

С.А. Мендель

## Организация метрологического контроля средств измерений в медицинской организации на основе процессного подхода

Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко, Москва

**Резюме.** Представлена модель процесса метрологического контроля средств измерений, включающая 6 или 9 этапов в зависимости от результатов метрологического контроля. На основании перечня средств измерений проводится заключение договора на проведение метрологического контроля, после заключения которого осуществляется сбор комплекта документов, необходимого для поверки. Далее средства измерений передаются аккредитованной организации, проводящей поверку. Если по результатам поверки средство признается пригодным к эксплуатации, то осуществляется этап получения подтверждения о проведении поверки. Выходной информацией на данном этапе будет свидетельство о поверке. Если по результатам поверки средство измерения не годно к эксплуатации, то проводится этап аннулирования свидетельства о поверке. Следующими этапами в этом случае являются получение извещения о непригодности к эксплуатации и списание средства измерения. На этом процесс считается завершенным. Целевым показателем (индикатором) процесса является погрешность измерений конкретных средств измерений, находящаяся в установленных пределах. Мониторинг (контроль) выполнения процесса осуществляет инженер-метролог медицинской организации. В качестве способа контроля используется контроль межповерочных интервалов средств измерений. Модель рекомендуется в качестве типовой для применения в медицинских организациях. Использование данной модели при наличии целевого показателя (индикатора) процесса метрологического контроля позволит обеспечить необходимое качество метрологических работ в медицинской организации в рамках системы внутреннего контроля качества.

**Ключевые слова:** здравоохранение, медицинская организация, медицинское оборудование, метрологический контроль, внутренний контроль качества, процессный подход, формализованное описание бизнес-процессов, типовая модель процесса медицинской организации.

**Введение.** насыщение здравоохранения сложным высокоточным цифровым медицинским оборудованием, ориентация диагностики на инструментальные и лабораторные методы повышают требования к метрологическому обеспечению как инструменту качества медицинской помощи. Наличие и характер проблем системного характера в этой сфере деятельности определяют особенности метрологического контроля в медицинских организациях. Реализация метрологического контроля на основе процессного подхода позволяет нивелировать возникающие риски и обеспечить его приемлемое качество.

Нормативно-правовое обеспечение метрологической деятельности в системе здравоохранения является весьма объемным [2]. Основные нормативные акты по данному вопросу – Федеральные законы № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» [8], № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [7], Приказ Минздрава России от 15.08.2012 г. № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа

средств измерений» [5], Приказ Минздрава России от 21.02.2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» [6].

В конце 2018 г. в рамках проведения «Российской недели здравоохранения» и IV Всероссийской конференции «Актуальные проблемы современной медицинской организации» [1] состоялось обсуждение проблем метрологии в сфере здравоохранения. В процессе дискуссии был отмечен обширный спектр проблем развития метрологии в системе здравоохранения на современном этапе, а также вопросов, с которыми сталкиваются медицинские организации при организации и осуществлении метрологического контроля [4].

Среди основных проблем докладчиками были отмечены проблемы системного характера:

– недооценка роли медицинской метрологии: в проекте стратегии развития здравоохранения до 2030 г. основные направления развития метрологии не определены;

– несовершенство нормативно-правовой базы;

– наличие проблем в согласовании взаимодействия между Росстандартом России и Минздравом России в деятельности по метрологическому обеспечению средств измерений медицинского назначения и медтехники;

– моральное устаревание эталонной базы и методического обеспечения мониторинга и анализа парка систем измерения;

– отсутствие профильного и дополнительного образования;

– проблемы оснащенности сферы здравоохранения средствами измерений;

– отсутствие целевого финансирования деятельности по метрологическому обеспечению;

– снижение количества и численности метрологических служб;

– практическое отсутствие дистанционных цифровых поверочных систем рабочих средств измерений для здравоохранения.

Системные проблемы порождают проблемы деятельности по метрологическому обеспечению в медицинских организациях. К ним докладчиками были отнесены следующие проблемы:

– недостаточное качество технического и метрологического обслуживания техники;

– сложности освоения современных многофункциональных устройств с закрытым программным обеспечением;

– нерешённость кадровых проблем, проблемы с повышением квалификации;

– проблемы с освоением медперсоналом высокотехнологичной медицинской техники;

– снижение объемов поверочных и калибровочных работ;

– существование рисков административной и уголовной ответственности.

Указанные проблемы приводят к возникновению негативных системных последствий, появлению не всегда достоверной информации о параметрах или характеристиках пациентов. Такая ситуация влияет на качество диагнозов и осуществление лечебного процесса [4].

Несмотря на все сложности и проблемы, метрологические службы должны функционировать во всех медицинских организациях независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности, для выполнения задач по обеспечению единства измерений и метрологическому обеспечению областей деятельности, закрепленных за организацией [3].

**Цель исследования.** Обосновать возможность организации метрологического контроля на основе процессного подхода.

**Материалы и методы.** Нормативно-правовые акты по обеспечению метрологической деятельности в медицинской организации.

**Результаты и их обсуждение.** Исследование проведено на базе Клинического госпиталя Медико-сани-

тарной части Министерства внутренних дел России по г. Москве (КГ), в котором метрологический контроль средств измерений, как и многие другие направления административно-хозяйственной деятельности, осуществляется на основе процессного подхода [9, 10].

Модель процесса «Метрологический контроль средств измерений» разработана при соблюдении требований нормативно-правовых актов с учетом оптимизации процесса. Модель включает 8 этапов (рисунок).

Инициация процесса «Метрологический контроль средств измерений» определяется перечнем средств измерений (СИ). На основании перечня проводится заключение договора на проведение метрологического контроля – 1-й этап. Выполнение работ на данном этапе обеспечивает руководитель отдела материально-технического и хозяйственного обеспечения (ОМТиХО).

После заключения договора на проведение метрологического контроля осуществляется сбор комплекта документов, необходимого для проведения поверки – 2-й этап. Выполнение работ на данном этапе обеспечивает лицо, на которое возложены должностные обязанности инженера-метролога.

После окончания формирования комплекта документов, необходимого для проведения поверки, проводится передача средств измерений аккредитованной организации – 3-й этап. Данный этап осуществляется в соответствии со следующим бизнес-правилом: средства измерения представляются на поверку чистыми, расконсервированными, с техническим описанием (при наличии в комплекте СИ, указанном в описании типа СИ), с руководством (инструкцией) по эксплуатации (при наличии в комплекте СИ, указанном в описании типа СИ), с методикой поверки (при наличии в комплекте СИ, указанном в описании типа СИ), паспортом (формуляром) (при наличии в комплекте СИ, указанном в описании типа СИ) и свидетельством о последней поверке, а также необходимыми комплектующими устройствами; при наличии у поверителя эксплуатационной документации на поверяемое СИ, а также методики поверки представление данных документов вместе с СИ на поверку является необязательным и указывается при заключении договора (контракта) на проведение поверки СИ. Выполнение работ на данном этапе обеспечивает инженер-метролог КГ.

Далее аккредитованная организация проводит поверку – 4-й этап. Выполнение работ на данном этапе обеспечивает эксперт аккредитованной организации, проводящей поверку.

Если по результатам поверки средство признается пригодным к эксплуатации, то проводится 5-й этап получения подтверждения о проведении поверки. 5-й этап осуществляется в соответствии со следующим бизнес-правилом: результаты поверки СИ удостоверяются знаком поверки и (или) свидетельством о поверке и (или) записью в паспорте (формуляре) СИ, заверяемой подписью поверителя, и знаком поверки;



Рис. Процесс метрологического контроля средств измерений

конструкция СИ должна обеспечивать возможность нанесения знака поверки в месте, доступном для просмотра; если особенности конструкции или условия эксплуатации СИ не позволяют нанести знак поверки непосредственно на СИ, он заносится в свидетельство о поверке или в паспорт (формуляр). Выполнение работ на данном этапе обеспечивает инженер-метролог КГ. Выходной информацией на данном этапе будет свидетельство о поверке. Формирование выходной информации на данном этапе является окончанием процесса.

Если по результатам поверки средство измерения не пригодно к эксплуатации, то проводится 6-й этап аннулирования свидетельства о поверке. Выполнение работ на данном этапе обеспечивает эксперт аккредитованной организации, проводящей поверку.

На следующем (7-м) этапе после аннулирования свидетельства о поверке проводится получение извещения о непригодности к эксплуатации. Выполнение работ на данном этапе обеспечивает инженер-метролог МО.

После получения извещения о непригодности к эксплуатации проводится списание средства измерения – 8-й этап. Выполнение работ на данном этапе обеспечивает товаровед ОМТиХО.

На этом процесс считается завершенным.

Целевым показателем (индикатором) процесса является погрешность измерений конкретных СИ, которая находится в установленных пределах.

Мониторинг (контроль) выполнения процесса осуществляет инженер-метролог КГ. В качестве спо-

соба контроля используют контроль межповерочных интервалов средств измерений.

Основными факторами риска невыполнения или несвоевременного выполнения процесса являются:

- получение недостоверных результатов измерений;
- наложение штрафных санкций надзорными органами;
- авария или инцидент при эксплуатации оборудования.

Их устранению (снижению интенсивности) способствуют следующие действия:

- строгий контроль за сроками поверки средств измерений;
- строгий контроль за качеством поверки средств измерений;
- тщательный подход к выбору организации, проводящей поверку.

**Заключение.** Широкое распространение в российской системе здравоохранения высокоточного цифрового оборудования приводит к увеличению требований к метрологическому обеспечению как одному из инструментов внутреннего контроля качества. Реализация метрологического контроля на основе процессного подхода позволяет нивелировать возникающие риски и обеспечить его приемлемое качество.

Проведенное исследование продемонстрировало принципиальную возможность организации работ по метрологическому контролю в медицинской организации на основе процессного подхода. Преимуществом такой организации работ является то,

что выход предыдущего этапа является входом для последующего, что обеспечивает непрерывность и внутренний контроль процесса. Внедрение модели в КГ подтверждает данный тезис.

В целом метрологический контроль можно рассматривать в качестве значимого инструмента внутреннего контроля качества, так как он является одним из важнейших компонентов точности диагностических инструментальных и лабораторных исследований. В то же время в современной системе здравоохранения России присутствует обширный спектр системных проблем метрологии, порождающих проблемы реализации метрологического контроля в медицинских организациях. Одним из путей их преодоления является организация метрологического контроля на основе процессного подхода. Разработанная процессная модель метрологического контроля позволяет нивелировать возникающие риски и обеспечить приемлемое качество организации работ.

### Литература

1. Актуальные проблемы современной медицинской организации // IV Всероссийская конференция. – М., 2018. – С. 11–30.
2. Афанасьев, А.А. Поверка средств измерений медицинского назначения / А.А. Афанасьев [и пр.] // Контроль качества продукции. – 2018. – С. 37–40.
3. Герцик, Ю.Г. Влияние качества технического и метрологического обеспечения в сфере здравоохранения на конкурентоспособность медицинских организаций и предприятий медицинской промышленности / Ю.Г. Герцик, А.А. Афанасьев // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2012. – № 3 (13). – С. 28–34.
4. Курапина, Т.В. Как поднять медицинскую метрологию на новый уровень / Т.В. Курапина // Мир измерений. – 2019. – № 1. – С. 54–56.
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 августа 2012 г. № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» // Росс. газета. – 2013. – № 9.
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 февраля 2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» // Росс. газета. – 2014. – № 83.
7. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.
8. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» // Собрание законодательства РФ. – 2008. – № 26. – Ст. 3021.
9. Шкарин, В.В. Административно-хозяйственные процессы крупного многопрофильного медицинского учреждения / В.В. Шкарин [и пр.] // Вестн. Волгогр. мед. ун-та. – 2018. – Вып. 1 (65). – С. 136–139.
10. Шкарин, В.В. Типовая модель процесса разработки стандартных операционных процедур в медицинской организации / В.В. Шкарин [и др.] // Вестн. Волгогр. мед. ун-та. – 2019. – Вып. 2 (70). – С. 38–41.

S.A. Mendel

### Measuring instruments metrological monitoring in a medical organization based on a process approach

**Abstract.** A model of the process of metrological control of measuring instruments is presented. The model includes 6 or 9 stages, depending on the results of metrological control. Based on the list of measuring instruments, a contract is concluded for metrological control. After the conclusion of the contract, the collection of documents necessary for verification is collected. Further, the measuring instruments are transferred to an accredited organization. An accredited organization carries out verification. If, according to the results of verification, the tool is deemed suitable for use, then the stage of obtaining confirmation of the verification is carried out. The output at this stage will be a verification certificate. If, according to the results of verification, the measuring instrument is not suitable for operation, then the stage of canceling the verification certificate is carried out. The next steps in this case are to receive notice of unsuitability for use and write-off of the measuring instrument. At this process is considered complete. The target indicators (indicators) of the process are: the measurement error of specific measuring instruments within the established limits. Monitoring (control) of the process is carried out by a metrology engineer of a medical organization. Control methods are: control of the calibration intervals of measuring instruments. The model is recommended as a model for use in medical organizations. The use of this model in the presence of a target indicator (indicator) of the process of metrological control will ensure the necessary quality of metrological work in a medical organization within the framework of the internal quality control system.

**Key words:** healthcare, medical organization, medical equipment, metrological control, internal quality control, process approach, formalized description of business processes, typical model of medical organization process.

Контактный телефон: +7-916-076-46-41; e-mail: 89160764641@mail.ru