

УДК 615.47:658.516(075)
ББК 34.7Ця7
Р17

*Печатается по решению редакционно-издательского совета
Казанского национального исследовательского технологического университета*

Рецензенты:

*д-р мед. наук, проф. (КГМУ) С. С. Ксембаев
канд. техн. наук, доц. (КГЭУ) И. К. Будникова*

- Разина И. С.**
Р17 Особенности стандартизации медицинских изделий : учебное пособие / И. С. Разина, Е. В. Приймак; Минобрнауки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. – Казань : Изд-во КНИТУ, 2018. – 130 с.

ISBN 978-5-7882-2511-1

Кратко изложены особенности стандартизации медицинских изделий в Российской Федерации. Предназначено для студентов направлений 12.03.04 и 12.04.04 «Биотехнические системы и технологии», а также специалистов, работающих в области менеджмента качества.

УДК 615.47:658.516(075)
ББК 34.7Ця7

ISBN 978-5-7882-2511-1 © Разина И. С., Приймак Е. В., 2018
© Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2018

ВВЕДЕНИЕ

Английское слово standart установленный образец, которому должны соответствовать другие подобные объекты. Со стандартизацией всегда связывают качество производимого продукта и эффективность процесса его создания. Мировым сообществом признано, что стандартизация необходима для эффективного управления качеством медицинской помощи. В 1992 году Европейское региональное бюро ВОЗ дало определение качества медицинской помощи, в соответствии с которым качественной должна считаться медицинская помощь, соответствующая стандартам медицинских технологий, при отсутствии осложнений, возникших в результате лечения, и при достижении удовлетворенности пациента.

В последние годы в медицине активно внедряются стандарты, соответствующие международным (стандарты ИСО серии 9000/2000; стандарты самооценки организации в соответствии с моделью совершенства Европейского фонда по управлению качеством (EFQM), стандарты оказания медицинской помощи Объединенной международной комиссии (JCI) и т.п.). Повышенные требования потребителей к качеству, большой выбор и стоимость медицинских изделий иностранного производства заставляют искать новые способы улучшения качества отечественного производителя, который может успешно конкурировать с изделиями иностранных фирм [1]. Сегодня особенно актуальным становится вопрос обеспечения соответствия медицинских изделий безопасности и эффективности их действия с целью сохранения здоровья и защиты пациентов и врачей.

Медицинские изделия относят к потенциально опасным, поэтому является сферой законодательного регулирования. В процесс стандартизации активно вовлечены законодательная и исполнительная власть, страховые фонды, общественные организации, врачи. При этом их отношение как к процессу, так и к самим стандартам, неоднозначно. Существующая в отрасли здравоохранения тенденция периодического изменения терминологии и определений стандартизации, изменения или замены классификаций и классификаторов создает неопределенность, неразбериху и смешивание понятий стандартизации.

На современном этапе развития российской экономики стандартизацию следует рассматривать как эффективный элемент механизма управления качеством продукции, работ и услуг. Это

подтверждается тем, что создание и применение гармонизированных стандартов (сегодня уровень гармонизации разработанных стандартов с международными составляет 47 % от общего фонда стандартов) позволяет приблизиться к целям устойчивого развития и оперативно снять с повестки дня многие вызовы современности.

Целевой аудиторией курса «Особенности стандартизации в области медицинских изделий» могут быть студенты различных направлений подготовки, так как стандартизация, как и обеспечение качества и безопасности, – основной фактор конкурентоспособности в сфере изделий медицинского назначения.

Для проверки уровня освоения материала в учебном пособии применены вопросы для самопроверки.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

- *знать*

- нормативно-правовую и методическую базу стандартизации и оценки соответствия;

- основные технические характеристики современного медицинского оборудования;

- *уметь*

- применять техническое законодательство, различать документы по стандартизации, распознавать обязательные и добровольные требования к продукции, а также формы её оценки и подтверждения соответствия;

- *владеть*

- терминологией дисциплины;

- практическим опытом участия в работах по стандартизации.