3	4	3	4

Глава 8

вопрос	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ответ	2	1	3	2	4	1	4	2	2	2
вопрос	11	12	13	14	15	16				
ответ	3	2	2	4	3	2				

Учебное издание

ОСНОВЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В МЕДИЦИНЕ

Учебное пособие

Под редакцией профессора, д.м.н. В.А. Решетникова

Оригинал-макет подготовлен ООО «Медицинское информационное агентство»

Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.60.953.Д.000945.01.10 от 21.01.2010 г.

Подписано в печать 20.05.2019. Формат $84 \times 108/32$. Бумага офсетная. Печать офсетная. Объем 5,5 печ. π . Тираж 700 экз. Заказ №

ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство» 108811, Москва, п. Мосрентген, Киевское ш., 21-й км, д. 3, стр. 1 Тел./факс: (499) 245-45-55

E-mail: miapubl@mail.ru; http://www.medagency.ru Интернет-магазин: www.medkniga.ru

Книга почтой на Украине: а/я 4539, г. Винница, 21037 E-mail: maxbooks@svitonline.com Телефоны: +380688347389, 8 (0432) 660510

Отпечатано в полном соответствии с качеством предоставленного электронного оригинал-макета в типографии филиала ОАО «ТАТМЕДИА» «ПИК «Идел-Пресс». 420066, г. Казань, ул. Декабристов, 2

