

которая получена при проведении соответствующих исследований и оформлена, например, в форме протокола поверки, метрологической аттестации или калибровки средства измерений.

При исследовании точности средства измерений «приписанную» ему погрешность получают экспериментальным путём, при этом характеристики, формы представления погрешностей и методы получения их оценок являются органическими составляющими элементами методики исследования.

Наиболее часто в метрологической практике осуществляют поверку средств измерений, которая для стандартизованного средства измерений представляет собой нормированное исследование, выполняемое в достаточно строгом соответствии с утверждённой методикой поверки (методикой исследования) средства измерений определённого типа. При этом абсолютное большинство пользователей не интересуется приписанная погрешность поверяемого средства измерений, они вполне удовлетворяются заключением о его годности. Положительное заключение позволяет дальнейшее использование поверенного средства измерений в сфере законодательной метрологии, а в качестве приписанной ему погрешности можно использовать норму, с которой сопоставляли исследуемую оценку погрешности. Такой подход существенно упрощает процесс последующего аналитического оценивания погрешности измерений с использованием данного типа средств измерений. Можно утверждать, что для любого, взятого наугад из генеральной совокупности поверенных средств измерений данного типа, приписанная погрешность с определённой вероятностью не выйдет за предельные значения нормы погрешности. Некоторое огрубление оценки в таком случае связано с её перестраховочным увеличением, что защищает нас от неоправданного уменьшения оценки.

Валидация средств измерений в соответствии с действующим в СНГ нормативным документом РМГ 29, полностью соответствует нашей поверке средств измерений, поэтому приведенные рассуждения полностью распространяются и на это метрологическое мероприятие.

Особое место в оценивании приписанных средствам измерений погрешностей занимают метрологическая аттестация и «полномасштабная» калибровка средств измерений. Специфика этих метрологических мероприятий заключается в сепарировании исследуемых составляющих погрешностей на систематические и случайные и последующем автономном оценивании их характеристик. Смысл такого подхода заключается в обеспечении возможности превышения точности результатов измерений, полученных с использованием средства измерений со значимой систематической составляющей погрешности, которая может быть найдена и исключена введением поправки равной по модулю и противоположной по знаку. В таком случае вместо интегральной оценки погрешности средства измерений ему можно приписать значение только собственно случайной погрешности, с использованием характеристики, применимой для таких ситуаций, например, доверительной границы такой погрешности с выбранным уровнем вероятности.

Проведенный анализ позволяет сделать ряд выводов, относящихся как к нормированию погрешностей средств измерений, так и к их оцениванию.

Метрологи-практики в большинстве случаев небрежно относятся к терминологии, представляющей погрешности средств измерений, не различая нормы и реализуемые значения оценок этих погрешностей, не обращая внимания на характеристики, применяемые для описания погрешностей.

Важно чётко различать методы получения оценок реализуемых погрешностей средств измерений, причём за опорные значения можно принимать только те, которые получены в результате квалифицированно поставленного эксперимента. Оценки, полученные аналитическими методами, следует использовать только в тех случаях, когда экспериментальное исследование невозможно или требует слишком большого ресурсного обеспечения.

Следует иметь в виду, что все оценки реализуемых погрешностей средств измерений, попавшие в информационные источники, получены экспериментально или аналитически.

УДК 338

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Павлов К.А., Лавринович М.В.

*Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь*

В современных условиях функционирования белорусского здравоохранения возрастает актуальность создания и внедрения новых форм управления, обеспечивающих повышение эффективности деятельности медицинских организаций

при использовании имеющихся ресурсов и высоком качестве оказания медицинской помощи.

Для успешного развития медицины необходимо не только осуществить мероприятия по укреплению и переоснащению ведущих учреж-

дений здравоохранения, но и создать механизмы управления, направленные на повышение качества и эффективности деятельности как существующих, так и создаваемых медицинских центров.

В силу разнообразия подходов к обеспечению качества медицинской помощи актуальным является определение подхода к формированию качества на базе отечественного и зарубежного опыта (на основе обобщения основных положений теории и практики, с целью разработки и внедрение системы управления медицинской организацией, направленной на повышение качества медицинской помощи и эффективности деятельности медицинской организации).

Очевидным решением данной задачи является разработка и внедрение системы менеджмента качества (далее – СМК) в учреждениях здравоохранения.

СМК является мощным инструментом повышения качества продукции/услуг и удовлетворенности потребителей, а также других заинтересованных сторон.

Внедрение СМК позволит лечебно-профилактическое учреждение (далее – ЛПУ) более активно анализировать существующие и потенциальные требования и запросы потребителей и других заинтересованных сторон, определять процессы, способствующие оказанию качественных медицинских услуг, системно управлять этими процессами и их взаимодействием.

Базовым стандартом, который определяет требования, принципы, этапы и основные положения по разработке и внедрению СМК – являются международных стандартов ISO серия 9000.

Однако, ISO 9001 является универсальным по применимости его требований для организаций любого профиля. Поэтому применение его для внедрения на базе ЛПУ может и вызывает ряд проблем.

Поэтому во многих странах проводятся работы по формированию методологической основы, которая позволила бы более конкретно определить все основные положения по внедрению СМК на базе ЛПУ.

Результатом такого рода работ является стандарт ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения». В настоящее время стандарт пересматривается, и планируется, что он будет переиздан на межгосударственном уровне.

Будущий межгосударственный стандарт может опередить общие подходы для повышения качества медицинских услуг не только в Российской Федерации, но и в Республике Беларусь.

Целью ГОСТ Р 53092 является использование предложений международной экспертной группы по разработке или усовершенствованию СМК

ЛПУ, что позволяет им осуществлять непрерывное улучшение своей работы, предотвращать ошибки или нежелательные события, уменьшать непроизводительные расходы, а также вносить вклад в достижение удовлетворенности потребителей медицинских услуг.

С учетом того, что ГОСТ Р 53092 базируется на основополагающих принципах менеджмента качества согласно ISO 9001, то стандарт охватывает не только отдельные процессы, процедуры, но и деятельность ЛПУ в целом.

Стоит также отметить, что сертификация на требования данного стандарта не предусмотрена, что в свою очередь обеспечивает добровольное применение требований и исключает эффект «формального внедрения».

Отдельно стоит заметить, что качество услуг, в том числе и медицинских, заключается не только в наличии формализованной СМК, но и обеспечивается через используемые ресурсы: квалифицированный персонал, качественное оборудование, безопасные методы анализа и применяемые препараты. В отношении ресурсов, применяемых в ЛПУ, также существует большое количество стандартов различного уровня (от международного до национального), определяющих требования к их безопасности.

Одним из ключевых стандартов такого рода является ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes).

ISO 13485 – это международный стандарт менеджмента качества, призванный обеспечить высокий уровень качества и безопасности производимых медицинских изделий.

Стандарт ISO 13485 активно используется в качестве инструмента регулирования и допуска к реализации медицинских изделий. Многие страны берут стандарт ISO 13485 за основу и используют требования стандарта применительно к производителям медицинских изделий, публикуя национальные версии ISO 13485.

Стандарт может применяться для целей сертификации, однако, стоит заметить, что сертификаты, полученные в национальных системах, признаются лишь внутри конкретной страны.

Значимость и критичность требований данного стандарта для производителей медицинских изделий подтверждает тот факт, что большинство развитых стран (США, Япония, Канада, Евросоюз и др.) не допускают попадания на свои рынки продукции от производителей, не имеющих сертификата соответствия ISO 13485.

Наличие сертификата ISO 13485 обязательно для всех участников цепочки поставок и жизненного цикла медицинских изделий. Под сертификацию по стандарту ISO 13485 подпадают

организации, занимающиеся следующими процессами применительно к медицинским изделиям:

- проектированием;
- разработкой;
- производством;
- хранением;
- распределением;
- монтажом или обслуживанием медицинского изделия;
- разработкой программной составляющей медицинских изделий;
- технической поддержкой;
- поставкой.

Сторонние организации, участвующие в производстве изделий, включая услуги, оказываемые такими организациями в рамках СМК, также обязаны подтвердить соответствие требованиям стандарта ISO 13485.

Большинство особенностей стандарта ISO 13485 обусловлены повышенными требованиями к безопасности выпускаемых изделий.

При внедрении стандарта необходимо задействование экспертов в области медицины, которые готовят отзыв на выпускаемую продукцию. Это требует от производителей постоянного анализа плюсов и минусов медицинской продукции, выявления областей для улучшения и в итоге содействует повышению безопасности изделия.

Стандарт ISO 13485 содержит требования к созданию технических файлов на продукции. Близким аналогом технических файлов являются принятые в Республики Беларусь (как и других странах) технические условия. Однако технические файлы представляют собой более обширный документ, описывающий историю создания продукта, его производства и применения, таблицы соответствий требованиям директивы со ссылками на документы, подтверждающие это соответствие, жалобы пользователей и результаты их анализа. Наибольшую важность технические файлы имеют для европейских служб по надзору в сфере здравоохранения, являющихся аналогом Госстандарта, требующих полный доступ к вышеупомянутым файлам.

Как и последняя версия стандарта ISO 9001, стандарт ISO 13485 в своих требованиях базируется на риск-ориентированном мышлении.

Единственное формальное отличие заключается в том, что в рамках СМК по ISO 9001 риск-менеджмент реализуется на основе методологий, предложенных ISO 31000:2018 «Risk management. Guidelines». В свою очередь ISO 13485 базируется на частных методах, к примеру для стран ЕС – Директивы 98/79/ЕС IVD, которая также предъявляет требования к управлению рисками, связанных с безопасностью медицинской продукции. Данная Директива обязывает организации разрабатывать специальные процедуры по управлению рисками – надзор за медицинскими изделиями (Vigilance System). И если мы говорим о качестве используемых ресурсов ЛПУ, стоит сказать и про GMP (good manufacturing practice, надлежащую производственную практику).

GMP – правила, которые устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения.

Правила надлежащей производственной практики включают две части, описывающие требования к производству лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, а также 18 приложений.

Производители лекарственных препаратов проходят подтверждение соответствия на данные правила, для доказательства своим потребителям (в том числе и ЛУП) качества выпускаемой продукции.

Таким образом, подводя итоги исследований по вопросу обеспечения качества в ЛУП, можно сделать вывод: внедрение СМК ЛУП, хоть и не является обязательным условием работы на рынке услуг, однако является актуальной задачей. Это поддерживается международными, региональными и национальными организациями по стандартизации и оценки соответствия и правительством стран через формирование правовой и нормативной базы для внедрения СМК в ЛУП. При этом учитываются все аспекты обеспечения качества: от качества самих услуг, так и от используемых для этого ресурсов.

УДК 658.562:663/664

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ РУП «НАЦИОНАЛЬНЫЙ АЭРОПОРТ МИНСК»

Шатило Т.П., Утлая О.В., Спесивцева Ю.Б.

*Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь*

Для обеспечения безопасности бортового питания, предоставляемого РУП «Национальный аэропорт Минск», в службе «Кэтеринг» предприятия внедрена и поддерживается в

работоспособном состоянии система менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП), которая обновляется в соответствии с требованиями ISO 22000 с запланированной