ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО РЫБОЛОВСТВУ

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования

«Дальневосточный государственный технический рыбохозяйственный университет»

(ФГОУ ВПО «ДАЛЬРЫБВТУЗ»)

Кафедра «Стандартизация и сертификация»

КОНКУРСНАЯ РАБОТА ПО ТЕМЕ:

«МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В СФЕРЕ

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Выполнил:

Студент группы СТ-31

Дубинин В.П.

Проверил:

доцент, к.т.н.

Лаптева Е.П.

Владивосток 2010 г.

Содержание

Введение

1. Задачи метрологических служб по обеспечению медицинских учреждений

2. Проблемы метрологического обеспечения в области здравоохранения

3. Организация государственного контроля качества, эффективности, безопасности медицинских изделий

Выводы

Список использованных источников

Введение

Закон «Об обеспечении единства измерений» действует в стране с 1993г. Одним из важнейших его аспектов является четко очерченная сфера распространения Государственного метрологического контроля и надзора (ГМКиН). Наряду с жизненно важными для любого государства сферами, такими как экология, обороноспособность страны, учет теплоэнергоресурсов, банковское дело и т.д. на первом месте находится здравоохранение.

Сфера Государственного метрологического контроля и надзора, приведенная в Законе включает в себя:

1. Утверждение типа средств измерений (СИ) и включение их в Госреестр.

2. Лицензирование на право изготовления и ремонта СИ.

3. Поверка СИ, в том числе эталонов.

Поверка СИ, включает средства измерения медицинского назначения (СИМН) по всем видам измерений. Каждая из организаций имеет свою область аккредитации и выполняют в сфере здравоохранения виды работ, соответствующие техническому оснащению и квалификации специалистов.

Область аккредитации центра позволяет проводить технические приемочные испытания широкой гаммы приборов и изделий, в числе которых приборы для клинической радиометрии, диагностики с применением ультразвуковых, инфракрасных и ультрафиолетовых лучей, аппараты для гемодиализа, стерилизационное оборудование, медицинские изделия из текстиля, стекла, резины и т.д.

Вопросы сертификации продукции медицинского назначения решаются на базе Органа по сертификации электрооборудования, область аккредитации которого включает в себя приборы, аппараты, медицинский инструмент.

Исходя из вышеизложенного, целью данной работы является анализ метрологического обеспечения в сфере здравоохранения. Для достижения поставленных целей необходимо решить следующие задачи:

1. Проанализировать задачи метрологических служб по обеспечению медицинских учреждений.

2. Определить проблемы метрологического обеспечения в области здравоохранения.

3. Рассмотреть организацию государственного контроля качества, эффективности, безопасности медицинских учреждений.

1. Задачи метрологических служб по обеспечению медицинских учреждений

Метрологическая служба для лечебно-профилактических учреждений проводит комплекс работ по:

*- наладке, юстировке оборудования*: приведение утраченных в процессе эксплуатации технических и метрологических характеристик средств измерений и медицинских изделий, заложенных заводом-изготовителем, в соответствие с действующей нормативной и технической документации. Данные операции включают в себя установку и регулирование приборов, приспособлений, инструментов для обеспечения нормальной работы оборудования в заданных условиях на протяжении определенного времени (месяц, год, время стойкости инструмента) [2].

- *поверке средств измерений:* совокупность операций, выполняемых с целью определения и подтверждения соответствия средств измерений установленным техническим требованиям. Средства измерений, используемые в сферах государственного метрологического контроля и надзора (в том числе здравоохранение) подлежат поверке в установленном порядке.

- *калибровке средств измерений*: совокупность операций, выполняемых с целью определения и подтверждения действительных значений метрологических характеристик и (или) пригодности к применению средств измерений, не подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору и не внесенных в Государственный реестр средств измерений утвержденного типа.

- *ремонту*: восстановление работоспособности средств измерений и ИМТ с последующей первичной поверкой средств измерений.

Ремонт разделяется на текущий, средний и капитальный. Текущий ремонт направлен на устранение отказов и неисправностей, возникающих в процессе работы приборов и изделий медицинской техники; средний и капитальный – на восстановление частично или полностью израсходованного ресурса оборудования [2].

- *аттестации испытательного оборудования*: определение нормированных точностных характеристик испытательного оборудования, их соответствия требованиям нормативных документов и установление пригодности этого оборудования к эксплуатации.

Аттестация термостатов и стерилизаторов воздушных проводится для подтверждения стабильности температурного поля во всем рабочем пространстве аппаратов (интенсивность изменения температурного параметра определяется в 9-ти точках рабочего пространства).

Положительный результат аттестации центрифуги позволяет достоверно определить количество оборотов центрифуги с необходимой точностью и установить пригодность оборудования для проведения измерений (испытаний) в соответствии с требованиями методик выполнения измерений.

В сфере здравоохранения термостаты, стерилизаторы воздушные и центрифуги используются для воспроизведения условий испытаний, поэтому относятся к сфере распространения государственного метрологического контроля и надзора и подлежат обязательной аттестации силами организации, компетентной в области испытаний и измерений [5].

- *техническому освидетельствованию паровых стерилизаторов*: проведение наружных и внутренних осмотров оборудования, проведение гидравлических испытаний с целью определения и подтверждения пригодности к применению, обучение персонала правилам безопасной эксплуатации автоклавов.

- *консультации:* проверка полноты и актуализации перечня средств измерений, подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору. Метрологической службой предприятия предоставляются информационные услуги о внесении конкретных приборов в Государственный реестр средств измерений утвержденного типа, проводится экспертиза документов по организации метрологического обеспечения лечебного учреждения, а также помощь в устранении нарушений, установленных надзорными органами Ростехрегулирования.

- *электротехническим измерениям*: измерение сопротивления заземляющего устройства, проверка цепи между заземлителями и заземляемыми элементами, измерение сопротивления изоляции электрооборудования и другие электротехнические работы.

- *проверке выходных параметров медицинского оборудования*: процедура определения скрытых отказов, заключающаяся в несоответствии техническим требованиям таких характеристик, как частотный диапазон, мощность излучения, дозировка воздействия, температура.

Важным элементом обеспечения надлежащего санитарно-технического состояния кабинетов (отделений) лучевой диагностики является осуществляемая экспертиза технического состояния рентгенодиагностической аппаратуры, результаты которой учитываются учреждениями ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» при оформлении санитарно-эпидемиологических заключений на право эксплуатации рентгеновских аппаратов. Экспертиза имеет целью не только определить соответствие рентгеновских аппаратов обязательным требованиям ГОСТ, но и установить периодичность их технического обслуживания.

- *проведение* *технической и метрологической экспертизы* документов для проведения процедуры лицензирования медицинской деятельности лечебного учреждения (оценивание работы метрологической службы лечебного учреждения в соответствии с требованиями Закона РФ «Об обеспечении единства измерений», правильности применения метрологических правил и норм, определение износа ИМТ в соответствии с интенсивностью использования и условиями эксплуатации) [3].

Таким образом, ежедневное расширение сферы влияния, совершенствование изделий медицинской техники и рост требовательности к средствам измерений обязывает метрологическую службу постоянно увеличивать перечень обслуживаемых средств измерений, из-за чего увеличивается объем работы метрологических служб в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения. Возникает необходимость расширения подразделений, ответственных за проведение организационно-методических работ по обеспечению единства и достоверности измерений технических средств, использующих при проведении исследований, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также работ по метрологическому надзору, анализу и оценке состояния средств измерений в учреждениях здравоохранения.

2. Проблемы метрологического обеспечения в области здравоохранения

Обеспечение единства измерений в области здравоохранения является одной из важнейших сфер реализации Закона РФ “Об обеспечении единства измерений”. Этот вопрос Ростехрегулирования неоднократно пыталось решить совместно с Минздравом России. Была проведена совместная коллегия 1995г., состоялись неоднократные встречи руководства Ростехрегулирования с руководством Минздрава и другие, которые, к сожалению, не привели к значительному улучшению проведения работ в данной области.

В настоящее время в системе здравоохранения по данным Ростехрегулирования используется около 10 млн. приборов. Однако результаты последних проверок состояния метрологического обеспечения медицинской техники по регионам свидетельствуют, что процент неповеряемых средств измерения медицинского назначения (СИМН) остается по-прежнему достаточно высоким и колеблется в пределах (30-70)%. В эксплуатации находятся сотни тысяч неповеренных приборов, в том числе большинство самых современных (в основном зарубежного производства, которые были ввезены в Россию без проведения испытаний для целей утверждения типа). Более того, в последние годы такая тенденция имеет прогрессирующий характер: анализ типов медицинских приборов, разрешенных в 1995-1997г.г. Минздравом России к применению показывает, что число типов СИМН, прошедших испытания для целей утверждения типа, составляет порядка 55% для СИМН отечественного производства и порядка 8% - для импортируемых.

Одной из важных экономических причин, обусловливающих сложившееся положение, является отсутствие у многих государственных лечебных учреждений средств для оплаты работ по метрологическому обслуживанию[1].

Другой, не менее важной причиной являются недостаточная согласованность между Ростехрегулированием и Минздравом России в деятельности по метрологическому обеспечению медицинской техники и ряд имеющихся методологических разногласий, что приводит к возникновению негативных системных последствий, непосредственно сказывающихся на работе основного звена лечебного процесса - врача, а также не всегда достоверное получение при диагностике количественной информации о параметрах или характеристиках биообъекта, прямо или косвенно влияющих на качество диагноза, так и осуществление дозированного лечебного воздействия на биообъект.

На мой взгляд вывод из-под метрологического контроля и отсутствие необходимого метрологического обслуживания значительного парка медицинской техники (и, в первую очередь, современного оборудования) связан с серьезными последствиями для здоровья человека из-за:

- повышения вероятности установления врачом неточного или ошибочного диагноза и соответствующего метода лечения на основе недостоверной или неточной количественной информации, предоставляемой медицинской техникой;

- повышения вероятности недостоверного, неточного или неконтролируемого по величине лечебного воздействия медицинской техники даже при правильно установленном методе лечения;

- снижения эффективности применения в практике лечебных учреждений разработанных медицинскими центрами и утвержденных Минздравом методик диагностики и лечения вследствие отсутствия единства и достоверности измерений.

Анализ зарубежного (в первую очередь — стран ЕС) опыта в области медицинской техники показывает, что нормативное обеспечение этой сферы деятельности охватывает полный «жизненный цикл» медицинского изделия: стадию разработки, производства, размещения на рынке и обслуживания в процессе эксплуатации изделия. При этом основное внимание направлено на соблюдение двух важнейших условий:

1. Обеспечение минимального риска при эксплуатации изделия и гарантированное обеспечение требуемых характеристик, установленных исходя из функционального назначения изделия.

2. Система метрологического обеспечения в медицинской технике должна носить многоуровневый и разносторонний характер, учитывающий реально существующие технические, экономические и кадровые условия.

Целесообразна также оптимизация распределения нагрузки по метрологическому обслуживанию между государственными и ведомственными метрологическими службами [5].

Ростехрегулированием разработаны основы Концепции развития метрологического обеспечения в области здравоохранения и производства медицинской техники. В основу Концепции заложена необходимость решения совокупного комплекса организационных, методологических и организационно-технических вопросов. При этом следует обязательно отметить, что рассмотрение указанных вопросов должно осуществляться только совместными согласованными усилиями метрологов (Ростехрегулирование и Минздрав), медицинских специалистов (Минздрав).

*К организационным вопросам относятся*:

- заключение Соглашения о взаимодействии Ростехрегулирования и Минздрава России в области стандартизации, метрологии и сертификации;

- разработка Концепции метрологического обеспечения области здравоохранения;

- разработка программы совместных работ по метрологическому обеспечению;

- проведение совместной коллегии;

- создание Технической комиссии по метрологии в здравоохранении — постоянно действующего рабочего органа МВКС для координации деятельности по решению принципиальных вопросов в данной области метрологии, формулирования проблемных задач и путей их решения, координации вопросов гармонизации нормативных документов в части обеспечения единства измерений в области СИМН, анализа результатов проверок состояния метрологического обеспечения, координации работы подкомиссий, рабочих контактов с международными организациями соответствующего профиля, органами и службами государственного управления по соответствующим вопросам;

- совершенствование государственного метрологического контроля и надзора в области здравоохранения;

- организация и проведение совместных периодических научно-технических семинаров по проблемам метрологического обеспечения в области здравоохранения и медицинского приборостроения с участием как специалистов-метрологов (соответствующие институты и службы Ростехрегулирования и Минздрава), так и представителей медицинских учреждений и предприятий-производителей, а также соответствующих представителей местных органов государственного управления и страховой медицины;

- расширение сферы контроля и участия метрологических служб и организаций Ростехрегулирования и Минздрава на весь цикл единой «технологической цепи» (разработка, производство, испытания, утверждение, эксплуатация, утилизация медицинских изделий).

*К методологическим вопросам относятся*:

- разработка фундаментальных вопросов, определяющих параметры полей, воздействующих на биообъект в качестве основного дозируемого или регулируемого фактора при лечении и диагностике (воздействующие поля: радиация, рентгеновское, электрическое, магнитное, оптическое, УВЧ и КВЧ, тепловое излучение, ультразвук и т.п.), и их необходимое метрологическое обеспечение;

- разработка отсутствующих локальных или самостоятельных поверочных схем и их звеньев для областей медицинской метрологии.

- введение по аналогии с зарубежной нормативной документацией термина и определения «медицинское изделие с измерительными функциями» наряду с термином «средство измерения медицинского назначения»;

- рассмотрение метрологических аспектов (нормирование параметров, метрологическое обеспечение и т.д.) не только по отношению к медицинской аппаратуре в едином конструктивном целом, но и к ее функциональным узлам (блокам, каналам, устройствам), обеспечивающим информацию о параметрах воздействующих полей или параметров биообъекта и функционально используемых для лечения или диагностики;

- гармонизация российских стандартов с зарубежными в рассматриваемой области с сохранением принципиальных позиций по вопросам, в которых российские достижения превосходят имеющийся зарубежный уровень;

- рассмотрение проблемных вопросов унификации и стандартизации методик применения медицинских изделий рассматриваемого назначения.

*К организационно-техническим вопросам относятс*я:

- оптимизация распределения нагрузки по обслуживанию и метрологическому обеспечению между государственными метрологическими службами Минздрава;

- формирование при наличии технической возможности метрологических служб по «кустовому» принципу: развитая и оснащенная метрологическая служба какого-либо одного лечебного учреждения может одновременно обслуживать и ряд других аналогичных лечебных учреждений;

- обеспечение и улучшение деятельности поверочных центров и метрологических служб лечебных учреждений;

- разработка и достаточный по количеству выпуск упрощенных специализированных средств контроля, измерения или технического освидетельствования (типа дозиметров, калибраторов и т.п.) для оснащения медицинской аппаратуры и последующего метрологического обеспечения подобных средств;

- проведение фундаментальных исследований по метрологическому обеспечению воздействующих физических полей в диагностике и лечении. Реализация мероприятий, предусмотренных предлагаемой Концепцией позволит исключить, либо значительно сократить существующие недостатки в метрологическом обеспечении и обслуживании медицинской техники. При этом метрологическим контролем будет охвачен весь парк наиболее эффективной и современной аппаратуры, включая импортную. В итоге будет решена и задач обеспечения медицинской техники метрологическим контролем в течение всего ее «жизненного цикла» (разработка, производство, эксплуатация и утилизация) [5].

Таким образом, основными и наиболее важными проблемами метрологического обеспечения лечебно-профилактических учреждений является отсутствие надлежащего финансирования этих учреждений и недостаточная оптимизация распределения нагрузки по метрологическому обслуживанию между государственными и ведомственными метрологическими службами, что приводит к возникновению негативных последствий, влияющих на достоверное получение информации о параметрах и характеристиках обследуемого биообъекта.

3. Организация государственного контроля качества, эффективности, безопасности медицинских изделий

Качество, эффективность, безопасность медицинских изделий являются одними из основополагающих факторов, определяющих успешное проведение в учреждениях здравоохранения профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий.

Государственный контроль качества, эффективности, безопасности медицинских изделий осуществляется в соответствии с рядом федеральных законов, среди которых были: «Основы законодательства об охране здоровья граждан», «Об обеспечении единства измерений», «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)». В настоящее время в Государственной Думе находится на рассмотрении законопроект «О медицинских изделиях», который должен быть направлен на регулирование отношений в сфере обращения медицинских изделий и обеспечение тем самым качества, эффективности, безопасности медицинских изделий в целях необходимой защиты здоровья и безопасности пациентов, пользователей и третьих лиц, а также законодательно определить компетенции Минздрава России, других министерств и ведомств в системе государственного контроля качества, эффективности, безопасности медицинских изделий на всех этапах обращения [1].

Необходимо подчеркнуть, что в отличие от контроля качества лекарственных средств, организуемого и осуществляемого соответствующими подразделениями и учреждениями только по линии Минздрава России, контроль качества и безопасности медицинской техники в настоящее время законодательно закреплен в качестве прямых функций за Минздравом России и Ростехрегулирования.

Минздрав России в соответствии с возложенными на него функциями решает соответствующие задачи до этапа серийного производства медицинских изделий. Министерство проводит государственную регистрацию отечественных и зарубежных медицинских изделий, в том числе контроль разработки отечественных медицинских изделий, организацию экспертизы, приемочных технических, медицинских и других необходимых испытаний отечественных и зарубежных, контроль постановки на серийное производство отечественных медицинских изделий. Осуществляет организацию метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (СИМН) в учреждениях здравоохранения.

На закрепленных за Министерством в плане государственного контроля этапе жизненного цикла медицинских изделий создана нормативная база, отработано взаимодействие элементов системы контроля.

Департамент государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России ведет государственный реестр зарегистрированных медицинских изделий, разрешенных к применению в медицинских целях.

В условиях отсутствия закона «О медицинских изделиях» исключительную важность представляет формирование нормативной правовой базы здравоохранения на этом этапе. В целях создания такой базы на основании действующих нормативных правовых актов был разработан и приказами Минздрава России (с соответствующей правовой экспертизой и регистрацией в Минюсте) введен в действие ряд документов:

- 1 от 10.05.2000 № 156 «О разрешении на применение в медицинских целях изделий медицинской назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства в Российской Федерации».

- 1 от 02.07.99 № 274 «О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации», утвердивший «Инструкцию о порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации»;

- 1 от 29.06.2000 № 237 «Об утверждении Инструкции об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в Российской Федерации».

Эти нормативные акты позволили повысить эффективность контроля и обеспечить начальные условия для поступления в учреждения здравоохранения доброкачественных медицинских изделий.

Совместно с Ростехрегулированием Минздрав России проводит работу по формированию требований и единого порядка проведения государственного метрологического контроля и надзора за средствами измерений медицинского назначения. В частности, согласован и совместно утвержден Перечень медицинских изделий относящихся к средствам измерений медицинского назначения.

В соответствии с приказом Минздрава России от 02.04.99 № 107 «О создании организационно-методических центров Минздрава России по техническому обслуживанию и метрологическому обеспечению учреждений здравоохранения», в целях обеспечения организационно-методического, информационного и практического взаимодействия Минздрава России с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по вопросам контроля исправности и безопасности эксплуатируемой медицинской техники, развития системы нормативного обеспечения, создано три организационно-методических центра Минздрава России (Уральский – в г. Екатеринбург, Сибирский – в г. Новосибирск, Центральный – в г. Москве) и информационно-методический центр ВНИИИМТ. В настоящее время завершается проведение работ по созданию Северо-Западного центра в Санкт-Петербурге [1].

Большое внимание уделяется налаживанию контактов и оказанию организационно-методической помощи ассоциациям предприятий и организаций различных форм собственности осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники. При этом Минздрав России исходит из того, что создание необходимых условий и возможностей на рынке указанных услуг, стимулирование соблюдения коллективными членами ассоциаций требований по обеспечению высокого качества выполняемых работ, доступности и оперативности технической помощи учреждениям здравоохранения крайне необходимы для становления, развития предприятий по техническому обслуживанию медицинской техники. Таким образом, Минздравом России проводится значительная работа по совершенствованию организации контроля медицинских изделий.

В то же время, как признают все участники сферы обращения медицинских изделий, особое место в достижении их безопасности занимает укрепление материально-технической базы учреждений здравоохранения, обеспечение гарантированного выделения и целевого использования субъектами Российской Федерации средств по статьям, предусматривающим техническое обслуживание, в т.ч. контроль технического состояния и ремонт, находящейся в эксплуатации медицинской техники, метрологический контроль средств измерений медицинского назначения. К сожалению, в настоящее время медицинские учреждения не имеют достаточных средств для обслуживания сложной импортной медицинской техники. Не организуется послегарантийное сервисное обслуживание импортируемых медицинских изделий. В результате, большое количество медицинских приборов и аппаратов, закупленных по импорту в последние годы требует ремонта. Отсутствует техническая документация, обеспечивающая возможность проведения их ремонта отечественными предприятиями по техническому обслуживанию. С другой стороны, оснащение дорогостоящей, в первую очередь импортной медицинской техникой, требует оптимизации ее использования [5]

В сложном экономическом положении находятся предприятия по техническому обслуживанию медицинской техники. Многие из них испытывают недостаток специалистов требуемой квалификации и не обладают необходимой материальной базой, обеспечивающей проведение технического обслуживания, а учреждения здравоохранения, стремясь сократить денежные расходы, часто доверяют проведение работ физическим лицам, не имеющим соответствующих лицензий. Не все руководители учреждений здравоохранения, несущие ответственность за состояние эксплуатируемой медицинской техники, в полной мере используют возможности по организации технического обслуживания и модернизации парка медицинской техники.

Итак, в сфере обращения медицинских изделий еще остается нерешенным целый ряд проблем:

1. Отсутствие достаточной законодательной и нормативной базы, регулирующей отношения в сфере обращения медицинских изделий.

2. Ограниченность ассигнований по статьям, предусматривающим проведение технического обслуживания медицинской техники, метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения.

3. Сложное экономическое положение предприятий технического обслуживания. Как следствие многие из этих организаций испытывают недостаток специалистов требуемой квалификации и не обладают материальной базой, обеспечивающей проведение технического контроля.

4. Уровень специальной подготовки медицинского и инженерно-технического персонала. К сожалению, до настоящего времени не организовано последипломное непрерывное образование медицинских и технических специалистов в сфере обращения медицинской техники.

5. Недостаточное нормативное и информационное обеспечение учреждений здравоохранения и предприятий технического обслуживания.

6. Несовершенство системы контроля качества, эффективности, безопасности медицинских изделий в учреждениях здравоохранения [4].

Учитывая изложенное, к основным задачам совершенствования системы государственного контроля качества, эффективности, безопасности медицинских изделий можно отнести:

- создание соответствующей эффективной законодательной и отраслевой нормативной базы;

- повышение действенности имеющихся механизмов контроля состояния медицинской техники, эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения;

- укрепление материально-технической базы учреждений здравоохранения и предприятий технического обслуживания;

- содействие организации последипломного непрерывного образования медицинских и технических специалистов в сфере обращения медицинской техники;

- формирование перечней медицинской техники, применяемой для оказания соответствующих медицинских услуг

- создание системы внешнего и внутреннего контроля качества проведения лечебно-диагностических мероприятий с использованием медицинской техники.

Таким образом, сложившаяся в настоящее время государственная контрольно-разрешительная система в области медицинских изделий в правовом, организационном, кaдpoвoм и финансовом отношении требует дальнейшего совершенствования. Ряд важных направлений работ по ее совершенствованию требует координации усилий соответствующих подразделений аппарата Минздрава России и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации. Очевидно, что в современных условиях для повышения эффективности государственного контроля качества, эффективности и безопасности медицинских изделий может быть использован механизм лицензирования отдельных видов деятельности. Так, выдача лицензий, дающих право на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники должна в обязательном порядке учитывать наличие у лицензиата технических и кадровых возможностей для осуществления заявляемого вида деятельности. Такой же подход необходим и при лицензировании медицинской деятельности.

Выводы

Ежедневное расширение сферы влияния, совершенствование изделий медицинской техники и рост требовательности к средствам измерений обязывает метрологическую службу постоянно увеличивать перечень обслуживаемых средств измерений, из-за чего увеличивается объем работы метрологических служб в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения. Возникает необходимость расширения подразделений, ответственных за проведение организационно-методических работ по обеспечению единства и достоверности измерений технических средств, использующих при проведении исследований, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также работ по метрологическому надзору, анализу и оценке состояния средств измерений в учреждениях здравоохранения.

Основными и наиболее важными проблемами метрологического обеспечения лечебно-профилактических учреждений является отсутствие надлежащего финансирования этих учреждений и недостаточная оптимизация распределения нагрузки по метрологическому обслуживанию между государственными и ведомственными метрологическими службами, что приводит к возникновению негативных последствий, влияющих на достоверное получение информации о параметрах и характеристиках обследуемого биообъекта.

Сложившаяся в настоящее время государственная контрольно-разрешительная система в области медицинских изделий в правовом, организационном, кaдpoвoм и финансовом отношении требует дальнейшего совершенствования. Ряд важных направлений работ по ее совершенствованию требует координации усилий соответствующих подразделений аппарата Минздрава России и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации. Очевидно, что в современных условиях для повышения эффективности государственного контроля качества, эффективности и безопасности медицинских изделий может быть использован механизм лицензирования отдельных видов деятельности. Так, выдача лицензий, дающих право на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники должна в обязательном порядке учитывать наличие у лицензиата технических и кадровых возможностей для осуществления заявляемого вида деятельности. Такой же подход необходим и при лицензировании медицинской деятельности.

Список использованных источников

1. Приказ Минздрава России от 02.04.99 №107 «О создании организационно-методических центров Минздрава России по техническому обслуживанию и метрологическому обеспечению учреждений здравоохранения»

2. Федеральный закон Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений», 26.06.08

3. Горбоконенко В.Д. Метрология в вопросах и ответах, 2005г

4. Димов Ю.В. Метрология, стандартизация и сертификация, учебник – 2-е издание//2005г

5. Приказ №276 «О мерах по укреплению метрологической службы МИНЗДРАВПРОМА России» от 4 октября 1995г.