



ПРОБЛЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ, УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ДОКУМЕНТАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ УПРАВЛЕНИЯ

Сборник материалов Всероссийской
научно-практической конференции
(15 марта 2022 г., Красноярск)

Красноярск 2022

УДК 005.6
ББК 65.050.2
П78

Редакционная коллегия:

О. В. Жемчугова, Е. В. Замиралова, Н. В. Кошкарева,
Л. М. Левшин, И. А. Манакова, Е. Н. Савчик, Е. В. Трошкова

Под общей редакцией

кандидата экономических наук, доцента Ю. А. Анищенко

- П78 **Проблемы сертификации, управления качеством и документационного обеспечения управления** [Электронный ресурс] : сб. материалов Всерос. науч.-практ. конф. (15 марта 2022 г., Красноярск). – Электрон. текстовые дан. (1 файл: 3,5 МБ). – Систем. требования : Internet Explorer; Acrobat Reader 7.0 (или аналогичный продукт для чтения файлов формата .pdf) / под общ. ред. Ю. А. Анищенко ; СибГУ им. М. Ф. Решетнева. – Красноярск, 2022. – Режим доступа: <https://www.sibsau.ru/scientific-publication/>. – Загл. с экрана.

ISBN 978-5-86433-910-7

Представлены результаты научных исследований студентов, магистрантов, аспирантов, преподавателей и практиков-производственников в области управления качеством, подтверждения соответствия, стандартизации и документационного обеспечения управления организаций всех форм собственности и отраслевой принадлежности.

Сборник предназначен для студентов, магистрантов, аспирантов, молодых специалистов и всех заинтересованных решением проблем в области управления качеством, подтверждения соответствия, стандартизации и документационного обеспечения управления организаций.

Информация для пользователя: в программе просмотра навигация осуществляется с помощью панели закладок слева; содержание в файле активное.

УДК 005.6
ББК 65.050.2

ISBN 978-5-86433-910-7



Подписано к использованию: 12.04.2022. Объем: 3,5 МБ. С 421/22.

Корректura, макет и компьютерная верстка *П. С. Бороздова*.

Редакционно-издательский отдел СибГУ им. М. Ф. Решетнева.
660037, г. Красноярск, просп. им. газ. «Красноярский Рабочий», 31.
E-mail: rio@mail.sibsau.ru. Тел. (391) 201-50-99.

**ПРОЦЕСС «УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ»
В СИСТЕМЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

С. В. Карвелене^{1*}, Е. В. Трошкова²

¹ АНО «Региональный центр компетенций в сфере производительности труда
Краснодарского края»

Российская Федерация, 350911, г. Краснодар, ул. Трамвайная, 2/6

² Сибирский государственный университет науки и технологий
имени академика М. Ф. Решетнева

Российская Федерация, 660037, г. Красноярск, просп. им. газ. «Красноярский Рабочий», 31

*E-mail: stalinisa.karvelene@gmail.com

В статье представлена модель внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, рассмотрены требования к процессу управления медицинским оборудованием. Обозначены проблемы и даны рекомендации по улучшению.

Ключевые слова: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, процесс, система менеджмента качества, система менеджмента бережливого производства, управление медицинским оборудованием, эффективность.

**MEDICAL DEVICE MANAGEMENT PROCESS
IN THE SYSTEM OF INTERNAL QUALITY CONTROL AND SAFETY
OF MEDICAL ACTIVITIES**

S. V. Karvelene^{1*}, E. V. Troshkova²

¹ АНО “Regional Competence Center in the field of labor productivity of the Krasnodar Territory”
2/6, Tram Str., Krasnodar, 350911, Russian Federation

² Reshetnev Siberian State University of Science and Technology

31, Krasnoyarskii rabochii prospekt, Krasnoyarsk, 660037, Russian Federation

*E-mail: stalinisa.karvelene@gmail.com

The article presents a model of internal quality control and safety of medical activities, considers the requirements for the process of managing medical equipment. Problems are identified and recommendations for improvement are given.

Keywords: internal quality control and safety of medical activities, process, quality management system, lean production management system, medical equipment management, efficiency.

Контекстный анализ научных статей, размещенных в научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU, объектом исследования которых являлись медицинские организации, позволил нам выделить три тематических локации, связанных с моделью управления:

- внедрение системы менеджмента качества (далее – СМК);
- внедрение системы менеджмента бережливого производства (далее – СМБП);
- внедрение системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ВКК).

Следует отметить, что все три модели продолжают существовать в системе здравоохранения, встречаются их интегрированные модели. Первые две модели являются стандартизированными (ГОСТ Р ИСО 9001 [1] и ГОСТ Р 56404 [2]) и добровольными к применению. Третья модель «Система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (ВБК) законодательно регламентирована Приказом Минздрава РФ от 31 июля 2020г. № 785н [3] и является обязательной для применения всем медицинским организациям. Главное предназначение ВБК – сохранность здоровья населения. Основной целью построения системы ВБК является своевременное оказание качественной медицинской помощи и обеспечение безопасности пациентов. Модель является двухступенчатой и предусматривает проведение внутреннего контроля и внешнюю проверку результатов внутреннего контроля (см. рисунок). Фокус внутреннего контроля направлен на анализ процессов, оценку рисков и эффективности контрольных процедур; разработку рекомендаций, направленных на устранение причин возникновения несоответствия. Фокус внешних проверок контрольно-надзорными органами направлен на проверку соблюдения нормативных требований и проверку достоверности отчетности медицинского учреждения.



Модель внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Показатели качества (или критерии эффективности), согласно ВБК, должны быть установлены для каждого процесса и контролироваться на постоянной основе. Например, только для медицинской лаборатории есть модели примерно с 60 индикаторами. Комплексная модель, позволяющая выявить такие показатели для медицинских организаций в целом, представлена в Предложениях (практических рекомендациях) по организации ВБК. Выбор показателей качества также предполагает унификацию методов их оценки, наличие определенной периодичности и т. д., что позволяет не только управлять процессами в одной медицинской организации, но и сравнивать деятельность разных медицинских организаций между собой, определение областей возможного улучшения.

Информационной основой управления медицинской организацией, помимо данных его бухгалтерской и статистической отчетности, служат данные внутренней отчетности, при составлении которой используются следующие документы: справки обследований и проверок, акты ревизий, протоколы совещаний, данные анкетных опросов, заявления, письма и жалобы. Анализ эффективности использования медицинского оборудования, приборов, материалов и других материально-технических ресурсов учреждения здравоохранения осуществляется по техническим паспортам и прочей документации, характеризующей их ключевые технико-экономические показатели (см. таблицу).

Анализ требований к процессу «Управление медицинским оборудованием»

Группа показателей	Требования ВКК
Организация контроля качества и безопасности обращения МО	<i>Что подлежит проверке:</i> закупка; приемка; хранение и учет; эксплуатация; соблюдение метрологических требований, норм и правил для МО, требующих периодических проверок; техническое обслуживание
Система обеспечения контроля качества и безопасности обращения МО	<i>Что необходимо оценить:</i> систему закупки/приемки/хранения и учета/эксплуатации/включая расходные материалы; наличие регистрационных удостоверений, информации о МО на русском языке, включая эксплуатационную документацию; исправность МО
Соблюдение правил эксплуатации МО и требований к упаковке и маркировке МО	<i>Что проверить:</i> наличие допусков, оценить качество обучения, знания инструкций по эксплуатации МО, поступившего в течение последнего года; наличие инструкций; навыки работы с МО; наличие маркировки на МО
Техническое обслуживание МО	<i>Что проверить:</i> наличие плана-графика обслуживания МО/актов выполненных работ; наличие журнала технического обслуживания; наличие плана-графика метрологического обслуживания; наличие журнала проверок. <i>Что оценить:</i> соответствие сроков обслуживания МО рекомендуемым

Для медицинских организаций повышение внутренней эффективности в современных санкционных условиях приобретают особую актуальность. Нами обозначена проблема отсутствия в целевых показателях медицинских организаций, ориентированных на ВКК, показателей, связанных с *оценкой эффективности использования медицинского оборудования*.

Для мониторинга и оценки эффективности управления медицинским оборудованием необходимо учесть следующие требования:

- соответствие регламентируемых сроков ввода в эксплуатацию, полученного оборудования;
- соответствие правилам хранения оборудования в период поставки в медицинскую организацию до ввода в эксплуатацию;
- наличие складских помещений с необходимыми условиями для хранения дорогостоящего медицинского оборудования и поддержание соответствующей производственной среды;
- соответствие процедуре ввода в эксплуатацию медицинского оборудования с участием двух сторон (поставщика оборудования и представителей медицинской организации);
- соответствие планов приобретения медицинского оборудования с планами обучения медицинского персонала способного его эксплуатировать;
- наличие прослеживаемости передачи медицинского оборудования между сменами медицинского персонала.

Предложения по улучшению:

- на уровне Минздрава РФ: внести изменения в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и

проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» показатели для измерения и мониторинга, влияющие на эффективность управления медицинским оборудованием;

– *на уровне медицинских организаций*: учесть требования при подготовке мероприятий по улучшению по итогам плановых и целевых проверок в рамках требований ВКК медицинской организации.

Библиографические ссылки

1. ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования [Электронный ресурс]. М. : Стандартиформ, 2018. 32 с. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394> (дата обращения: 12.03.2022).

2. ГОСТ Р 56406–2015 Бережливое производство. Аудит. Вопросы для оценки системы менеджмента [Электронный ресурс]. М. : Стандартиформ, 2015. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200120648> (дата обращения: 12.03.2022).

3. Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности : Приказом Минздрава РФ от 31 июля 2020 г. № 785н. URL: docs.cntd.ru (дата обращения: 12.03.2022).

© Карвелене С. В., Трошкова Е. В., 2022