

УДК 006

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ КОНТЕКСТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Замятина А. А. (Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики)

Научный руководитель – к. э. н., доцент Негреева В. В. (Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики)

Аннотация: Данная статья рассматривает нормативно-правовую базу по внедрению систем менеджмента качества в медицинских организациях. Понимание нормативно-правового контекста позволяет внедрить систему менеджмента качества (СМК) в соответствии со всеми требованиями стандарта ISO 9001-2015.

Введение. Система менеджмента качества является мощным инструментом повышения качества медицинских услуг, а также удовлетворения потребителей, что необходимо в силу важности оказания качественной квалифицированной медицинской помощи. Процесс внедрения системы менеджмента качества предполагает решение сложных организационных задач, которые связаны с нормативно-правовым аспектом качества. Необходимо определить порядок разработки, утверждения, внедрения и учета нормативно-технической документации.

Основная часть. Медицинские организации для повышения качества своих услуг приводят свою деятельность в соответствии с международными стандартами серии ISO 9000, в особенности ISO 9001 – стандарт на системы менеджмента качества. Данный стандарт позволяет сформировать последовательность действий в области обеспечения качества товаров, работ или услуг. Система менеджмента качества, которая построена по требованиям данного стандарта, определяет не только организационную структуру и должностные обязанности сотрудников организации, но и описывает ресурсы, риски и процедуры для обеспечения должного уровня качества продукта. Наличие сертификата стандарта ISO 9001 дает организации ряд преимуществ: от возможности льготного кредитования до сотрудничества с иностранными партнерами.

Однако несмотря на универсальность данного стандарта, Международная организация по стандартизации (ISO) разработала ряд стандартов, относящихся непосредственно к сфере здравоохранения (ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям», ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»)

Кроме зарубежных стандартов, в России применяется ряд отечественных стандартов, которые используются в качестве вспомогательных стандартов в медицинской сфере (ГОСТ Р 12.0.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Термины и определения», ГОСТ Р 56848-2015 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования», ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения», ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», ГОСТ Р 52380.1-2005 «Руководство по экономике качества», часть 1 «Модель затрат на процесс», часть 2 «Модель предупреждения, оценки и отказов»)

В свою очередь нормативно-правовую базу составляют федеральные законы, нормативно-правовые акты и основополагающие стандарты.

Несмотря на отсутствие единой структуры документации системы качества, в статье приводится вариант типовой структуры документации системы менеджмента качества медицинской организации.

Выводы. Таким образом, внедрение систем менеджмента качества в медицинских организациях предполагает не только соответствие СМК требованиям стандарта ISO 9001, но и множеству других вспомогательных стандартов, принятых и действующих в стране. В статье приводится анализ действующей нормативно-правовой базы и регламентирующей внедрение СМК.

Замятина А. А. (автор)

Подпись

Негреева В. В. (научный руководитель)

Подпись