https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический университет»

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехники Направление подготовки – 27.04.01 Стандартизация и метрология
Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Тема работы
Аккредитация клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений

УДК 006:616-07:615.12:614.21

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ01	Орехова Татьяна Анатольевна		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Кузьминская Елена Вячеславовна	к.т.н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ОСГН ШБИП	Жиронкин Сергей Александрович	д.э.н., профессор		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ООД ШБИП	Федоренко Ольга Юрьевна	д.м.н., профессор		

По разделу на иностранном языке

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ОИЯ ШБИП	Маркова Наталия Александровна			

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ОАР ИШИТР	Муравьев Сергей Васильевич	д.т.н., профессор		

Томск – 2022 г.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Планируемые результаты освоения направления

27.04.01 «Стандартизация и метрология»

Код компетенции	Наименование компетенции
УК(У)-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК(У)-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК(У)-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
УК(У)-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (-ых) языке (-ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК(У)-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК(У)-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
ОПК(У)-1	Способен формулировать цели и задачи исследования, самостоятельно изучать научно-техническую документацию своей профессиональной деятельности
ОПК(У)-2	Способен определить математическую и техническую сущность задач и провести их качественно-количественный анализ
ОПК(У)-3	Способен на основании статистических методов участвовать в проведении корректирующих и превентивных мероприятий, направленных на улучшение качества, интерпретировать и представлять результаты
ОПК(У)-4	Способен анализировать полученные результаты измерений на основе их физической природы и принимать обоснованные решения в области профессиональной деятельности
ПК(У)-1	способен к разработке и практической реализации систем стандартизации, сертификации и обеспечения единства измерений
ПК(У)-2	готов обеспечить необходимую эффективность систем обеспечения достоверности измерений при неблагоприятных внешних воздействиях и планирование постоянного улучшения этих систем
ПК(У)-3	способен анализировать состояние и динамику метрологического и нормативного обеспечения производства, стандартизации и сертификации на основе использования прогрессивных методов и средств
ПК(У)-4	способен обеспечить выполнение заданий по разработке новых, пересмотру и гармонизации действующих технических регламентов, стандартов и других документов по техническому регулированию, стандартизации, сертификации, метрологическому обеспечению и управлению качеством
ПК(У)-5	способен разрабатывать процедуры по реализации процесса подтверждения соответствия
ПК(У)-6	готов обеспечить эффективность измерений при управлении технологическими процессами
ПК(У)-7	готов обеспечить надежность и безопасность на всех этапах жизненного цикла продукции
ПК(У)-8	способен к автоматизации процессов измерений, контроля и испытаний в производстве и при научных исследованиях
ПК(У)-29	готов участвовать в научной и педагогической деятельности в области метрологии, технического регулирования и управления качеством

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

TOMSK POLYTECHNIC UNIVERSITY ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический университет»

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехникиНаправление подготовки – 27.04.01 Стандартизация и метрология
Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники
Период выполнения – (осенний/весенний семестр 2021/2022 учебного года)

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель ООП
_____ С.В. Муравьев
(Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

Магистерской диссертации

(бакалаврской работы, дипломного проекта/работы, магистерской диссертации)

Студенту:

Группа	**ФИО**
8ГМ01	Ореховой Татьяне Анатольевне

Тема работы:

Аккредитация клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	№117-26/с от 27.04.2022 г.

Срок сдачи студентом выполненной работы:	06.06.2022 г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе *(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).*	Объектом исследования является общий порядок лицензирования и аккредитации, осуществляемый на территории России и регулирующийся законодательными актами в сфере здравоохранения, а также требования качества в области деятельности исследовательских лабораторий. Цель исследования – разработка типового положения руководства по качеству и проведение исследований в области аккредитации клинико-диагностических лабораторий, направленное на выявление ее проблемных мест.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов *(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).*	1 Введение 2 Процедура лицензирования и аккредитации в Российской Федерации 3 Процедура лицензирования и аккредитации в Российской Федерации в области здравоохранения 4 Разработка типового положения руководства по качеству КДЛ 5 Социальная ответственность 6 Финансовый менеджмент 7 Заключение
Перечень графического материала *(с точным указанием обязательных чертежей)*	Презентация, выполненная в программе Microsoft Power Point
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы	
Раздел	**Консультант**
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	д.э.н., профессор ОСГН ШБИП Жиронкин Сергей Александрович
Социальная ответственность	д.м.н., профессор ОКД ШБИП Федоренко Ольга Юрьевна
Раздел, выполненный на английском языке	старший преподаватель ОИЯ ШБИП Маркова Наталия Александровна
Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках: Процедура лицензирования и аккредитации в Российской Федерации	

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	13.01.2022 г.

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Кузьминская Елена Вячеславовна	к.т.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ01	Орехова Татьяна Анатольевна		

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»

Студенту:

Группа	ФИО		
8ГМ01	Ореховой Татьяне Анатольевне		
Школа	Инженерная школа информационных технологий и робототехники	**Отделение (НОЦ)**	Отделение автоматизации и робототехники
Уровень образования	магистратура	**Направление/ специальность**	27.04.01 Стандартизация и метрология

Тема ВКР:

Аккредитация клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений	
Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:	
1 Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих	Использовать действующие ценники и договорныецены на потребленные материальные и информационные ресурсы, а также указанную в МУвеличину тарифа на эл. энергию
2 Нормы и нормативы расходования ресурсов	Коэффициенты для расчета заработной платы
3 Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования	Действующие ставки единого социального налога и НДС
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
Оценка коммерческого и инновационного потенциала НТИ	1 потенциальные потребители результатов исследования; 2 диаграмма Гантта 3 SWOT–анализ.
Разработка устава научно-техническогопроекта	1 Цели и результат проекта. 2 Организационная структура проекта. 3 Ограничения и допущения проекта.
Планирование процесса управления НТИ: структура и график проведения, бюджет, риски и организация закупок	Построение плана-графика выполнения ВКР, составление соответствующей сметы затрат, расчетцены результата ВКР.
Перечень графического материала (с точным указанием чертежей)	
1. «Портрет» потребителя результатов НТИ 2. Сегментирование рынка 3. Оценка конкурентоспособности технических решений 4. Матрица SWOT 5. Диаграмма Гантта 6. Оценка ресурсной, финансовой и экономической эффективности НТИ	
Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	01.03.2022 г.

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ОСГН ШБИП	Жиронкин Сергей Александрович	д.э.н, профессор		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ01	Орехова Татьяна Анатольевна		

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО		
8ГМ01	Орехова Татьяна Анатольевна		
Школа	Инженерная школа информационных технологий и робототехники	**Отделение (НОЦ)**	Отделение автоматизации и робототехники
Уровень образования	магистратура	**Направление/ специальность**	27.04.01 Стандартизация и метрология

Тема ВКР:

Аккредитация клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений	
Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:	
Введение – характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика) и области его применения. – описание рабочей зоны (рабочего места) при разработке проектного решения/при эксплуатации	Объект исследования: аккредитация клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений Область применения: здравоохранение. Рабочее место – кабинет № 11 ФБУ Томский ЦСМ (S=21,9; a=3,16;b=6,9/отопление –радиаторные батареи 2шт/вентиляция отсутствует/освещение – 6 потолочных светильников с зеркальными решетками, внутри каждого светильника по 4 лампы/ оборудование –рабочий стол, компьютер)
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности при эксплуатации: – специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства; – организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.	Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 09.03.2021) ГОСТ 12.03.003-2015 Опасные и вредные производственные факторы. Классификация. Перечень опасных и вредных факторов; СанПиН 1.2.3685-21 Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания; СП 52.13330.2016 Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95; ГОСТ 12.1.003-83 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Шум. Общие требования безопасности; МР 2.2.9.2311 – 07 «Профилактика стрессового состояния работников при различных видах профессиональной деятельности»; ГОСТ 12.1.006-84 ССБТ. «Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля»; ГОСТ Р 12.019-2009 ССБТ Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты; Федеральный закон Российский Федерации "Технический регламент о требованиях пожарной безопасности" от 22.07.2008 г. № 123-ФЗ; СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов;

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

	ГОСТ 17.4.3.04-85 Охрана природы (ССОП). Почвы. Общие требования к контролю и охране от загрязнения
2. Производственная безопасность при эксплуатации: – Анализ выявленных вредных и опасных производственных факторов – Расчет уровня опасного или вредного производственного фактора	**Вредные факторы:** 1. Недостаточная освещенность рабочей зоны; 2. Повышенный уровень шума на рабочем месте; 3. Нервно-психические перегрузки: умственное перенапряжение, монотонность труда; 4. Статические физические перегрузки; 5. Длительное сосредоточенное наблюдение. 6. Повышенный уровень электромагнитных излучений; 4. Отклонение показателей микроклимата. **Опасные факторы:** – электрический ток; – короткое замыкание; – статическое электричество. К средствам индивидуальной защиты от поражения электрическим током относятся: – оградительные устройства, которые могут быть стационарными и переносимыми. Ограждения могут быть сблокированы с устройствами, отключающими рабочее напряжение при снятии; – изолирующие устройства и покрытия; – устройства защитного заземления, зануления и защитного отключения; – устройства дистанционного управления; – предохранительные устройства и др. Расчет будет проводится по недостаточности освещенности рабочей зоны
3. Экологическая безопасность при эксплуатации	Воздействие на селитебную зону: отсутствует. Воздействие на атмосферу: отсутствует. Воздействие на гидросферу: отсутствует. Воздействие на литосферу: распад на тяжелые металлы и ядовитые соединения при утилизации СИ и ВО.
4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях при эксплуатации	Возможные ЧС: Природные катастрофы (наводнения, пожары, ураган и т.д.) Геологические воздействия (землетрясение, оползни, обвалы, провалы территории и т.д.) Техногенные аварии (пожар) Наиболее типичная ЧС: пожар.
Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ООД ШБИП	Федоренко Ольга Юрьевна	д.м.н., профессор		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ01	Орехова Татьяна Анатольевна		

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический университет»

Школа – Инженерная школа информационных технологий и робототехникиНаправление подготовки – 27.04.01 Стандартизация и метрология
Отделение школы (НОЦ) – Отделение автоматизации и робототехники

Магистерская диссертация

(бакалаврская работа, дипломный проект/работа, магистерская диссертация)

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ–ПЛАН
выполнения выпускной квалификационной работы

Срок сдачи студентом выполненной работы:	06.06.2022

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
08.02.2022	1. Исследование процедуры лицензирования и аккредитации в Российской Федерации	10
22.03.2022	2. Анализ процедуры лицензирования и аккредитации в Российской Федерации в области здравоохранения	20
12.04.2022	3. Этапы разработки типового положения руководства по качеству КДЛ	20
10.05.2022	4.Результаты разработки типового положения руководства по качеству КДЛ	30
19.05.2022	5. Финансовый менеджмент	10
31.05.2022	6. Социальная ответственность	10

СОСТАВИЛ:

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Кузьминская Елена Вячеславовна	к.т.н.		

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор ОАР ИШИТР	Муравьев Сергей Васильевич	д.т.н., профессор		

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Реферат

Выпускная квалификационная работа содержит 92 с., 7 рисунков, 16 таблиц, 32 источника, 2 приложения.

Ключевые слова: клинико-диагностическая лаборатория, лечебно-профилактическое учреждение, лицензирование, обязательная и добровольная аккредитация, качество, лабораторные услуги, потребитель.

Объект исследования: общий порядок лицензирования и аккредитации, осуществляемый на территории России и регулирующийся законодательными актами в сфере здравоохранения, а также требования качества в области деятельности исследовательских лабораторий.

Цель исследования: разработка типового положения руководства по качеству клинико-диагностических лабораторий, основанное на детальном исследовании процедуры аккредитации лабораторий и требований к ним

В процессе работы был проведен сравнительный анализ современного состояния системы лицензирования и аккредитации в Российской Федерации в целом, также в области здравоохранения в части аккредитации медицинских лабораторий в аспекте системы менеджмента качества лабораторных услуг.

Результатом исследования явилась разработка типового положения руководство по качеству клинико-диагностических лабораторий.

Область применения: разработанное положение будет применятся для аккредитации клинико диагностических лабораториях и таким образом, повышать свой уровень конкурентоспособности за счет улучшения качества предоставляемых услуг.

Выпускная квалификационная работа выполнена при помощи текстового редактора Microsoft Word 2011 и предоставлена на листах А4.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Содержание

Введение 12
1 Процедура лицензирования и аккредитации в РФ 15
1.1 Процедура и объекты лицензирования в РФ 15
1.2 Процедура и объекты аккредитации в РФ 19
1.2.1 Процедура и объекты аккредитации в области обеспечения единства измерений 22
1.3 Анализ лицензирования и аккредитации в РФ
2 Процедура лицензирования и аккредитации в РФ в областиздравоохранения
2.1 Лицензирование в здравоохранении РФ 27
2.2 Аккредитации в здравоохранении в РФ 29
2.3 Анализ работы клинико-диагностических лабораторий в Томской области 31
3 Разработка типового положения руководства по качеству КДЛ 35
3.1 Исследование нормативных документов, регламентирующих деятельность КДЛ 35
3.2 Анализ, направленный на выявление проблемные места в работе клинико-диагностических лабораторий 36
3.3 Разработка типового положения «Руководство по качеству КДЛ» 38
4 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение 41
4.1 Предпроектный анализ 42
4.1.1 SWOT–анализ 42
4.2 Планирование научно–исследовательских работ 43
4.2.1 Организационная структура проекта 43
4.3 Определение трудоемкости выполнения работ 44
4.4 Составление графика научного исследования 45
4.5 Определение бюджета научно–технического исследования 47
4.5.1 Расчет материальных затрат научно–технического исследования 47
4.5.2 Расчет заработной платы 50
4.5.3 Дополнительная заработная плата исполнителей 50
4.5.4 Расчет затрат на социальный налог 51
4.5.5 Расчет затрат на электроэнергию 52
4.5.6 Расчет накладных расходов 52

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

4.5.7 Формирование бюджета затрат научно–технического исследования 53
4.6 Определение оценки научного уровня 53
5 Социальная ответственность 54
5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности 54
5.2 Производственная безопасность 55
5.2.1 Анализ вредных факторов 57
5.2.1.1 Недостаточная освещенность рабочей зоны 57
5.2.1.2 Повышенный уровень шума на рабочем месте 59
5.2.1.3 Повышенный уровень электромагнитных излучений 59
5.2.1.4 Нервно–психические перегрузки 61
5.2.1.5 Статические физические перегрузки 61
5.2.2 Анализ опасных факторов 62
5.2.2.1 Электрический ток 62
5.2.2.2 Короткое замыкание 63
5.2.2.3 Статическое электричество 63
5.3 Экологическая безопасность 64
5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях 65
5.5 Выводы по разделу «Социальная ответственность» 66
Заключение 67
Список использованных источников 68
Приложение А (справочное) Licensing and accreditation procedure in the Russian Federation 71
Приложение Б (обязательное) Разработанное положения по аккредитации клинико-диагностических лабораторий 84

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Введение

Одной из главных гарантий, прописанной в основном законе Российской Федерации [1] является охрана здоровья и предоставление бесплатной квалифицированной, качественной, медицинской помощи, а также получение достоверной информации о состоянии здоровья гражданина.

Исполнение этой гарантии возложено на систему здравоохранения страны. Участниками этой системы являются министерство здравоохранения, лечебно-профилактические учреждения (далее по тексту ЛПУ) всех форм собственности, медицинский персонал и другие.

Качество медицинской помощи можно сказать – это степень, в которой медицинские услуги, предоставляемые отдельным лицам и населению, повышают вероятность достижения желаемых результатов в отношении здоровья и соответствуют научно обоснованным профессиональным знаниям.

Это определение качества медицинской помощи охватывает укрепление здоровья, профилактику, лечение, реабилитацию и признает, что качество медицинской помощи можно измерить и постоянно улучшать, предоставляя помощь, основанную на фактических данных, и принимая во внимание потребности и предпочтения потребителей.

В настоящее время в ЛПУ эксплуатируют разнообразную медицинскую технику в различных сферах медицины, таких как диагностика, терапия, хирургия, производство лекарственных препаратов. Для оказания качественных медицинских услуг необходимо получение надежных, объективных и сопоставимых результатов измерений. А это возможно при своевременном обслуживании измерительной медицинской техники, поверке и метрологическом контроле её состояния и подлежащей государственному регулированию в области обеспечения единства измерений [2]. Виды измерений, подлежащих обязательному метрологическому контролю [3] определены как:

– средства измерений функциональной диагностики;

– реанимационное оборудование;

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

– средства измерений очковой оптики;

– лабораторное оборудование.

Одной из неотъемлемой частью процесса исследование, обнаружение заболеваний, патологий, которые невозможно выявить в ходе врачебного осмотра являются клиника диагностические лаборатории (КДЛ). Результаты лабораторных исследований служат основанием для постановки диагноза и оказывают важное влияние на организацию лечебного процесса больных. КДЛ по своей сути являются испытательными лабораториями, которые выдают специфические результаты измерений, распространяющиеся в сфере государственного регулирования [4], а именно здравоохранении.

Основными критериями преимуществ КДЛ являются точность, достоверность и своевременность публикуемых результатов исследований. Исходя из выше сказанного КДЛ должны соответствовать всем требованиям аккредитации испытательных лабораторий. Аккредитация позволяет объективно оценить способность лаборатории удовлетворять ожидания заказчиков.

На сегодняшний момент нет в России ни одной аккредитованной КДЛ как в обязательной, так и в добровольной системах. В российской практике так сложилось, что понятие обязательной аккредитации медицинских организаций в современных условиях интегрировано в понятие лицензирования медицинских организаций.

Аккредитация медицинских лабораторий отличается от процесса, представляющего собой лицензирование. Аккредитация необходима для того, чтобы оценить уровень качества работ, выполняемых определённым учреждением, а также определить его соответствие установленным требованиям. Вместе с этим, эта процедура позволяет найти конкретные пути решения проблем и отыскать способы, позволяющие развить медицинскую организацию во всех аспектах. Получается, что аккредитация необходима не только для того, чтобы оценить качество выполняемых работ, но также и для нахождения решений, позволяющих увеличить качество.

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Существует нормативный документ в области здравоохранения [5], который регламентирует процесс аккредитации КДЛ, но является устаревшими и не используются по непонятным причинам в работе сотрудниками медицинских учреждений. Ключевое требование обязательной аккредитации как соответствие деятельности учреждений и врачебного персонала установленным стандартам [5] по оказанию медицинской помощи и услуг на сегодняшний день является лицензионным требованием.

Стоит острый вопрос актуализации и внесения изменений в процедуру аккредитации КДЛ, а именно разработка типового положения о руководства по качеству КДЛ.

Положение будет содержать актуальные современные требования, предъявляемые к испытательным лабораториям в целом и затрагивающие специфические особенности медицинских учреждений.

Разработанное положение даст толчок учреждениям участвовать в аккредитации и таким образом, повышать свой уровень конкурентоспособности за счет улучшения качества предоставляемых услуг.

Целью данной работы является разработка типового положения руководства по качеству КДЛ.

В связи с поставленной целью в работе сформулированы и решены следующие задачи:

1) Анализ процедуры лицензирования и аккредитации в Российской Федерации;

2) Изучение процедуры лицензирования и аккредитации в Российской Федерации в сфере здравоохранения;

3) Разработка типового положения руководства по качеству КДЛ.

Научная новизна состоит в исследование и обобщение опыта современных требований, предъявляемых к клинико-диагностическим лабораториям регламентирующих процесс аккредитации в Российской Федерации.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Практическая значимость данной работы заключается в анализе современного состояния системы аккредитации клинико-диагностических лабораторий, разработке типового положения руководства по качеству, а также результаты проведенной работы могут быть использованы для и усовершенствования разработки положения в будущем.

В перовом разделе работы описана процедура лицензирования и аккредитации в Российской Федерации в котором дано определение этим понятиям. В последующем в этой главе проведен анализ, лицензирования и аккредитации охватывающий широкий спектр деятельности жизни человека и общества. Во втором разделе рассмотрены основные аспекты, касающиеся процедур лицензирования и аккредитации в области здравоохранения. В третьем разделе описана процедура разработки типового положения руководства по качеству КДЛ. В четвертом и пятом разделе приведены данные о социальной ответственности и финансовом менеджменте.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

1 Процедура лицензирования и аккредитации в Российской Федерации

Важными инструментами совершения определенных действий или определения соответствия какого-то объекта конкретным стандартам считают лицензию и аккредитацию.

Лицензирование и аккредитация имеют целый ряд особенностей и отличий. По результатам проведения этих процедур организации получают соответствующие документы, которые позволяют заниматься конкретными видами деятельности или предоставлять определенные услуги.

1.1 Процедура и объекты лицензирования

Под лицензированием понимают право заниматься конкретными видами деятельности. Это подтверждает документ, который называется лицензией.

Лицензия – это разрешение государства на ведение бизнеса, то есть документ установленной государством формы, который позволяет заниматься тем или иным специфическим видом предпринимательской деятельности, которая требует дополнительного контроля со стороны правительства [1].

К главным типам лицензий относят:

- по объему прав – бывают полными, ограниченными, исключительными, простыми, смешанными. Также существуют сублицензии. Все эти бумаги определяют ограничения относительно применения продукции или услуг;

- по форме правовой охраны – документы бывают патентными, беспатентными и гибридными. Эти бумаги устанавливают возможность применения запатентованных товаров или услуг [1].

В зависимости от местонахождения – документы бывают международными или внутренними.

Основные цели лицензирования направлены на защиту законных интересов и здоровья граждан, обороноспособности и безопасности государства, а также культурного наследия народов Российской Федерации.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

В то же время предпосылкой для отнесения видов деятельности к лицензируемым является невозможность регулирования другими методами, кроме как лицензированием.

Таким образом, закон о лицензировании [2] устанавливает два критерия:

- риск нанесения ущерба частным и общественным интересам;

- отказ от других методов воздействия.

Перед получением лицензии лицензионные палаты проверяют, соответствует ли компания или индивидуальный предприниматель (далее – ИП) требованиям безопасности. Если бизнес соответствует всем предъявляемым требованиям, то его допускают к работе и это подтверждается выдачей лицензией. Для того, чтобы определить соответствует ли деятельность бизнеса обязательному прохождению процедуры лицензирования необходимо проверить код ОКВЭД по списку лицензирования. Проверке подвергается каждый вид деятельнбости, которым занимается бизнес, а не только основной.

Для каждого вида лицензируемой деятельности имеется положение, которое является основным документом. В данном документе приводятся все требования и порядок получения лицензии для конкретной сферы. Основными требованиями являются наличие помещений и оборудования, также необходимой документации и квалифицированных сотрудников, и других специфических условий. Таким образом, чтобы получить лицензию, компания или ИП должны соответствовать всем требованиям, представленным в нормативной документации.

Документы для лицензирования подаются и рассматриваются федеральным органом, который контролирует сферу конкретного бизнеса. Например, Департамент образования выдает и контролирует образовательную деятельность, Росгвардия выдает лицензию на охранную деятельность, Ространснадзор – на пассажирские автобусные перевозки. С положением о лицензировании можно ознакомиться на сайтах федеральных органов, контролирующие этот вид деятельности.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

Можно выделить три этапа процедуры лицензирования, представленных на рисунке 1.

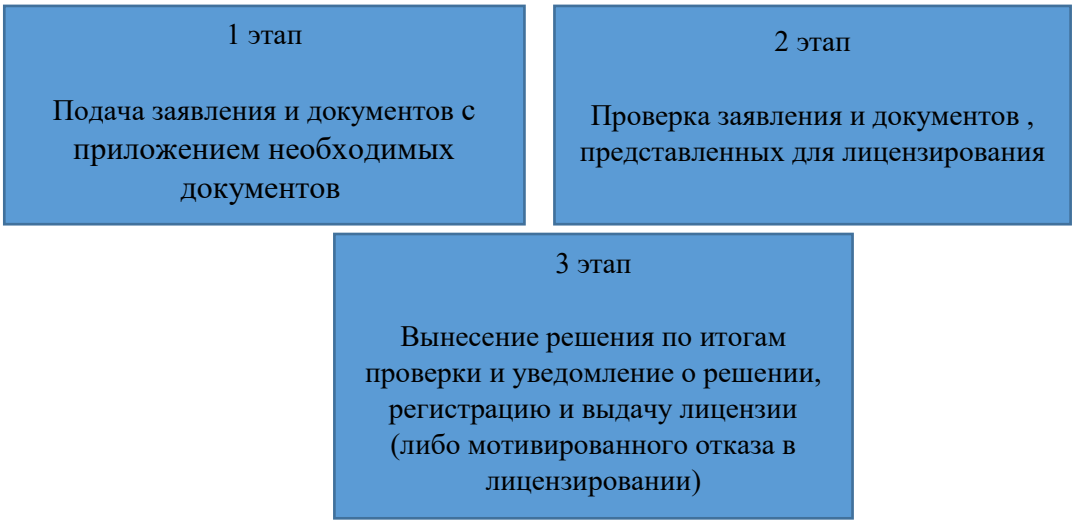

Рисунок 1 – Процедура лицензирования

На каждом этапе процедуры лицензирования проводится:

Первый этап – подача заявления и документов соискателем в лицензионный орган;

Второй этап – проверка заявления и документов соискателя лицензирующим органом;

Третий этап – вынесение решения по итогам проверки и уведомление соискателя решением о лицензировании.

Так же предусмотрена гражданско-правовая, административная и уголовная ответственность за нарушение в сфере лицензирования в зависимости от характера противоправных действий и общественно опасных последствий.

Документы заявитель может подать следующими способами: лично, либо по почте, также через систему электронного документооборота или на сайте госуслуг.

1 января 2021 г. был отменен бумажный вариант сертификата о лицензировании. На смену ему пришел электронный реестре, который индивидуален для каждого вида деятельности. Таким образом, наличие

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

бумажного варианта необязательно, однако по официальному запросу ИП могут предоставить выписку из реестра о наличии лицензии. При проверках контролирующий орган будет проверять наличие лицензии через реестр, который в настоящее время является официальным источником лицензий.

С полным перечнем необходимых документов заявитель может ознакомиться в органе, контролирующим конкретный вид деятельности или на сайте госуслуг. Шаблон заявления в бумажном варианте заявитель может найти в положении о лицензировании или обратиться в лицензирующее ведомство. Однако вовремя цифровизации легче и проще подать все необходимые документы через портал госуслуг или через систему электронного документооборота. В указанных системах происходит автоматическое формирование заявления и отправка прикрепленных документов. При отправке документов необходимо не забыть, что требуется оплатить госпошлину и прикрепить ее в систему.

После получения и подачи всех документов и оплаты сбора заявка будет рассмотрена в течение трех рабочих дней. Если в заявке произошла ошибка или в ней недостаточно документов, она будет возвращена. Можно исправить и повторно подать документы в течение 30 дней с даты возврата. Если с заявкой и документами все в порядке, вы получите решение о выдаче лицензии в течение 45 рабочих дней с даты регистрации заявки.

Порядок принятия решений о выдаче лицензии указан в [1]. Таким образом, процедура лицензирования в России полностью регламентирована на законодательном уровне. Поэтому каждый предприниматель, внимательно изучив законодательную базу, сможет без каких-либо проблем подготовить документы, как для получения лицензии, так и для проведения экспертиз уже существующего бизнеса.

1.2 Процедура и объекты аккредитации в Российской Федерации

Под аккредитацией понимается подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации [4].

В другом источнике говорится аккредитация – официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки [3].

Основными целями аккредитации являются: обеспечение доверия потребителей к деятельности по подтверждению соответствия продукции, услуг и других объектов установленным требованиям; создание условий для взаимного признания результатов деятельности аккредитованных субъектов на национальном и международном уровне [6].

Участниками аккредитации являются аккредитующий орган, эксперты по аккредитации, заявители, аккредитованные субъекты [6].

В общем случае, можно выделить три больших этапа процедуры аккредитации, представленной на рисунке 2.

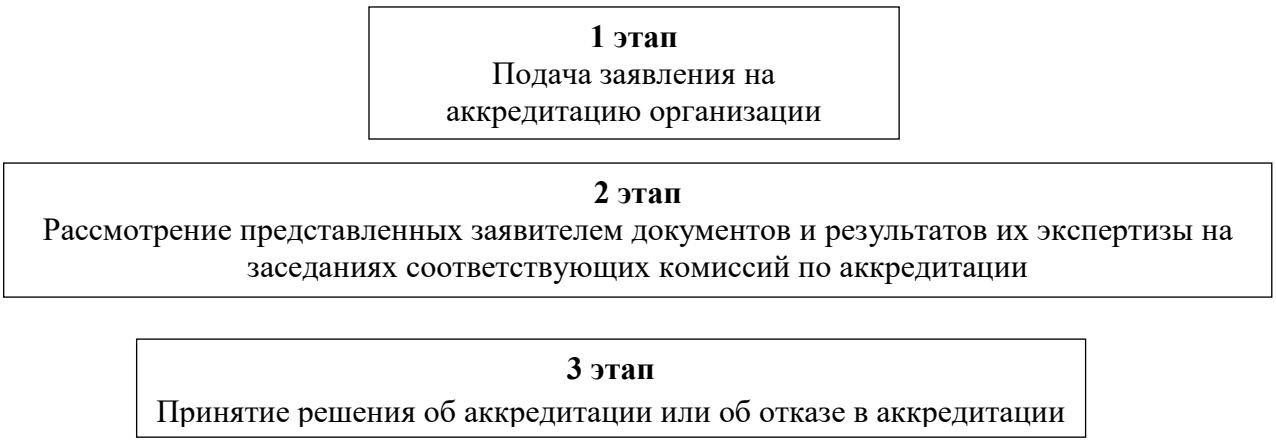

Рисунок 2 – Этапы процедуры аккредитации в РФ

Для прохождения аккредитации, на первом этапе заявитель представляет в орган по аккредитации в зависимости от вида деятельности заявление и прилагаемые к нему пакет документов [4]. Форма заявления об аккредитации установлена законом [4].

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Каждое заявление составляется только на одну область аккредитации [4]. К заявлению прилагается комплект документов [4], которые подаются в электронном виде через систему не позднее чем за 20 дней до наступления срока прохождения процедуры подтверждения компетентности [4]. К документам на иностранных языках должны быть приложены переводы на русский язык.

На втором этапе происходит рассмотрение документов, предоставленных заявителем, проверяется правильность оформления, соответствие перечню и актуальность.

На третьем этапе происходит принятие решения об аккредитации или об отказе в аккредитации с указанием причины отказа.

Для внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, заявитель, не позднее 10 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений, оформляет в электронное заявление, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя. Внесение изменений производится не позднее 20 рабочих дней со дня подачи заявления. Порядок прекращения аккредитации аккредитованного лица аналогичен порядку внесения изменений. При этом, бывшее аккредитованное лицо должно уведомить своих заказчиков о прекращении аккредитации.

Соответствие стандартам, которое подтверждает уровень компетентности компании. Проверяет возможности и выдает свидетельство орган по аккредитации. Аккредитованная организация должна регулярно подтверждать свое соответствие, обычно проверки проходят раз в 3–5 лет.

По статусу применения форма аккредитации может быть: обязательная и добровольная.

Обязательная аккредитация осуществляется и регулируется органами государства. Обязательная аккредитация в первую очередь направлена на соблюдение и поддержания безопасности граждан и государства в целом.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Можно выделить следующие сферы деятельности, которые подвергаются обязательной аккредитации:

1) образовательная деятельность [11];

2) деятельность в области обеспечения единства измерений [2];

3) деятельность в сфере атомной энергетики, [13];

4) деятельность в области закупок на электронной площадке [12];

5) деятельность, связанная с воздушными, морскими и речными перевозками [14];

6) деятельность в сфере средств массовой информации [15].

Если говорить о добровольной форме аккредитации, то она применима там, где нет прямой угрозы здоровью и безопасности гражданам, а также государству. Данная сфера регулируется со стороны государства, но оно ограничивается уровнем законов, установлением правил, норм и принципов проведения аккредитации. Решение занятии определенным видом деятельности без аккредитации организация (или физическое лицо) принимает самостоятельно.

Например, при добровольной аккредитации в Российской Федерации аккредитованными могут быть: органы по сертификации систем менеджмента; органы по сертификации персонала; органы инспекций; органы по сертификации продукции. При всем том в Российском законодательстве следует обращать внимание на указание формы аккредитации в законах, которые регулируют конкретный вид деятельности.

Можно выделить основные различия между добровольной и обязательной формами аккредитации. При добровольной аккредитации организация или физическое лицо самостоятельно принимает решение об аккредитации и вне зависимости о наличии аккредитации может заниматься выбранным видом деятельности.

При обязательной форме аккредитации без наличия аккредитации организация или физическое лицо не может заниматься выбранным видом деятельности. Если организация (физическое лицо) занимается выбранным

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

видом деятельности без аккредитации, то такая деятельность будет считаться незаконной и преследоваться в рамках уголовного или административного права [8]. При обязательной аккредитации организация должна соответствовать всем критериям, которые установлены для определенного вида деятельности [7].

1.2.1 Процедура и объекты аккредитации в области обеспечения единства измерений

Под понятием аккредитации в области обеспечения единства измерений понимается осуществление в целях официального признания компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя выполнять работы и (или) оказывать услуги по обеспечению единства измерений [2].

В соответствии с [2] аккредитации в области обеспечения единства измерений подлежат работы и услуги:

1) аттестация методик измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;

2) испытания стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа;

3) поверка средств измерений;

4) обязательная метрологическая экспертиза стандартов, продукции, проектной, конструкторской, технологической документации и других объектов, проводимая в случаях, предусмотренных законодательством РФ.

Целями аккредитации в области обеспечения единства измерений, является подтверждения компетентности органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, а так же обеспечения доверия изготовителей, продавцов и приобретателей к деятельности органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров), создания условий для признания результатов деятельности органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров) [7]

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

Можно выделить основные этапы процедуры аккредитации в области обеспечения единства измерений рисунок 3, приведен случай только при положительных результатах на каждом этапе.



Рисунок 3 – Процедура аккредитации в области обеспечения единства измерений

Национальный орган по аккредитации является федеральным исполнительным органом, уполномоченным выполнять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации [4]. В соответствии с указом Президента РФ таким органом является Федеральная служба аккредитации, сокращенно Росаккредитация. Законодательство РФ устанавливает исключительные полномочия Росаккредитации по

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

осуществлению функций аккредитации в национальной системе аккредитации. Человек не может быть аккредитован ни в одном другом месте. Проверить аккредитацию можно на сайте Национальной системы аккредитации [10]

В целях информационного обеспечения деятельности по аккредитации в области обеспечения единства измерений, учета сведений об аккредитованных лицах, экспертах по метрологии и экспертах по аккредитации формируется и ведется реестр аккредитованных в области обеспечения единства измерений юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, реестр экспертов по метрологии и реестр экспертов по аккредитации. Национальный орган по аккредитации несет ответственность за принимаемые решения, в том числе решения о выдаче, переоформлении аттестатов аккредитации, об их подтверждении, о приостановлении и прекращении их действия.

Участниками системы аккредитации в области обеспечения единства измерений являются [7]:

а) Министерство экономического развития Российской Федерации;

б) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

в) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;

г) Федеральная служба по аккредитации;

д) аккредитованные лица;

е) эксперты по метрологии и эксперты по аккредитации.

К испытательным лабораториям, проводящим исследования или измерения в сферах государственного регулирования, предъявляются требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации. Например, [9], проведение лабораторных исследований и испытаний в рамках производственного контроля качества питьевой и горячей воды осуществляется юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, которые должны быть в обязательном порядке аккредитованы в области обеспечения единства измерений. Также

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

лаборатории, выполняющие работы по исследованиям и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, т.е. лаборатории, работающие на соответствие техническим регламентам должны подвергаться и проходить обязательную аккредитацию.

На аккредитованную лабораторию в равной степени распространяются все требования законодательства об аккредитации, в том числе ответственность за нарушение законодательства об аккредитации в национальной системе, установленная в кодексе Российской Федерации об административных правонарушениях и уголовном кодексе.

1.3 Анализ лицензирования и аккредитации в Российской Федерации

Проведенные исследования позволили выявить различие между процедурами лицензирования и аккредитации. Сравнительный анализ представлен в таблице 1.

Проведенные исследования и анализ нормативных документов показал, что процедуры лицензирования и аккредитации являются основными механизмами улучшения качества продукции и услуг. Данные процедуры охватывают широкий спектр деятельности жизни человека и общества. Однако проведенный анализ выявил, что имеется такая область как здравоохранение, которая не подлежит обязательной аккредитации.

В следующей главе будут рассмотрены основные аспекты, касающиеся процедур лицензирования и аккредитации в области здравоохранения.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

Таблица 1 – Сравнительный анализ процедур лицензирования и аккредитации

Лицензирование	Аккредитация
Нормативная документация	
Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»; Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;	Приказ Минэкономразвития РФ от 26.10.2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»; Отраслевые законы
Цель	
Цель лицензирования– предотвращение ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан	Цель аккредитации – обеспечения доверия к результатам оценки соответствия и создания условий для взаимного признания государствами результатов измерений
Сферы деятельности	
Образовательная деятельность; **Деятельность** фармацевтических компаний и **оказание медицинских услуг;** Услуги связи, теле- и радиовещания и другие	Образовательная деятельность; Деятельность в области охраны труда; Деятельность в области обеспечения единства измерений; Деятельность по оценке (подтверждению) соответствия
Документ	
Лицензия	Аттестат

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

2 Процедуры лицензирования и аккредитации в здравоохранении Российской Федерации

2.1 Лицензирование в здравоохранении Российской Федерации

Современными законодательными актами достаточно строго регламентирована медицинская деятельность и получение лицензии на нее.

Лицензирование медицинской деятельности - это регистрация государственного решения (разрешения) на осуществление медицинской деятельности и оказание медицинских услуг, а также выдача соответствующего документа, подтверждающего наличие установленной лицензии. В случае отказа в выдаче лицензии государственный орган выдаст документ об отказе в выдаче лицензии. Лицензирование каждого отдельного вида деятельности для других целей невозможно.

Цель лицензирования состоит в том, чтобы предупредить о возможном ущербе правам, жизни, здоровью и законным интересам граждан, общества и окружающей среды.

Функционирование медицинских учреждений, основным направлением деятельности которых является проведение лабораторных клинических исследований, должно быть в обязательном порядке лицензировано с официальной точки зрения. Данные условия полностью соответствуют принятой на сегодня системе качества и менеджмента.

Клиническая лабораторная диагностика - это медицинская специальность, предметом деятельности специалистов которой являются клинические лабораторные исследования. Деятельность учреждений, в которых проводятся клинические лабораторные исследования, в обязательном порядке должна быть лицензирована. Стоит отметить, что лицензированию подлежат, как самостоятельные клинико-диагностические лаборатории, так и те, которые находятся в составе профилактических и лечебных учреждений. Говоря иными словами, уровень подчиненности и форма собственности подобных лабораторий значения не имеют.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

Сферой практической деятельности специалистов клинической лабораторной диагностики является выполнения клинических лабораторных исследований в рамках медицинских лабораторий, основной задачей которых служит своевременное и полноценное обеспечение аналитически надежной информацией потребностей медицинской помощи пациентами при оценке предпринимаемых лечебных мер, прогнозе исходов заболеваний и качества жизни.

Для того чтобы получить необходимую лицензию, необходимо написать заявление в органы здравоохранения.

Данные бумаги и справки необходимо подать в Министерство здравоохранения. После этого официальный орган, который выдает лицензии, запускает проверку. Она заключается в том, что на объект направляется специалист. Он тщательно проверяет помещение, а также находящееся в нем медицинское и лабораторное оборудование. По результатам данной проверки выносятся определенные решения. Оно касается того, выдавать или не выдавать запрашиваемую лицензию.

Весь процесс в целом занимает 45 дней, от даты подачи заявления до выдачи лицензии или отказа в ней. Как правило, отрицательное решение компания получает в том случае, если были поданы не все документы. Также причиной для отказа может послужить наличие в документах искаженной или недостоверной информации в документах.

Отказ в обязательном порядке формируются в письменной форме. В нем указываются все причины, которые послужили к принятию негативного решения. Уплаченная госпошлина в случае отказа не возвращается.

Стоит отметить, что отрицательное решение на запрос о выдаче лицензии можно обжаловать. Осуществляется данный процесс в административном порядке.

Если же лицензия была выдана, она не имеет срока действия. При этом подобную процедуру необходимо пройти еще не раз. Данный процесс

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

осуществляется в том случае, когда в перечне услуг появляются новые медицинские мероприятия.

Если собственник утратил лицензию или она была испорчена, выдается дубликат. Стоит отметить, что несколько лет назад подобный документ выдавался по первому желанию соискателя. Он мог быть, как в электронном, так и бумажном виде. Но с начала 2021 года официальный лицензирующий орган стал выдавать только электронные лицензии.

2.2 Аккредитации в здравоохранении в РФ

Сегодня в России абсолютно во всех изделиях, которые используются в медицине, должно соблюдаться единство измерений [1]. Внедрение в медицинскую практику технических средств, базирующихся на точных и сверхточных измерениях, требует адекватного метрологического обеспечения приборного парка, используемого в здравоохранении. Благодаря существующему государственному реестру средств измерения. можно выяснить, к какой категории медицинского оборудования относится тот или иной прибор. Нужно отметить обязательной поверке и контролю подлежат только закрепленные в нормативном документе законодателем приборы [1].

Процедура утверждения медицинской деятельности является сложным, динамичным процессом, который предусматривает проведение административных действий государственными органами для обоснования, изменения или прекращения юридических полномочий медицинского учреждения по оказанию качественной и адекватной медицинской помощи.

Заниматься рядом направлений деятельности допустимо лишь при наличии на руках специального документа, который выдается уполномоченным государственным органом. которые вправе выдавать лицензии согласно их компетенции.

Аккредитацией медицинских учреждений называют определение их соответствия установленным профессиональным стандартам. Основная цель

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

аккредитации - побудить медицинские учреждения к улучшению качественных показателей. Предметом аккредитации являются больницы, дома престарелых, центры неотложной помощи или любые другие учреждения здравоохранения.

Аккредитация является важным механизмом обеспечения доверия общественности к достоверности любых исследований, связанных с охраной окружающей среды, безопасностью и здоровьем людей. Эта процедура, которая проводится в испытательной лаборатории, имеет целью обеспечение единства измерений и общего признания результатов. Аккредитация клинико-диагностических лабораторий проводится с целью установления и официального признания соответствия деятельности лаборатории установленным требованиям нормативно - технической документации [1], [2], [3].

Процедура аккредитации включает в себя два основных вида работ: изучение документов и информации, представленных метрологической службой, и оценку экспертным органом фактического состояния аккредитованной лаборатории. Таким образом, лаборатории, аккредитованные для проведения испытаний средств измерений, подтверждают свое соответствие установленным критериям и, как следствие, свою компетентность в области обеспечения единства измерений.

Лаборатория аккредитуется на заявленные виды деятельности.

Некоторые сферы деятельности в настоящее время обходятся без признания компетентности в Росаккредитации.

Однако следует заметить, что с 1 июля 2021 года применение стандарта [7], является обязательным документом для лабораторий, которые проводят измерения, испытания в добровольной сфере.

С точки зрения терминологии данный стандарт более адаптирован для лабораторий, осуществляющих эти виды исследований материалов из организма человека. Ну и в связи с включением данного пункта в критерии

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

аккредитации, Росаккредитация получила эксклюзивные полномочия осуществлять аккредитацию медицинских лабораторий на соответствие данному стандарту.

Особенности аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, проводящих межлабораторные сличительные испытания в целях оценки качества проводимых испытательными лабораториями исследований и измерений, в части состава документов, необходимых для аккредитации, а также порядка оценки соответствия заявителя критериям аккредитации, устанавливаются Правительством Российской Федерации [6].

Признать медицинское учреждение аккредитованным и компетентным на выполнение тех или иных работ можно в этом случае проведения оценки учреждение соответствует требуемым нормативам, насколько они соответствуют тем или иным профессиональным стандартам.

Основные требования к аккредитации испытательных объектов включают: наличие системы менеджмента качества для обеспечения выполнения испытательных работ; наличие соответствующего объема работ, подлежащих испытанию, и номенклатуры средств измерений, подлежащих испытанию; наличие необходимых норм труда и вспомогательного оборудования; наличие помещения, обеспечивающие необходимые условия для проверки средств измерений. Осуществление аккредитации лабораторий по испытанию средств измерений состоит из нескольких этапов:

– подготовка и подача полного пакета документов по аккредитации;

– проверка представленных документов;

– оценка лабораторных испытаний средств измерений;

– подготовка экспертного заключения;

– предоставление сертификата;

– периодическая проверка лаборатории.

Конечным результатом успешной проверки является - аттестат аккредитации.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

2.3 Анализ работы клинико-диагностических лабораторий в Томской области

По состоянию на 01.01.2022 г. число КДЛ (всего) на территории Томской области – 77 число медицинских организаций, имеющих КДЛ – 54.

Объём выполненных исследований приведен в таблице 2 и на рисунке 4.

Таблица 2 – Выполнение исследования в Томской области

	2020				2021					Отклонение (в %)			
	всего	в поли-клинике	в дневном стационаре	в стац и-онаре	всего	в поли-клинике	в дневном стационаре	по месту лечения(вне лаборатории	в стаци-онаре	всего	поли-клиника	в дневном стационаре	ста ци-онар
Томская область	**20056243**	**9760692**	**545869**	**9749682**	**23640178**	**10749887**	**607877**	**65596**	**12216818**	**17,9**	**10,1**	**11,4**	**25,3**

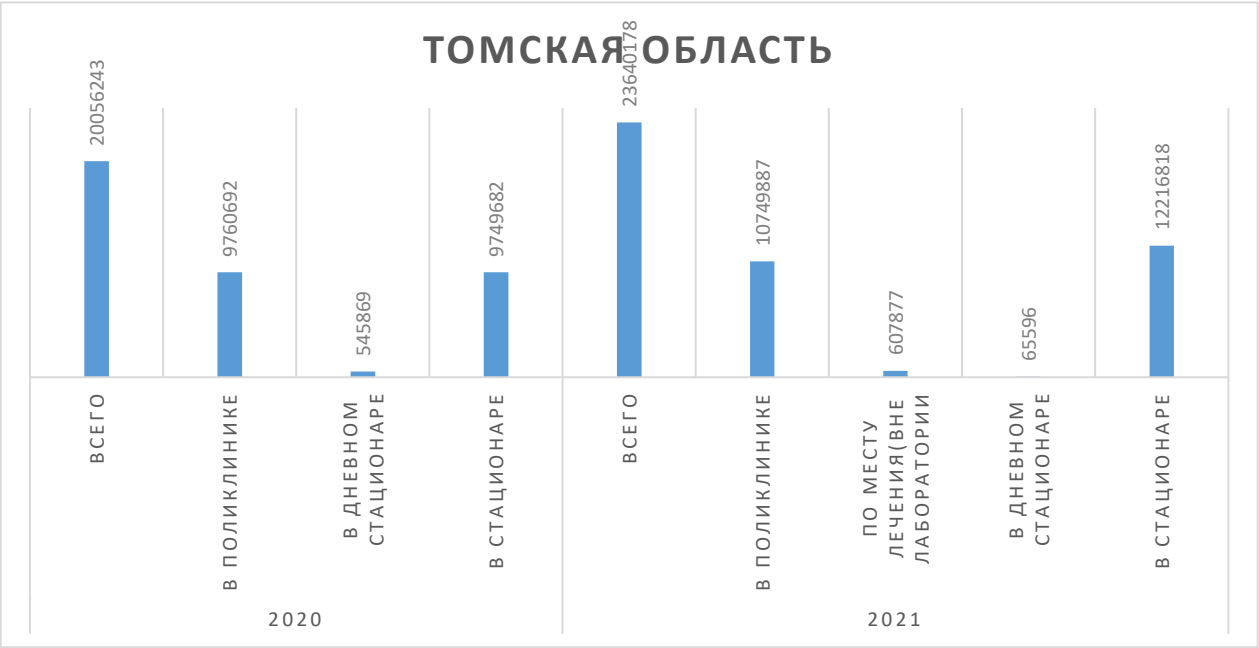

Рисунок 4– Объем выполненных исследований в томской области

В Томской области в период 2020- 2021гг. было проведено около 24 мл. исследования таких как биохимических, гематологических, иммунологических и др. При определении показателей исследований используется анализаторы принцип работы, которых основан на различных эффектах. Сравнительные данные приведены в таблице 3 и на рисунке 5.

Таблица 3– Сравнительные данные выполняемых в Томской области в период 2020-2022гг

медицинских организаций, имеющих КДЛ – 54.	Всего	химико-микроскопические	гематологические	Цитологические	биохимические	инфек. иммунология	микробиологические	молек.-генет. исслед.	химико-токсилогические
Томская область	**23 640 178**	**3228999**	**3643830**	**127257**	**10108896**	**1367822**	**976301**	**805870**	**189994**

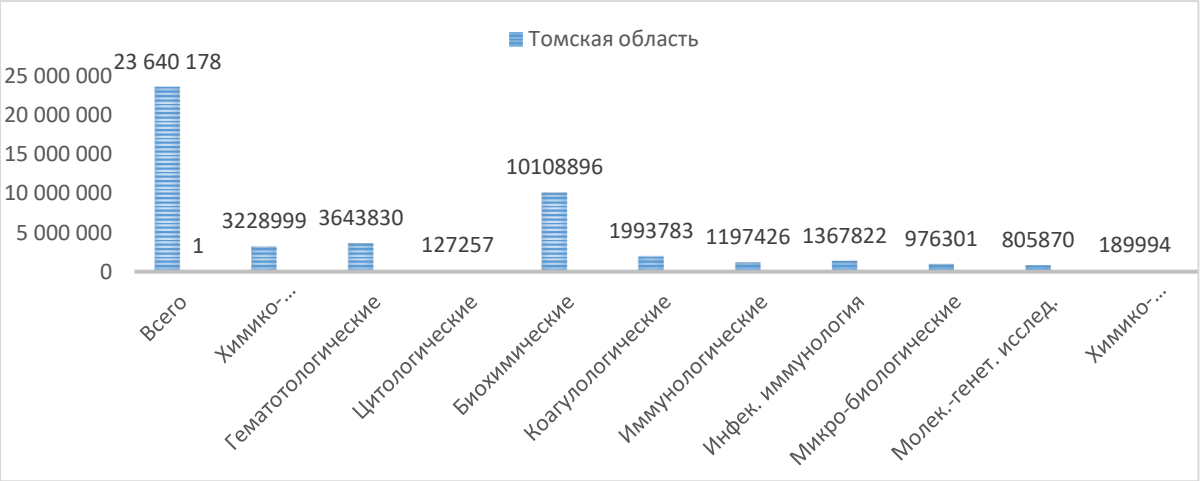

Рисунок 5 – Сравнительные данные выполняемых в Томской области в период 2020-2022гг

За 2021 г. произошли следующие изменения в лабораторной службе Томской области по сравнению с 2020 г.: произошло увеличение общего количества исследований на 3 583 935 (17,9 %) исследований в сравнении с 2020, рост коснулся практически всех видов исследований. Выявленные изменения связаны с необходимостью выполнять объем первичного

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

лабораторного обследования и мониторирования лабораторных показателей [].

Задача медицинской лаборатории – не только предоставить точные результаты, но и сделать это правильно, в разумные сроки, с использованием соответствующих лабораторных процедур, соблюдением этических норм, правил конфиденциальности и безопасности пациента. Соответственно деятельность лаборатории должна осуществляться в строгом соответствии с регламентом, процедурами и нормативными документами.

В следующей главе будет предложено для рассмотрения разработанное типовое положение руководства по качеству для КДЛ.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

3 Разработка типового положения руководства по качеству клинико диагностических лабораторий.

3.1 Исследование нормативных документов, регламентирующих деятельность КДЛ

В России порядок лабораторного контроля качества количественных методов исследования сформировался в последнее десятилетие и регламентируется нормативными документами [11]. Однако разработка собственных инструментов контроля качества не останавливается до сих пор, национальные и международные стандарты регулярно пересматриваются и обновляются.

Наиболее известными международными нормативными документами системы качества лаборатории являются:

ISO/IEC 17025 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" - Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;

ISO 15189 "Medical laboratories – particular requirements for quality and competence" - Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

В Российской Федерации система качества лаборатории регламентируется национальными стандартами являются аутентичным переводом международных:

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 – аналог ISO/IEC 17025;

ГОСТ Р ИСО 15189-2015 – аналог ISO 15189.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 системой управления качеством лаборатории должны быть определены: политика, процессы, программы, процедуры, инструкции, которые должны быть четко и детально сформулированы и описаны в соответствующих документах.

Приказ МР от 21.12.1993 № 295 , аккредитация КДЛ проводится с целью установления и официального признания соответствия

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

деятельности лаборатории установленным требованиям нормативно-технической документации. Лаборатория аккредитуется на заявленные виды деятельности. Аккредитации подлежат как самостоятельные КДЛ, так и КДЛ в составе ЛПУ независимо от подчиненности и форм собственности.

Приказ МЗ РФ от 7.02.2000 № 45, регулирует систему мер совершенствования деятельности клинико-диагностических лабораторий по внутрилабораторному контролю качества

3.2 Анализ, направленный на выявление проблемные места в работе клинико-диагностических лабораторий

На сегодняшний день лабораторные исследования являются одним из основных источников объективной диагностической информации в медицине.

Возможная погрешность результатов оценивается в первую очередь по результатам лабораторного контроля качества.

Одной из актуальных проблем является выбор уровней требований к качеству из них можно выделить:

– прохождение поверки средств измерений не в установленный межповерочный интервал. Одной из важных экономических причин, обусловливающих сложившееся положение, является отсутствие у многих государственных лечебных учреждений средств для оплаты работ по метрологическому обслуживанию.

– отсутствие метрологического обслуживания парка медицинской техники. В настоящее время в системе здравоохранения России используется около 10 млн устройств. Однако последние исследования метрологического обеспечения изделий медицинского назначения по регионам показывают, что доля неповеренных медицинских средств измерений все еще достаточно высока и колеблется в пределах (30 - 70)

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

%. Сотни тысяч неповеренных устройств находятся в эксплуатации, в том числе самые современные.

– отсутствие конкретной четко сформированной процедуры аккредитации КДЛ. Именно аккредитация позволяет показать, что продукция, создаваемая определённым учреждением, является качественной. Каждая медицинская лаборатория должна стремиться к прохождению аккредитации.

– отсутствие обязательной процедуры участия в межлабораторном контроле качества. Участие клинико-диагностических лабораторий в Федеральной системе внешней оценки качества составляет – 77 % (в 2020 году данный показатель составил 59 %). Участие клинико – диагностических лабораторий в территориальном межлабораторном контроле качества в 2021 году составило – 42 % (в 2020 году данный показатель составил 48 %). Все лаборатории на территории Томской области проводят мероприятия по внутри лабораторные качества. Целью проведения территориального межлабораторного контроля качества является оказание помощи КДЛ в обеспечении качества выполняемых исследований путем предоставления оперативной информации о правильности результатов исследования, высылаемых контрольных образцов наряду с рекомендациями по устранению источников выявляемых ошибок и совершенствованию используемых методик. Также необходимо отметить, что благодаря работе действующего и проверяющего только лаборатории Томской области, и является на данный момент единственным центр в СФО. Центра по лабораторному делу и контролю качества Томской области практически 70 % лабораторий проходят межлабораторный контроль качества, который можно приравнять к межлабораторным сличениям проводимых в обязательном порядке в испытательных лабораториях.

– отсутствие взаимодействия между Росстандартом и Минздравом. Недостаточная согласованность между Росстандартом и Минздравом

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

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 сегодняшний момент в России практически нет аккредитованных КДЛ как в обязательной, так и в добровольной системах.

Исследовав международный опыт и обобщив современные требования к КДЛ необходимо:

1. приравнять КДЛ ЛПУ к испытательным лабораториям (ИЛ);
2. распространить критерии аккредитации ИЛ на КДЛ;
3. разработать типовое положение руководства по качеству.

3.3 Разработка типового положения «Руководство по качеству КДЛ»

Исследовав и обобщив опыт современных требований, предъявляемых к КДЛ можно говорить о необходимости создания требований приравнивании их к испытательным лабораториям, что позволит им повысить уровень конкурентоспособности за счет улучшения качества предоставляемых услуг.

Услуги медицинских лабораторий необходимы для диагностики и оценки состояния здоровья пациентов. Они включают в себя организацию заявки на проведение исследований, подготовку пациентов, их идентификацию, сбор, транспортировку, хранение, обработку и исследование клинических образцов, а также последующую проверку и интерпретацию результатов, подготовку отчетности и рекомендаций. Поэтому крайне важно, чтобы медицинские лабораторные услуги

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

удовлетворяли потребностям пациентов, медицинских работников, ответственных за диагностику и лечение, а также любых других заинтересованных сторон.

Разработанное типовое положение «Руководство по качеству КДЛ» является сводом документов клинико-диагностической лаборатории, который включает в себя: нормативные документы Минздрава России, территориальных органов управления здравоохранением и собственные документы лаборатории, регламентирующие ее структуру, оснащенность и деятельность, и представляющие собой систему обеспечения качества исследований, выполняемых КДЛ.

Деятельность лаборатории должна осуществляться в строгом соответствии с регламентом, процедурами и нормативными документами, изложенными в «Руководстве по качеству». Любые изменения в системе обеспечения качества лабораторных анализов должны быть немедленно задокументированы. Заведующий лабораторией несет ответственность за соблюдение правил и требований, изложенных в «Руководстве по качеству». Документ должен быть доступен для всех сотрудников лаборатории.

«Руководство по качеству» основной документ, необходимый для аккредитации КДЛ любого профиля и подчиняется ему, а потому включает в себя, помимо прочего, паспорт лаборатории, предусмотренный процедурой аккредитации КДЛ, проводимой в установленном порядке [22]. Список документов упомянутых в «Руководстве по качеству» должен меняться в соответствии с отменой старых и утверждения новых.

В первую очередь следует организовывать рабочие процессы клинических и диагностических лабораторий, соответствуя всем нормативным документациям, в которых установлены требования, регулирующие работу подобных учреждений. После проведения любой проверки, где полностью исследуется деятельность определённой

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

лаборатории, необходимо формировать письменные отчёты, а также проводить открытые обсуждения конкретных возникших проблем.

В разработанном типовом положении «Руководства по качеству» (приложение Б) предлагается учитывать:

1) требование стабильной работы лабораторий;

2) требование введения отдельных видов запросов для количественных и качественных методов;

3) требование к ведение статистической информации о деятельности специализированных КДЛ для помощи участникам рынка лабораторной диагностики в поиске новых ниш рынка. Внесение критериев отнесения лабораторий к специализированным.

Учитывая всю предоставленную выше информацию, можно понять, что государственная система контроля, регулирующая деятельность организаций, позволяет медицинским учреждениям свободно развиваться и работать. Но вместе с этим, такая система также ограничивает медицинские организации во многих вещах. Это необходимо для того, чтобы деятельность медицинских учреждений не нанесла вред здоровью человека, а также не оказала негативного влияния на права и свободы граждан.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

4 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

Качество работы медицинских лабораторий имеет большое значение для эффективности лечения жизней людей, от этого зависят жизни и здоровье людей. Обеспечение качества лабораторных медицинских исследований является важнейшей задачей. Данная работа направлена на актуализацию положения по аккредитации клинико-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения, определения процедуры и критериев по аккредитации клинико- диагностических лабораторий (далее по тексту КДЛ).

Цель дипломной работы: является разработка типового положения по аккредитации КДЛ.

Целью раздела «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение» является определение перспективности и успешности научно-исследовательского проекта разработке типового положения по аккредитации КДЛ.

Для достижения целей ставились задачи:

1) определить потенциальных потребителей результатов исследования;
2) провести пред проектный анализ;
3) выполнить SWOT–анализ;
4) планирование научно–исследовательских работ;
5) определение трудоемкости выполнения работ;
6) составление графика научного исследования;
7) определение бюджета научно–технического исследования;
8) определение оценки научного уровня.

4.1 Потенциальные потребители результатов исследования

Существует большое число организаций, занимающиеся испытательной деятельностью, что образует большой потенциальный рынок для внедрения разработки. Потенциальными потребителями результатов исследования являются: организации, аккредитованные в национальной системе по

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

аккредитации; организации, которые только собираются получить аттестат аккредитации.

4.2 Предпроектный анализ

4.2.1 SWOT–анализ

SWOT-анализ представляет собой сводную таблицу, иллюстрирующую связь между внутренними и внешними факторами компании. Целью данного анализа является описание сильных и слабых сторон проекта, выявление возможностей и угроз для реализации проекта, которые проявились или могут появиться в его внешней среде.

В таблице 4 представлены результаты SWOT–анализа для разработки типового положения по аккредитации КДЛ.

Таблица 4 – SWOT–анализ

	Сильные стороны С1 Качественное обслуживание клиентов. С2 Повышение эффективности работы лаборатории объективно оценить с помощью квалифицированных экспертов техническую компетентность и способность лаборатории удовлетворять ожидания заказчиков. С3 Качество, с которым населению оказывается медицинская помощь..	Слабые стороны Сл1 Недостаточная квалификация персонала Сл2 низкое качество выполняемых исследований
Возможности В1. расширение сети предлагаемых услуг В2. повышение уровня качества выполняемых анализов	В1С1. повышение финансовых вложений в лабораторию В2С2. повышение квалификации персонала	В1Сл1 Необходимость хороших условия труда. В2Сл2 Снижение финансирования .
Угрозы:	1.Жесткая конкуренция 2. Падение спроса на услуги лаборатории	

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Разработанная типовое положение по аккредитации КДЛ имеет как сильные, так и слабые стороны. Но опираясь на сильные стороны можно добиться хороших результатов в виде предоставления наибольшему количеству граждан максимального количества благ, направленных на сохранение здоровья с минимальным риском для здоровья, используя имеющиеся средства.

Слабые стороны разработки нужно и можно ликвидировать, используя сильные стороны и возможности.

4.3 Планирование научно–исследовательских работ

4.3.1 Организационная структура проекта

В ходе выполнения научных исследований была создана рабочая группа: научный руководитель (НР) инженер (И).

В таблице 5 представлен перечень и описание основных этапов работ, а так же указаны ответственные за выполнение.

Таблица 5 – Перечень работ, этапов и распределение исполнителей

Основные этапы	**Номер работы**	**Содержание работ**	**Исполнитель**
Разработка технического задания	1	Составление и утверждение технического задания	НР
Выбор направления исследования	2	Подбор и изучение материала по теме	И
	3	Выбор направления исследования	НР, И
	4	Календарное планирование работ по теме	И
Теоретические и экспериментальные исследования	5	Изучение теоретического материала по выбранному направлению	И
	6	Разработка положения по аккредитации КДЛ	И
Обобщение и оценка результатов	7	Оценка эффективности полученных результатов	НР,И

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

4.3.2 Определение трудоемкости выполнения работ

Определение трудоемкости выполнения работ для каждого исполнителя является важным моментом, т.к. трудовые затраты чаще всего являются основной частью стоимости проведенного исследования.

Ожидаемое (среднее) значение трудоемкости $t_{ожi}$ рассчитывали по формуле (1):

$$t_{ожi} = \frac{3t_{mini}+2t_{maxi}}{5}, \quad (1)$$

где $t_{ожi}$– ожидаемое значение трудоемкости выполнения *i*–ой работы, чел. –дн.;

t_{mini}– минимально возможная трудоемкость заданной *i*–ой работы, чел. –дн.;

t_{maxi}– максимально возможная трудоемкость заданной *i*–ой работы, чел. –дн.

Исходя из полученных значений $t_{ожi}$, рассчитывается продолжительность каждого вида работы в рабочих днях T_p по формуле (2):

$$T_{pi} = \frac{t_{ожi}}{Ч_i} \quad (2)$$

где T_{pi}– продолжительность одной *i*–ой работы, раб. дн.;

$Ч_i$– численность исполнителей, одновременно выполняющих одну и ту же работу на определенном этапе, чел. Данные расчетов, приведены в таблице 6.

4.4 Составление графика научного исследования

В качестве графика проведения научного исследования использовалась диаграмма Ганта, т.к. она является наиболее наглядным и удобным способом построения ленточного графика.

Для удобства разработки графика необходимо перевести длительность каждого этапа работ из рабочих дней в календарные. Продолжительность выполнения *i*–ой работы в календарных днях $Т_{Ki}$ рассчитывается по формуле (3):

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

$$T_{Ki} = T_{pi} \cdot k_{кал}\ , \quad (3)$$

где $k_{кал}$ – коэффициент календарности.

Коэффициент календарности в свою очередь рассчитывается по формуле (4):

$$k_{кал} = \frac{T_{кал}}{T_{кал} - T_{вых} - T_{пр}}, \quad (4)$$

где $T_{кал}$– количество календарных дней в году;

$T_{вых}$ – количество выходных дней в году;

$T_{пр}$– количество праздничных дней в году.

В соответствии с производственным календарем на 2022 год календарных дней – 365, выходных и праздничных дней при шестидневной рабочей неделе – 118. Таким образом, получили значение $k_{кал}$ = 1,48.

Все рассчитанные значения были занесены в таблицу 6.

Таблица 6 – Временные показатели проведения НТИ

Номер работ	**Исполнители**	**Трудоемкость работ**			**Длительность работ в рабочих днях T_{pi}, раб. дн.**	**Длительность работ в календарных днях T_{Ki}, кал. дн.**
		t_{mini}, чел.–дн.	**t_{maxi}, чел.–дн.**	**$t_{ожi}$, чел.–дн.**		
1	НР	1	2	1,4	1,4	3
2	И	7	10	8,2	8,2	13
3	НР, И	4	7	5,2	2,6	4
4	И	4	6	4,8	4,8	8
5	И	25	30	27	27	40
6	И	20	25	22	22	31
7	И	6	9	7,8	7,8	12
8	И	5	7	5,8	5,8	9
9	НР,И	2	3	2,4	1,2	1
Итого				84,6	80,8	121

На основании таблицы 6 был построен календарный план–график, представленный на рисунке 6.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

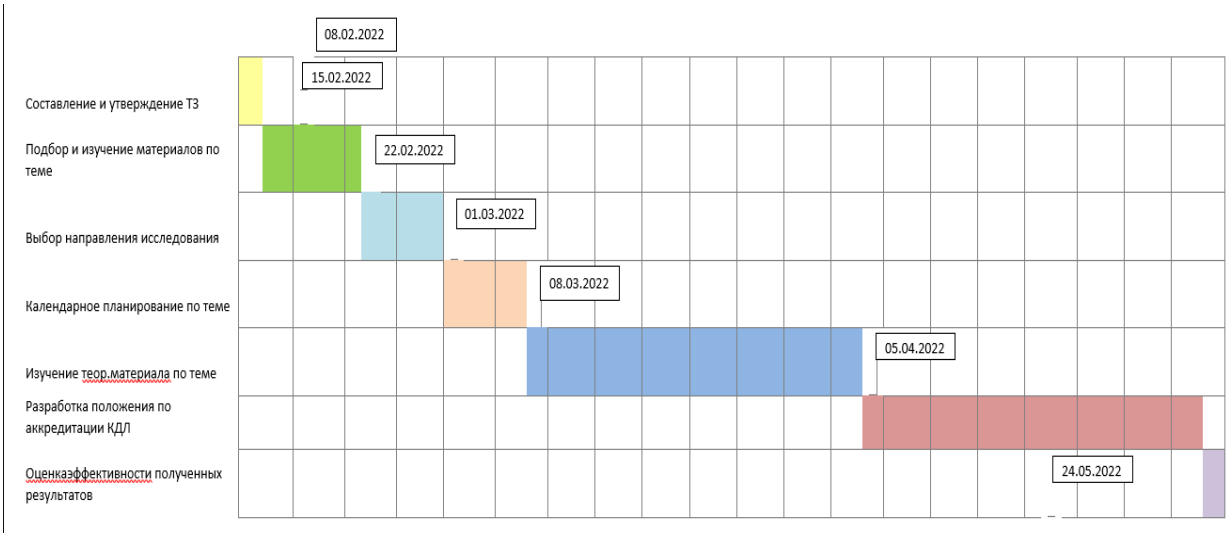

Рисунок 6 – Календарный план – график

4.5 Определение бюджета научно–технического исследования

Для определения бюджета НТИ в рамках выполнения дипломного проекта с учетом выбранного направления исследования и исполнителей работы были рассчитаны следующие виды затрат:

– материальные затраты НТИ;

– основная заработная плата исполнителей;

– дополнительная заработная плата исполнителей темы;

– отчисления во внебюджетные фонды (страховые отчисления);

– накладные расходы;

– затраты на электроэнергию.

4.5.1 Расчет материальных затрат научно–технического исследования

Сумма материальных затрат на выполнение научно–технического исследования представлена в таблице 7.

Значения цен были взяты на основании чеков после приобретения соответствующего вида продукции.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Таблица 7 – Материальные затраты

Наименование	**Единица измерения**	**Количество**	**Цена за ед., руб.**	**Затраты на материалы $З_м$, руб.**
Заправка картриджа	шт.	1	1000	1000
Пачка бумаги формата А4	шт.	1	500	500
Итого				1500

4.5.2 Расчет заработной платы

Расчет зарплаты участников исследования проводится на основе отраслевой системы оплаты труда в университете. Оклад научного руководителя выбирается исходя из соответствующей должности, а оклад студента–дипломника из должности инженер–ассистент.

Оклад научного руководителя к.т.н. доцента – составил 35111,5 руб., зарплата инженера составила 22695 руб.

Заработная плата участников выполнения НТИ складывается из основной заработной платы и дополнительной и рассчитывается по формуле (5):

$$З_{зп} = З_{осн} + З_{доп}\ , \quad (5)$$

где $З_{осн}$ – величина основной заработной платы;

$З_{доп}$– величины дополнительной заработной платы, принятая за 15 % от основной заработной платы.

В свою очередь основная заработная плата одного исполнителя от предприятия рассчитывается по формуле (6):

$$З_{зп} = З_{дн} \cdot Т_р\ , \quad (6)$$

где $З_{дн}$ – среднедневная заработная плата, руб.;

$Т_р$ – продолжительность работ, которые выполняются исполнителем, раб. дн.

Среднедневная заработная плата $З_{дн}$ определяется по формуле (7):

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

$$З_{дн} = \frac{З_м \cdot М}{F_д}, \quad (7)$$

где $З_м$ – месячный должностной оклад, руб.;

M – количество месяцев работы исполнителя без отпуска за период года: при шестидневной рабочей неделе и отпуске в 56 рабочих дней составляет 10,4 месяца; при пятидневной рабочей неделе и отпуске 24 дня – 11,2.

$F_д$ – действительный годовой фонд рабочего времени научно–технического персонала, раб. дн.

Для расчета действительного годового фонда рабочего времени была заполнена таблица 8.

Таблица 8– Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	**НР**	**И**
Календарное число дней	365	365
Количество нерабочих дней (выходные и праздничные дни):	66	118
Потери рабочего времени: – отпуск; – невыходы по болезни – командировка	 56 – –	 24 – –
Действительный годовой фонд рабочего времени	243	223

Месячный должностной оклад работника:

$$З_м = З_{окл} \cdot k_р, \quad (8)$$

где $З_{окл}$ – оклад, руб.;

$k_р$ – районный коэффициент, равный 1,3 (для Томска).

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Таблица 9 – Расчёт основной заработной платы

Исполнители	Разряд	$k_т$	$З_{окл}$, руб.	$k_р$	$З_м$, руб	$З_{дн}$, руб.	$Т_р$, раб. дн.	$З_{осн}$, руб.
НР			35111,5	1,3	45644,95	1953,53	5,2	10158,36
И			22695		29503,5	1481,79	79,4	117654,13
Итого $З_{осн}$								127812,49

4.5.3 Дополнительная заработная плата исполнителей

Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы учитывают величину предусмотренных Трудовым кодексом РФ доплат за отклонение от нормальных условий труда, а также выплат, связанных с обеспечением гарантий и компенсаций (при исполнении государственных и общественных обязанностей, при совмещении работы с обучением, при предоставлении ежегодного оплачиваемого отпуска и т.д.). Расчет дополнительной заработной платы ведется по следующей формуле (9):

$$З_{доп} = k_{доп} + З_{осн}, \quad (9)$$

где $k_{доп}$ – коэффициент дополнительной заработной платы (на стадии проектирования принимается равным от 0,12 до 0,15).

Дополнительная заработная плата представлена в таблице 10.

Таблица 10 – Расчёт дополнительной заработной платы

Исполнитель	**$k_{доп}$**	**$З_{осн}$**	**$З_{доп}$**
Научный руководитель	0,12	10158,36	1219,00
Инженер		117654,13	14118,50
Итого			15337,5

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

4.5.4 Расчет затрат на социальный налог

Затраты по этой статье составляют отчисления по единому социальному налогу (ЕСН).

Отчисления от заработной платы определяются по формуле (10):

$$С_{соцф} = К_{соцф} \cdot С_{осн} \quad (10)$$

где $К_{соцф}$ – коэффициент, учитывающий размер отчислений из заработной платы, он включает в себя отчисления в пенсионный фонд, на социальное страхование, на медицинское страхование и составляет 30 % от затрат на заработную плату.

$$С_{соцф} = 0{,}30 \cdot 127812{,}49 = 38343{,}75 \text{ руб}$$

4.5.5 Расчет затрат на электроэнергию

Данный вид расходов определяется затратами на электроэнергию, потраченную на работу используемого оборудования при выполнении проекта. Эти затраты рассчитываются по формуле (11):

$$С_{эл.об.} = Р_{об} \cdot t_{об} \cdot Ц_э, \quad (11)$$

где $P_{об}$ – мощность, потребляемая оборудованием, кВт;

$Ц_Э$ – тариф на 1 кВт·час;

$t_{об}$ – время работы оборудования, час.

Для НИ ТПУ значение $Ц_Э$ = 6,59 руб./ кВт·час с учетом НДС. Время работы оборудования определяется на основе итоговых данных таблицы 7.2.2 ($Т_{РД}$) для исполнителя «Студент» из расчета восьмичасового рабочего дня по следующей формуле (12):

$$t_{об} = Р_{рд} \cdot К_t, \quad (12)$$

где K_t – коэффициент использования оборудования по времени, определяемый самостоятельно исполнителем.

Мощность, потребляемая оборудованием, вычисляется по формуле (13):

$$P_{ном} = P_{об} \cdot К_С\ , \quad (13)$$

где $P_{ном}$ – номинальная мощность используемого оборудования, кВт;

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

$К_С$ – коэффициент загрузки, который зависит от средней степени использования номинальной мощности.

Приняли $К_С = 1$, т.к. использовали технологическое оборудование малой мощности. В таблице 11 представлен расчет затрат на электроэнергию для технологических целей.

Таблица 11 – Затраты на технологическую электроэнергию

Наименование оборудования	**Время работы оборудования $t_{об}$, час**	**Потребляемая мощность $P_{об}$, кВт**	**Затраты $С_{эл.об}$, руб.**
Персональный компьютер	550,50	0,41	1305,03
Принтер	15,73	0,10	9,09
Итого			1314,13

В виду использования в работе технических средств малой мощности затраты на техническую электроэнергию оказались относительно небольшими.

4.5.6 Расчет накладных расходов

В данной статье отражены расходы на выполнение проекта, которые не учтены в предыдущих статьях, их следует принять равными – 16 % от суммы всех предыдущих расходов. Размер накладных расходов рассчитывается по формуле (14):

$$С_{накл} = (С_{зп} + С_{эл.об} + С_{мат}) \cdot 0{,}16, \quad (14)$$

Применительно к нашей разработке размер накладных расходов составляет $С_{накл}$= 20748,26 руб.

4.5.7 Формирование бюджета затрат научно–технического исследования

Полученная в результате величина затрат на научно–исследовательскую работу является базой для формирования бюджета затрат на проект. Определение бюджета затрат на НТИ представлено в таблице 12.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Таблица 12 – Расчет бюджета затрат НТИ

Наименование статьи	Сумма, руб.	Номер пункта
Материальные затраты НТИ	550,00	7.5.1
Затраты по заработной плате исполнителей темы	127812,49	7.5.2 – 7.5.3
Затраты на электроэнергию	1314,13	7.5.5
Накладные расходы	20748,26	7.5.6
Бюджет затрат НТИ	**150424,88**	7.5.7

4.6 Определение оценки научного уровня

На основе оценок новизны результатов, их ценности, масштабам реализации определяется показатель научно–технического уровня по формуле (15):

$$H_m = \sum_{i=1}^{n} K_i \cdot П_i, (15) \qquad (15)$$

где K_i – весовой коэффициент i–го признака научно–технического эффекта;

$П_i$ – количественная оценка i–го признака научно–технического уровня работы.

Ниже приведена сводная таблица 13 оценки научно–технического уровня, на основе которой сделан вывод об ожидаемой эффективности выполняемой НИР.

Таблица 13 – Количественная оценка признаков НИР

Признак научно–технического эффекта НИР	**Характеристика признака НИР**	**K_i**	**$П_i$**
1. Уровень новизны	Новая	0,6	6
2. Теоретический уровень	Разработка способа (алгоритм, программа мероприятий, устройство, вещество и т.п.)	0,4	6
3. Возможность реализации	В течении первых лет на одном предприятии	0,2	12

Расчет НТУ и его оценка:

$$НТУ = 0,6 \cdot 6 + 0,4 \cdot 6 + 0,2 \cdot 12 = 8,4$$

Уровень научно–технического эффекта определим по таблице 14 :

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Таблица 14 – Оценка уровня НТЭ

Уровень НТЭ	**Коэффициент НТЭ**
Низкий	от 1 до 4
Средний	от 5 до 7
Сравнительно высокий	от 8 до 10
Высокий	от 11 до 14

Из таблицы 14 видно, что разработанное типовое положение по аккредитации КДЛ имеет сравнительно высокий уровень научно–технического эффекта.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

5 Социальная ответственность

Работа направлена на разработку типового положения руководства по качеству клинико-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения.

Область применения: разработанное положение будет применятся клинико-диагностическими лабораториями для повышения уровня конкурентоспособности за счет улучшения качества предоставляемых услуг.

Пользователями разработанного типового положения будут как самостоятельные клинико-диагностические лаборатории, так и те клинико-диагностические лаборатории, которые находятся в составе профилактических и лечебных учреждений.

Для обеспечения социальной безопасности, проведенной при разработке типового положения руководства по качеству КДЛ необходимо провести анализ опасных и вредных факторов, с которыми можно столкнуться на рабочем месте при выполнении документированной процедуры и определить мероприятия по защите от этих факторов с учетом вопросов требований нормативно-технических документов.

5.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

Согласно трудовому кодексу РФ [15] следует, что продолжительность рабочей недели не должна превышать 40 ч при пятидневной недели. Продолжительность работы за компьютером не должна превышать 6 ч за смену и должны делаться перерывы от 10 до 15 мин через промежутки времени от 45 до 60 мин работы. Перерывы сопровождаются проветриванием и гимнастикой для глаз и тела.

Согласно ТОИ Р–45–084 [16] высота рабочей поверхности стола должна регулироваться в пределах от 680 до 800 мм. При отсутствии такой возможности высота рабочей поверхности стола должна быть 725 мм. Рабочий

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

стол должен иметь пространство для ног высотой не менее 600 мм, глубиной на уровне колен не менее 450 мм и на уровне вытянутых ног не менее 650 мм. Рабочий стул должен быть подъемно–поворотным и регулируемым по высоте и углам наклона сиденья и спинки, а также расстоянию спинки от переднего края сидения.

5.2 Производственная безопасность

При разработке типового положения руководства по качеству КДЛ могут возникнут следующие возможные вредные производственные факторы:

– недостаточная освещенность рабочей зоны;

– повышенный уровень шума на рабочем месте;

– повышенный уровень электромагнитных излучений;

– нервно–психические перегрузки (умственное перенапряжение, монотонность труда);

– статические физические перегрузки.

При разработке типового положения руководства по качеству КДЛ могут возникнуть следующие опасные производственные факторы:

– электрический ток;

– короткое замыкание;

– статическое электричество.

Для идентификации потенциальных факторов был использован ГОСТ 12.0.003-2015 [17]. Классификация Перечень опасных и вредных факторов, характерных для проектируемой производственной среды представлены в таблица 15.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Таблица 15 - Опасные и вредные производственные факторы на рабочем месте при разработке типового положения руководства по качеству КДЛ учреждений здравоохранения.

Факторы (ГОСТ 12.0.003-2015)	**Нормативные документы**
Отклонение показателей микроклимата	**СанПиН 1.2.3685-21** «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания»
Повышенный уровень шума на рабочем месте	**ГОСТ 12.1.003-83** «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Шум. Общие требования безопасности» **СН 2.2.4/2.1.8.562-96** «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой за стройки. Санитарные нормы»
Недостаточная освещенность рабочей зоны	**СНиП 23-05-95** Естественное и искусственное освещение
Умственные нагрузки; Монотонность работы	**Р 2.2.2006-05** Гигиена труда. Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда **МР 2.2.9.2311 – 07** «Профилактика стрессового состояния работников при различных видах профессиональной деятельности»
Повышенный уровень электромагнитных излучений	**ГОСТ 12.1.006-84** ССБТ. «Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля»
Статические физические перегрузки	**ГОСТ 12.0.003-74** Система стандартов безопасности труда. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
Длительное сосредоточенное наблюдение.	**Р 2.2.2006-05** Гигиена труда. Руководство, по гигиенической оценке, факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда **МР 2.2.9.2311 – 07** «Профилактика стрессового состояния работников при различных видах профессиональной деятельности
Опасность поражения электрическим током Короткое замыкание Статическое электричество	**ОСТ 12.1.038-82** Электробезопасность **ГОСТ 12.1.030-81** Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление **ГОСТ 26522-85** Короткие замыкания в электроустановках **ГОСТ Р 12.1.019-2017** ССБТ Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

5.2.1 Анализ вредных факторов

5.2.1.1 Недостаточная освещенность рабочей зоны

Разумное освещение на рабочем месте является одним из важнейших условий обеспечения безопасных и благоприятных условий труда, т.к. она определяет эффективность работы и влияет на самочувствие и восприятие человека. Нерациональное освещение может вызвать утомление организма, нарушение зрения и производственные травмы.

В кабинете № 11 ФБУ «Томского ЦСМ» применяется совмещенное освещение. Основной источник освещения – шесть потолочных светильников с зеркальными решетками, в каждом по четыре люминесцентные лампы типа TL–D с мощностью 60 Вт. Светильники имеют квадратную форму со стороной 0,54 м и создают равномерное освещение всего кабинета.

В соответствии с СП 52.13330.2016 [18] в помещениях, предназначенных для работы с ПЭВМ, освещенность рабочей поверхности от систем общего освещения E_n должна быть не менее 300 лк.

Методика расчёта освещения описана в литературе.

Данные для расчета:

– размеры помещения (кабинет №11): A = 3,16 м; B = 6,9 м; H = 2,9 м;

– высота рабочей поверхности h_p = 0,7 м;

– коэффициент отражения стен $\rho_{ст}$ = 30 %;

– коэффициент отражения потолка $\rho_{пот}$ = 70 %;

– коэффициент отражения пола $\rho_{пол}$ = 20 %;

– коэффициент неравномерности z для люминесцентных ламп z = 1,1;

– параметр для светильника типа TL–D с защитной решеткой λ = 1,2-1,4;

– световой поток одной лампы Φ_1 = 1150 лм;

– высота подвеса светильника – 0,5 м;

– коэффициент использования светового потока η=0,31.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Расчет:

Площадь аудитории рассчитываем по формуле (16):

$$S = A \cdot B = 3{,}16 \cdot 6{,}9 = 21{,}8 \quad (16)$$

Получаем площадь кабинета №11 S =21,8 м^2

Определяем размещения светильников в помещении, рассчитаем расстояние между светильниками L по формуле (17):

$$L = \lambda \cdot h = 2 \cdot 1{,}4 = 2{,}8 \quad (17)$$

Получаем расстояние между светильниками L=2,8

Определяем оптимальное расстояние от крайнего ряда до стены равно L/3 = 1,12 м. Количество рядов светильников с люминесцентными лампами определим по формуле (18):

$$n_{\text{ряд}} = \frac{B - \frac{2}{3}L}{L} + 1 = \frac{6{,}9 - \frac{2}{3} \cdot 2{,}8}{2{,}8} + 1 = 2{,}95 \quad (18)$$

Получаем количество рядов светильников $n_{\text{ряд}}$= 2,95 округляя число рядов, получаем $n_{\text{ряд}} = 3$.

Определяем количество светильников с люминесцентными лампами в ряду определим по формуле (19):

$$n_{\text{св}} = \frac{A - \frac{2}{3}L}{L} + 1 = \frac{3{,}16 - \frac{2}{3} \cdot 2{,}8}{2{,}8} + 1 = 1{,}3 \quad (19)$$

Получаем количество светильников в ряду $n_{\text{св}}$= 1,3 округляя число светильников, получаем $\text{n}_{\text{св}} = 2$.

Выразим число светильников в помещении через формулу (20):

$$N = \text{n}_{\text{св}} \cdot n_{\text{ряд}} = 2 \cdot 3 = 6 \quad (20)$$

Получаем общее количество светильников N = 6.

Определяем индекс помещения i по формуле (21):

$$i = \frac{S}{H \cdot (A + B)} = \frac{21{,}8}{2 \cdot (3{,}16 \cdot 6{,}9)} = 1{,}1 \quad (21)$$

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Получаем индекс помещения i =1,1

Рассчитаем номинальную мощность системы по формуле (22):

$$P = N_{л} \cdot p_{л} = 24 \cdot 60 = 1440\text{Вт} \quad (22)$$

Получаем номинальную мощность системы P= 1440Вт

Таким образом, рассчитанный световой поток не выходит за пределы диапазона, соответственно корректировки числа светильников или высоты подвеса не требуется. Номинальная мощность системы составила 1440 Вт.

5.2.1.2 Повышеный уровень шума на рабочем месте

Повышенный уровень шума, воздействующий на работающего, оказывает негативное влияние на человека: снижается внимание, увеличиваются энергозатраты при той же физической нагрузке, замедляется скорость реакции и т. д. В результате снижается производительность труда и ухудшается качество выполняемой работы.

Согласно СН 2.2.4/2.1.8.562–96 [18] в кабинете №11, предназначенного для работы с ПЭВМ и для теоретических работ, предельно допустимый уровень звука не должен превышать 50 дБ [18].

Основные источники шума в кабинете №11 – компьютер и люминесцентные лампы.

Инженер по охране труда ФБУ «Томского ЦСМ» провел измерения уровня шума в кабинете №11. Измерения проводились цифровым шумомером Testo 816. Уровень шума не превысил предельно допускаемого значения.

5.2.1.3 Повышенный уровень электромагнитных излучений

В данной статье мы рассматриваем персональный компьютер как источник электромагнитного излучения. Степень и характер воздействия электромагнитных полей на организм человека зависят от: интенсивности излучения; частота колебаний; поверхность тела облученного человека; индивидуальные особенности организации; режим воздействия (непрерывный

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

или прерывистый); продолжительность воздействия; совокупное влияние других факторов рабочей среды.

Поскольку используется жидкокристаллический монитор, контроль мягкого рентгеновского излучения не выполняется. Допустимые значения излучения показаны в таблице 5 с учётом ГОСТ 12.1.006-84 ССБТ [19].

Временно допустимые уровни (ВДУ) электромагнитного поля при работе с компьютером приведены в таблице 16.

Таблица 16 – Временно допустимые уровни ЭМП, создаваемых ПЭВМ на рабочих местах

Наименование параметров		**ВДУ**
Напряженность электрического поля	в диапазоне частот от 5 Гц до 2 кГц	25 В/м
	в диапазоне частот от 2 до 400 кГц	2,5 В/м
Плотность магнитного потока	в диапазоне частот от 5 Гц до 2 кГц	250 нТл
	в диапазоне частот от 2 до 400 кГц	25 нТл
Напряженность электростатического поля		15 кВ/м

Для обеспечения нормальной деятельности пользователя с учетом норм предельно допустимой напряженности ЭМП экран монитора должен находиться на расстоянии от 0,6 до 0,7 м, но не ближе, чем 0,5 м от глаз. Также должна быть учтена схема размещения рабочих мест с компьютерами: расстояние между рабочими местами – 2 м, между боковыми поверхностями мониторов – не менее 1,2 м. Компьютер, на котором проводилось выполнение исследования, оснащен LCD монитором, напряженность ЭМП которого менее 2,5 В/м, что соответствует норме.

5.2.1.4 Нервно–психические перегрузки

Нервно–психические перегрузки это в первую очередь монотонность работ и умственное перенапряжение.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Разработка типового положения руководства по качеству КДЛ это долгая монотонная работа за компьютером. Такая работа приводит к общей усталости, снижению концентрации внимания и снижает работоспособность.

Для того чтобы данный вид вредного фактора не повлиял на работу, необходимо делать перерывы, зарядку для глаз, смену деятельности.

Умственное перенапряжение связано с большим объемом информации, которая необходима для разработки методики аттестации. Умственное перенапряжение приводит к головным болям, общей усталости.

Для того чтобы данный вид вредного фактора не повлиял на работу, необходимо распределить время между работой с информацией и выполнением других работ МР 2.2.9.2311 – 07 [20].

5.2.1.5 Статические физические перегрузки

Статические физические перегрузки вызываются длительным пребыванием человека в вынужденной рабочей позе или длительным статическим напряжениям отдельных групп мышц при выполнении работ.

При разработке типового положения руководства по качеству КДЛ возникают статические физические перегрузки, оказывающие влияние на следующие группы мышц:

– сидя за компьютером – шейный и плечевой пояс;

– сидя с наклоненным туловищем – пояснично–крестцовый отдел;

– с упором на локоть (давление на локтевой сустав);

– кистевой обхват (давление на ладонную поверхность кисти).

Физические перегрузки способствуют возникновению производственной обусловленной заболеваемости, которая выражается в виде заболеваний различных систем организма – сердечно–сосудистой (миокардиодистрофия) и дыхательной (эмфизема легких), желудочно–кишечного тракта и других.

Главными мероприятиями по снижению физических перегрузок являются ликвидация ручных операций, уменьшение темпа работы, борьба с другими производственными факторами, а также лечебно–профилактические

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

мероприятия (предварительные перед поступлением на работу и периодические медицинские осмотры).

5.2.2 Анализ опасных факторов

5.2.2.1 Электрический ток

В соответствии с ГОСТ 12.1.030–81 [21] и ГОСТ 12.1.038–82 [22] кабинет № 11 ФБУ Томский ЦСМ является помещением без повышенной опасности, т.е. отсутствуют какие–либо условия, создающие опасность: оно сухое, хорошо отапливаемое, полы токонепроводящие, температура и влажность соответствуют нормам. В кабинете №11 отсутствуют электроустановки, за исключением компьютера.

Деятельность непосредственно связана с ПЭВМ, токоведущие части изолированы, т.е. случайное прикосновение к токоведущим частям исключено.

Для обеспечения защиты от поражения электрическим током при прикосновении к металлическим нетоковедущим частям, которые могут оказаться под напряжением в результате повреждения изоляции, рекомендуется применять защитное заземление.

Заземление корпуса ПЭВМ обеспечено подведением заземляющей жилы к питающим розеткам. Сопротивление заземления 4 Ом, согласно «ПУЭ 7. Правила устройства электроустановок. Издание 7» для электроустановок с напряжением до 1000 В.

Основное мероприятие по электробезопасности – инструктаж и обучение безопасным методам труда, а также проверка знаний правил безопасности и инструкций в соответствии с занимаемой должностью применительно в выполняемой работе.

5.2.2.2 Короткое замыкание

Короткое замыкание – электрическое соединение разных фаз или потенциалов электроустановки между собой или с землей, не

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

предусмотренное в нормальном режиме работы, при котором в проводниках, в месте контакта, резко возрастает сила тока, превышая максимально допустимые величины, что представляет большую опасность для электрического оборудования и может вызвать перебои в электроснабжении потребителей. Короткое замыкание может привести к пожару ГОСТ 26522–85 [23]

Основной и важной причиной возникновения коротких замыканий является нарушения изоляции электрооборудования. Нарушения изоляции могут вызываться: перенапряжениями, прямыми ударами молнии, старением изоляции, механическими повреждениями изоляции и неудовлетворительным уходом за оборудованием.

Мероприятия для предотвращения возникновения короткого замыкание – это своевременное техническое обслуживание, правильная эксплуатации, в соответствии с документацией на оборудование и ограниченное время работы.

5.2.2.3 Статическое электричество

Основными причинами, влекущими за собой возникновение статического электричества, являются:

- отдаление или контакт двух материалов;
- быстрые температурные перепады;
- УФ–излучение, радиация, сильные электрические поля;
- операции, производимые путем нарезания (раскроечные станки или бумагорезальные машины);
- наведение, то есть возникновение электрического поля, вызванного статическим зарядом ГОСТ 12.1.030–81 [21].

Главная опасность заключается в неконтролируемом ударе током.

Мероприятия для устранения возможности возникновения статического электричества:

- следить за температурными показателями в помещении;
- постоянно проветривать помещение;

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

– проводить влажную уборку;

– снизить электростатическое напряжение, уменьшив скорость работы, используя специальные материалы и заземление.

5.3 Экологическая безопасность

Деятельность по разработке типового положения руководства по качеству КДЛ связана с работой ПЭВМ. Согласно ГОСТ 17.4.3.04–85 [24] неправильная утилизация компьютерной техники может негативно повлиять на окружающую среду (литосферу) – при распаде на тяжелые металлы и ядовитые соединения.

В кабинете №11 ФБУ Томский ЦСМ все отходы, которые образуются в ходе работы, утилизируются специализированным персоналом. Компьютерная техника, при обнаружении неисправности, а также люминесцентные лампы, списываются и утилизируются специализированными организациями.

Утилизация ПК осуществляется следующим образом:

– заполняется технический акт на списание с указанием причины списание и обоснования невозможности дальнейшей эксплуатации.

– передача данного акта с подписью ответственных лиц в бухгалтерию, для списания с баланса предприятия;

– демонтаж устройств с последующей сортировкой деталей и передача их в соответствующие организации.

К отходам, производимым в помещении можно отнести бумажные отходы, то есть макулатуру. Бумажные отходы в компании накапливаются в специальном контейнере, который располагается в кабинете №11 ФБУ Томский ЦСМ в доступности, и передаются в пункты приема макулатуры для дальнейшей переработки. Дополнительным методом снижения отходов является увеличение доли электронного документооборота.

5.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Чрезвычайными ситуациями в подобных помещениях могут быть пожары, грозы, ураганы, оползни.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Рассмотрим наиболее возможную ЧС при разработке типового положения руководства по качеству КДЛ – пожар. Основы пожарной безопасности определены по ГОСТ 12.1.004–91 [25] и ГОСТ 12.1.010 [26].

Причинами пожара могут быть:

– токи короткого замыкания;

– электрические перегрузки;

– выделение тепла, искрение в местах плохих контактов при соединении проводов;

– курение в неположенных местах.

Для предотвращения возникновения пожара в учебной аудитории осуществляется ряд действий:

– помещение содержится в чистоте. По окончании работы проводится влажная уборка всех помещений;

– работа должна проводиться только при исправном электрооборудовании;

– на видном месте вывешен план эвакуации из помещения с указанием оборудования, которое нужно эвакуировать в первую очередь;

– уходящий из помещения последним, проверяет, выключены ли нагревательные приборы, электроприборы и т. д. и отключение силовой и осветительной электрической сети;

– в кабинете имеются средства тушения пожара (огнетушители).

На рисунке 7 представлен план эвакуации людей при пожаре и других ЧС 1 этажа лабораторного корпуса ФБУ «Томский ЦСМ». Кабинет №11 находится в нижнем левом углу плана эвакуации.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву



Рисунок 7– План эвакуации людей при пожаре и других ЧС

5.5 Выводы по разделу «Социальная ответственность»

Работа по разработке типового положения руководства по качеству КДЛ проводились в кабинете № 11 ФБУ Томский ЦСМ. В процессе написания раздела «Социальная ответственность» данный кабинет № 11 ФБУ Томский ЦСМ был проанализирован с разных сторон: выявлены вредные и опасные факторы, предложены мероприятия для их устранения, оценена возможность негативного воздействия на окружающую среду, рассмотрены возможные ЧС и меры их предотвращения.

Явных и грубых нарушений в кабинете № 11 ФБУ Томский ЦСМ не выявлено. Помещение соответствует всем требованиям безопасности.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Заключение

В процессе выполнения выпускной квалификационной работы было разработано типовое положение «Руководство по качеству КДЛ».

Для выполнения данной работы был проведен анализ современного состояния системы аккредитации и лицензирования в Российской Федерации. Были исследованы алгоритмы процесса аккредитации, лицензирования подтверждения компетентности КДЛ. Также изучены нормативные документы регулирующие данные процессы в Российской Федерации.

Разработанное положение написано, как для самостоятельные клинико-диагностических лабораторий, так и для тех, которые находятся в составе профилактических и лечебных учреждений.

Положение содержит актуальные современные требования, предъявляемые к испытательным лабораториям в целом и затрагивающие специфические особенности медицинских учреждений такие как амбулаторно-поликлинические, санаторно-курортные учреждения, диспансеры, станции скорой и неотложной медицинской помощи, переливания крови, а также учреждения охраны материнства и детства.

Документ был разработан при активном участии медицинского и научного консультантов. Было отмечено о существовании проблемы связанной с контролем качества работ, выполняемых медицинскими лабораториями. Документ призван найти подходы к проблеме управления качеством медицинской помощи, связывая ее с проведением обязательной аккредитации.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Список использованных источников

1. Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ
2. Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ
3. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ
4. Федеральный закон "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28.12.2013 N 412-ФЗ
5. Приказ Минэкономразвития России от 28.05.2021 N 300 "Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному контролю (надзору) за деятельностью аккредитованных лиц" (Зарегистрировано в Минюсте России 18.06.2021 N 63917)
6. Постановление Госстандарта РФ от 30.12.1999 N 72 "Об утверждении общих правил по проведению аккредитации в Российской Федерации"
7. Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 года N 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»
8. Аккредитация - Менеджмент качестваhttps://www.kpms.ru › Akkreditation › Akkreditation
9. Федеральный закон "О водоснабжении и водоотведении" от 07.12.2011 N 416-ФЗ
10. https://fsa.gov.ru/#
11. Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ (ред. от 16.04.2022) "Об образовании в Российской Федерации"
12. Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 16.04.2022) "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

обеспечения государственных и муниципальных нужд" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.05.2022)

13. Федеральный закон "О Государственной корпорации по атомной энергии "Росатом" от 01.12.2007 N 317-ФЗ
14. Федеральный закон от 01.07.2011 N 170-ФЗ (ред. от 30.12.2021) "О техническом осмотре транспортных средств и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"
15. Закон РФ от 27.12.1991 N 2124-1 (ред. от 01.07.2021) "О средствах массовой информации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2022
16. ТОИ Р–45–084–01 Типовая инструкция по охране труда при работе на персональном компьютере.
17. ГОСТ 12.0.003-2015. Межгосударственный стандарт. Система стандартов по безопасности труда. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация.
18. СП 52.13330.2016 Естественное и искусственное освещение.
19. СН 2.2.4-2.1.8.562-96. Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
20. ГОСТ 12.1.006-84 ССБТ. «Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля»
21. МР 2.2.9.2311 – 07 «Профилактика стрессового состояния работников при различных видах профессиональной деятельности»
22. ГОСТ 12.1.030-81 «Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Защитное заземление, зануление»
23. ГОСТ 12.1.038-82 «Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Предельно допустимые значения напряжений прикосновения и токов»
24. ГОСТ 26522–85 Короткие замыкания в электроустановках.
25. ГОСТ 17.4.3.04–85 Охрана природы. Почвы. Общие требования к контролю и охране от загрязнения.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

26. ГОСТ 12.1.004–91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования.
27. ГОСТ 12.1.010 Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность.
28. Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 № 220 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" (ОСТ 91500.13.0001-2003)
29. Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ
30. Постановление Правительства РФ от 17.06.2014 N 553 "Об особенностях аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, проводящих межлабораторные сличительные испытания в целях оценки качества проводимых испытательными лабораториями (центрами) исследований (испытаний) и измерений, в части состава документов, необходимых для аккредитации, а также порядка оценки соответствия заявителя критериям аккредитации")
31. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».
32. "ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" (введен в действие Приказом Росстандарта от 15.07.2019 N 385-ст)

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Приложение А

(справочное)

Licensing and accreditation procedure in the Russian Federation

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
8ГМ01	Орехова Татьяна Анатольевна		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОАР ИШИТР	Кузьминская Елена Вячеславовна	к.т.н.		

Консультант-лингвист отделения иностранных языков ШБИП

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель	Маркова Наталия Александровна			

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

1 Licensing and accreditation procedure in the Russian Federation

Licensing and accreditation are considered important tools for performing certain actions or determining the compliance of an object with specific standards.

Licensing and accreditation have a number of features and differences. Based on the results of these procedures, organizations receive relevant documents that allow them to engage in specific activities or provide certain services.

1.1 Licensing procedure and objects

Licensing refers to the right to engage in specific activities. This is confirmed by a document called a license.

A license is a state permit to conduct business, that is, a document of a state-established form that allows you to engage in one or another specific type of entrepreneurial activity that requires additional government control [1].

The main types of licenses include:

- According to the scope of rights they are full, limited, exclusive, simple, mixed. There are also sublicenses. All of these papers define restrictions on the use of products or services.

- According to the form of legal protection documents are patented, non-patented and hybrid. These papers establish the possibility of using patented goods or services [1]

Depending on the location, the documents are international or domestic.

The main objectives of licensing are aimed at protecting the legitimate interests and health of citizens, the defense capability and security of the state, as well as the cultural heritage of the peoples of the Russian Federation.

At the same time, a prerequisite for classifying activities as licensed is the impossibility of regulation by other methods, except for licensing

Thus, the licensing law [2] establishes two criteria:

- the risk of damage to private and public interests;

- rejection of other methods of influence.

Before obtaining a license, the licensing chambers check whether the company or individual entrepreneur (hereinafter referred to as the IP) meets the

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

security requirements. If the business meets all the requirements, then it is allowed to work and this is confirmed by the issuance of a license. In order to determine whether the business activity complies with the mandatory licensing procedure, it is necessary to check the OKVED code according to the licensing list. Every type of activity that a business is engaged in is subject to verification, and not just the main one.

For each type of licensed activity there is a provision, which is the main document. This document contains all the requirements and procedure for obtaining a license for a particular area. The main requirements are the availability of premises and equipment, as well as the necessary documentation and qualified employees, and other specific conditions. Thus, in order to obtain a license, a company or individual entrepreneur must comply with all the requirements presented in the regulatory documentation.

Documents for licensing are submitted and reviewed by the federal agency that controls the scope of a particular business. For example, the Department of Education issues and controls educational activities, the Russian Guard issues a license for security activities.

The regulation on licensing can be found on the websites of the federal authorities that control this type of activity. There are three stages of the licensing procedure Figure 1:

The first stage is the submission of an application and documents by the applicant to the licensing authority. At the second stage, the licensing authority checks the application and documents of the applicant.

The final third stage is making a decision based on the results of the verification and notifying the applicant of the decision on licensing.

It also provides for civil, administrative and criminal liability for violations in the field of licensing, depending on the nature of illegal actions and socially dangerous consequences.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

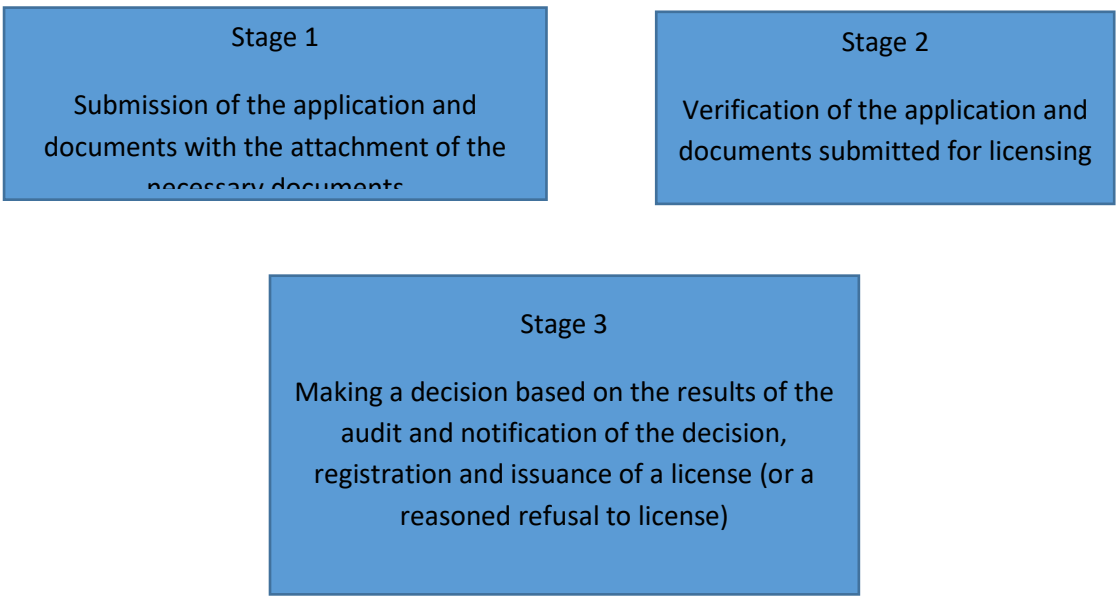

Figure 1 - Licensing procedure

Documents by the applicant for obtaining a license are submitted personally, or by mail, also through the electronic document management system or on the website of public services.

On January 1, 2021, new rules for obtaining a license came into force, now there is no paper version of the licensing certificate. The paper version was replaced by an electronic registry. Each type of activity has its own such register. Upon official request, individual entrepreneurs can provide an extract from the register on the availability of a license, but a paper version is not required. The supervising body during checks will refer to the registry, which is the official confirmation of the license.

A paper application template can be found in the regulation on licensing the type of activity or contact the licensing agency. There is no need to fill out and scan a paper template for filing on the public services website and in the electronic document management system: the application is filled out electronically. Next, you need to collect copies of documents. Depending on the field of activity, the set of documents will vary. You can find out what documents are required in the regulation on licensing specific activities or on the website of public services. The regulations or the site indicate the documents, the required number of copies and

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

possible ways to submit the document. Electronic means you can upload a scan or photo. Some copies of documents need to be certified by a notary.This is also indicated in the list of documents. Next, you need to pay the state fee.

After receiving and submitting all documents and paying the fee, the application will be considered within three working days. If there is an error in the application or there are not enough documents in it, it will be returned. You can correct and resubmit documents within 30 days from the return date. If everything is in order with the application and documents, you will receive a decision to issue a license within 45 working days from the date of registration of the application.

The procedure for making decisions on issuing a license is specified in [1]. Thus, the licensing procedure in Russia is fully regulated at the legislative level. Therefore, every entrepreneur, having carefully studied the legislative framework, will be able to prepare documents without any problems, both for obtaining a license and for conducting examinations of an existing business.

1.2 Procedure and objects of accreditation in the Russian Federation

Accreditation is understood as confirmation by the national accreditation body of the compliance of a legal entity or an individual entrepreneur with the accreditation criteria.

Another source says accreditation - the official recognition by the accreditation body of the competence of an individual or legal entity to perform work in a specific area of assessment [3].

The main objectives of accreditation are ensuring consumer confidence in the activities to confirm the conformity of products, services and other objects to established requirements; creation of conditions for mutual recognition of the results of the activities of accredited entities at the national and international levels [6].

Accreditation participants are the accrediting body, accreditation experts, applicants, accredited entities [6].

In general, there are three major stages in the accreditation procedure, shown in Figure 2.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

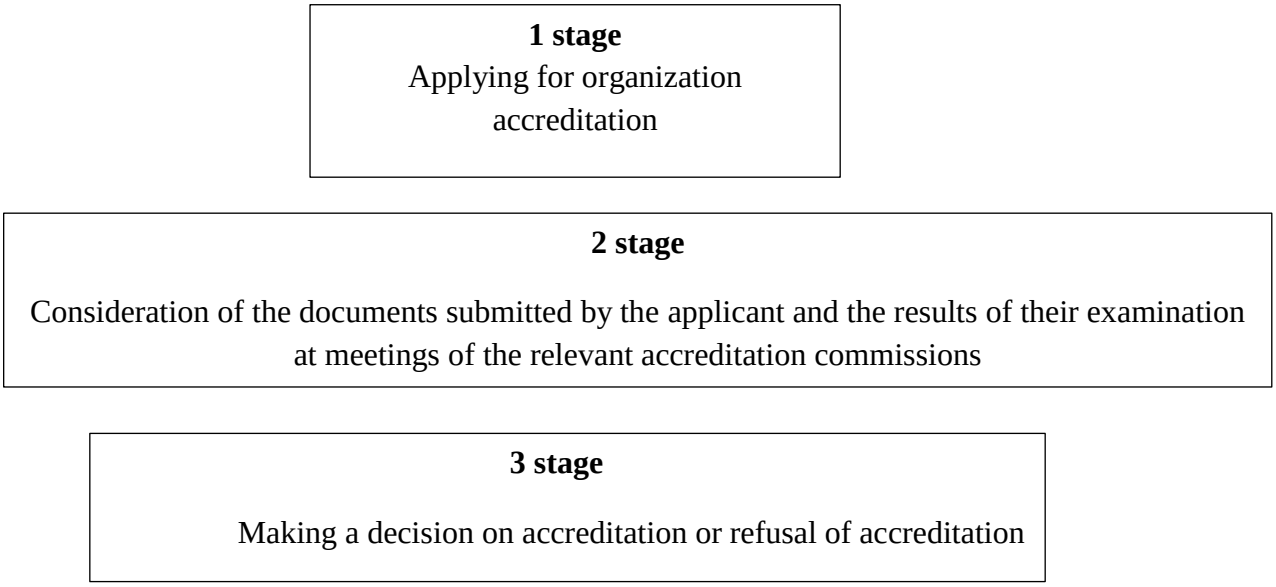

Figure 2 - Stages of the accreditation procedure in the Russian Federation

For accreditation, at the first stage, the applicant submits to the accreditation body, depending on the type of activity, an application and a package of documents attached to it [4]. The form of the application for accreditation is established by law [4].

Each application is made for only one area of accreditation [4]. The application is accompanied by a set of documents [4], which are submitted electronically through the system no later than 20 days before the deadline for passing the competence confirmation procedure [4]. Documents in foreign languages must be accompanied by translations into Russian.

At the second stage, the documents submitted by the applicant are reviewed, the correctness of execution, compliance with the list and relevance are checked. At the third stage, a decision is made on accreditation or refusal of accreditation, indicating the reason for the refusal.

To make changes to the information about the accredited person contained in the register of accredited persons, the applicant, no later than 10 working days from the date of making the relevant changes, draws up an electronic application signed by an enhanced qualified electronic signature of the head. Changes are made no later than 20 working days from the date of application. The procedure for terminating the accreditation of an accredited person is similar to the procedure for

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

making changes. At the same time, the former accredited person must notify its customers of the termination of accreditation.

The compliance with standards that strengthen the level of competence and quality of the company.

The accreditation body checks the possibilities and issues the certificate. An accredited organization must regularly confirm its compliance, usually reviews take place every 3-5 years.

According to the status of application, the form of accreditation can be: mandatory and voluntary.

Mandatory accreditation is carried out and regulated by state authorities. Mandatory accreditation is primarily aimed at observing and maintaining the security of citizens and the state as a whole.

The following areas of activity that are subject to mandatory accreditation can be distinguished:

1) educational activities [11];
2) activities in the field of ensuring the uniformity of measurements [2];
3) activities in the field of nuclear energy [13];
4) activities in the field of procurement on the electronic platform [12];
5) activities related to air, sea and river transportation [14];
6) activities in the field of mass media [15].

If we talk about a voluntary form of accreditation, then it is applicable where there is no direct threat to the health and safety of citizens, as well as the state. This area is regulated by the state, but it is limited by the level of laws, the establishment of rules, norms and principles for accreditation. The decision to engage in a certain type of activity without accreditation is made by the organization (or individual) independently.

For example, in case of voluntary accreditation in the Russian Federation, the following can be accredited: management system certification bodies; personnel certification bodies; inspection bodies; product certification bodies. For all that, in Russian legislation, attention should be paid to the indication of the form of accreditation in the laws that regulate a particular type of activity.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

It is possible to single out the main differences between voluntary and mandatory forms of accreditation. With voluntary accreditation, an organization or an individual independently makes a decision on accreditation and, regardless of the availability of accreditation, can engage in the chosen type of activity.

With a mandatory form of accreditation, without accreditation, an organization or individual cannot engage in the chosen type of activity. If an organization (individual) is engaged in the selected type of activity without accreditation, then such activity will be considered illegal and prosecuted under criminal or administrative law [8]. With mandatory accreditation, an organization must meet all the criteria that are established for a certain type of activity [7].

1.2.1 Procedure and objects of accreditation in the field of ensuring the uniformity of measurements

The concept of accreditation in the field of ensuring the uniformity of measurements refers to the implementation in order to officially recognize the competence of a legal entity or an individual entrepreneur to perform work and (or) provide services to ensure the uniformity of measurements [2].

In accordance with [2], the following works and services are subject to accreditation in the field of ensuring the uniformity of measurements:

1) certification of measurement methods related to the scope of state regulation of ensuring the uniformity of measurements;

2) testing of standard samples or measuring instruments for the purpose of type approval;

3) verification of measuring instruments;

4) mandatory metrological examination of standards, products, design, engineering, technological documentation and other objects, carried out in cases stipulated by the legislation of the Russian Federation.

The objectives of accreditation in the field of ensuring the uniformity of measurements are to confirm the competence of certification bodies and testing laboratories (centers) that perform conformity assessment work, as well as to ensure

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

the confidence of manufacturers, sellers and purchasers in the activities of certification bodies and accredited testing laboratories (centers), creating conditions for the recognition of the results of the activities of certification bodies and accredited testing laboratories (centers) [7]

It is possible to distinguish the main stages of the accreditation procedure in the field of ensuring the uniformity of measurements (Figure 3), while the case is given only with positive results at each stage.

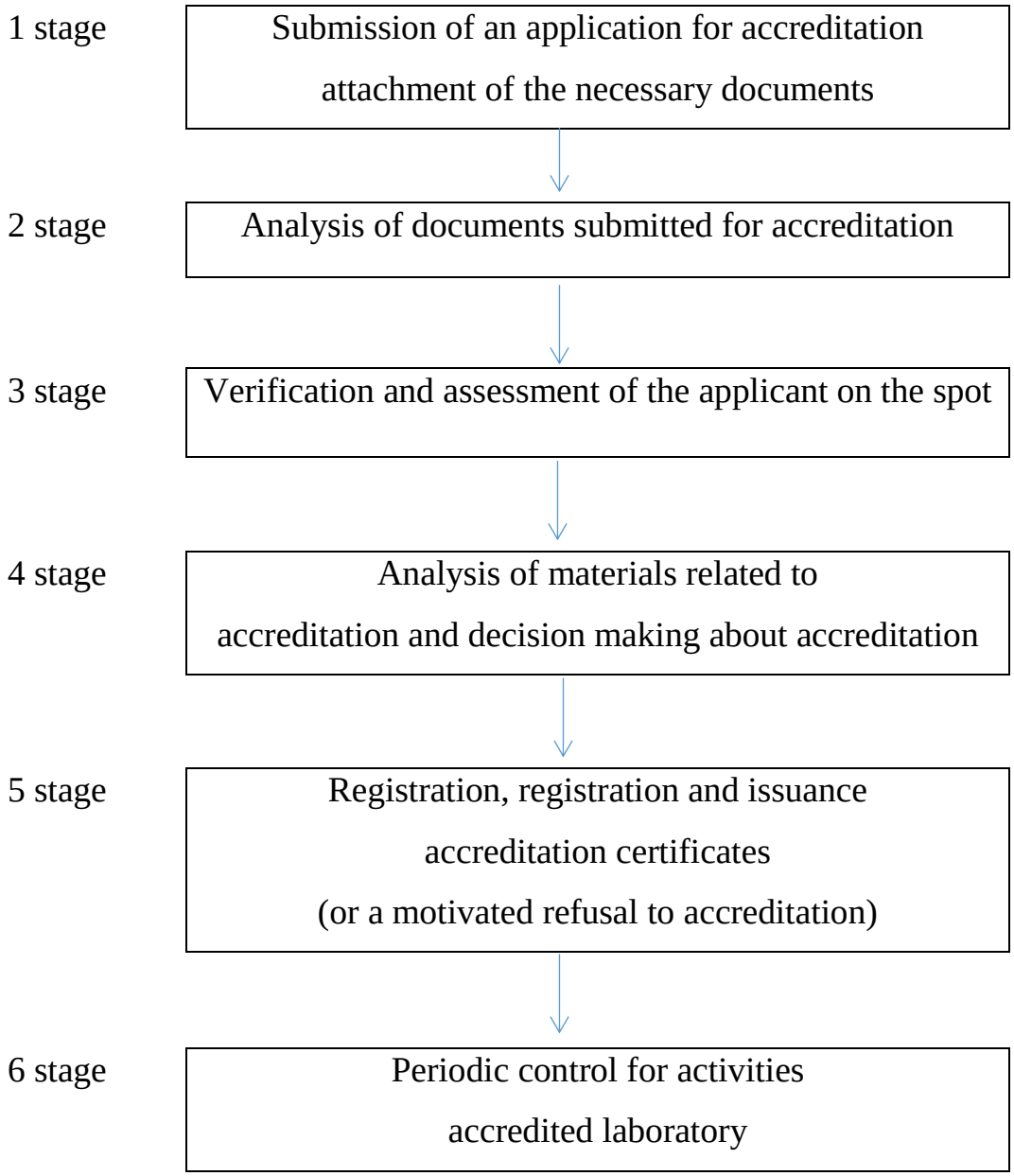

Figure 3 - Accreditation procedure in the field of ensuring the uniformity of measurements

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

The national accreditation body is the federal executive body authorized to perform accreditation functions in the national accreditation system [4]. In accordance with the decree of the President of the Russian Federation, this body is the Federal Accreditation Service, abbreviated Rosakkreditatsiya. The legislation of the Russian Federation establishes the exclusive powers of the Federal Accreditation Service for the implementation of accreditation functions in the national accreditation system. A person cannot be accredited to any other place. You can check accreditation on the website of the National Accreditation System [10]

In order to provide information support for accreditation activities in the field of ensuring the uniformity of measurements, accounting for information about accredited persons, experts in metrology and accreditation experts, a register of legal entities and individual entrepreneurs accredited in the field of ensuring the uniformity of measurements, a register of experts in metrology and a register of experts in accreditation. The national accreditation body is responsible for decisions made, including decisions to issue, reissue accreditation certificates, confirm them, suspend and terminate them.

The participants of the accreditation system in the field of ensuring the uniformity of measurements are [7]:

a) Ministry of Economic Development of the Russian Federation;

b) Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation;

c) Federal Agency for Technical Regulation and Metrology;

d) Federal Accreditation Service;

e) accredited persons;

f) metrology experts and accreditation experts.

Testing laboratories conducting research or measurements in the areas of state regulation are required to have accreditation in the national accreditation system. For example, [9], laboratory research and testing as part of the production control of the quality of drinking and hot water is carried out by legal entities, individual entrepreneurs, who must be accredited in the field of ensuring the uniformity of measurements. Also, laboratories performing research and measurement work for

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

the purpose of mandatory confirmation (assessment) of conformity, i.e. laboratories, working for compliance with technical regulations must be subject to and undergo mandatory accreditation.

An accredited laboratory is equally subject to all the requirements of the legislation on accreditation, including liability for violating the legislation on accreditation in the national system, established in the Code of Administrative Offenses of the Russian Federation and the Criminal Code.

1.3 Analysis of licensing and accreditation in the Russian Federation

The conducted studies have revealed the difference between licensing and accreditation procedures. Comparative analysis is presented in Table 1.

Table 1 - Comparative analysis of licensing and accreditation procedures

Licensing	**Accreditation**
Normative documents	
Federal Law No. 184-FZ of December 27, 2002 “On Technical Regulation”; Federal Law No. 99-FZ of 04.05.2011 “On Licensing Certain Types of Activities”;	Order of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation of October 26, 2020 No. 707 “On Approval accreditation criteria and a list of documents confirming compliance applicant, accredited person accreditation criteria"
Target	
The purpose of licensing is to prevent damage to the rights, legitimate interests, life or health of citizens, the possibility of causing which is associated with the implementation by legal entities and individual entrepreneurs of certain types of activities, including educational ones.	The purpose of accreditation is to ensure consumer confidence in activities to confirm the conformity of products, services and other objects to established requirements creation of conditions for mutual recognition of the results of the activities of accredited entities at the national and international level
Areas of activity	
Activities in the field of transportation: Security and detective activities. Communication services, television and radio broadcasting. Activities in the field of educational services. The activities of pharmaceutical companies and the provision of medical services. Processing of scrap and precious metals. Protection of information. Development, production, testing and repair of military and aviation equipment. Activities related to the circulation of weapons: civil, official, firearms, chemical	Activities in the field of labor protection; Activities in the field of ensuring the uniformity of measurements; Activities of a medical person; Activities in the field of procurement on the electronic platform; Activities for the assessment (confirmation) of conformity as
Document	
License	Accreditation certificate

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Conducted research and analysis of regulatory documents showed that licensing and accreditation procedures are the main mechanisms for improving the quality of products and services. These procedures cover a wide range of activities of human life and society. However, the analysis revealed that there is such an area as healthcare, which is not subject to mandatory accreditation.

The next chapter will cover the main aspects related to licensing and accreditation procedures in the field of healthcare.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Приложение Б

(обязательное)

ТИПОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

«РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ ИССЛЕДОВАНИЙ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ»

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

1. Общая часть

В документе общего раздела представлена информация об организационной структуре КДЛ, кадровом обеспечении и условиях ее деятельности.

1.1. Информационные данные о КДЛ:

наименование учреждения, в состав которого входит КДЛ,
ФИО руководителя лечебно-профилактического учреждения и его телефон,
наименование КДЛ,
юридический адрес лаборатории,
ФИО заведующего КДЛ и его телефон,
ФИО должностного лица, ответственного за контроль качества в КДЛ,

1.2. Информация об аккредитации КДЛ и результатах инспекционного контроля.

Приводятся регистрационный номер, дата выдачи и срок действия сертификата аккредитации КДЛ. Перечисляются виды деятельности, включенные в область аккредитации КДЛ. Приводятся даты подписания актов проведения инспекционного контроля и содержание выводов комиссий по инспекционному контролю за период после выдачи действующего сертификата аккредитации КДЛ.

1.3. Организационная структура лаборатории.

В данном разделе приводится структурная схема подразделений лаборатории с указанием выполняемых видов исследований и их количества (по отчету за предыдущий год по форме № 30), в том числе отмечается централизованное выполнение исследований для других учреждений.

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

1.4. Кадровое обеспечение КДЛ.

В графу вносятся данные о персонале лаборатории по форме № 3 Паспорта лаборатории: состав, образование, численность работников (число должностей, чел.). Каждому сотруднику предоставляется должностная инструкция с указанием используемых им методов.

1.5. Условия деятельности КДЛ - помещения лаборатории.

Допустимые заключения выдаются областными органами санитарно-эпидемиологической службы, инспекции пожарной безопасности и охраны на территории лаборатории. Указываются данные об основных производственных помещениях КДЛ по форме № 6 к Паспорту лаборатории: общая площадь лаборатории с указанием помещений для выполнения анализов, хранения реактивов и оборудования, помещений для нужд персонала; наличие отопления, водоснабжения, вентиляции, канализации и отражается степень соответствия действующим нормативам (10, 18).

1.6. Нормативно-техническая документация (далее по тексту НТД), регламентирующая деятельность КДЛ.

В этом разделе перечислены нормативные документы, имеющиеся в лаборатории. К НТД относятся: приказы Минздрава России и территориальных органов управления здравоохранением, отраслевые стандарты, методические указания и инструкции по применению унифицированных клинических лабораторных методов исследования, утвержденные МЗ СССР и Минздравом России, фармакопейные статьи, паспорта, технические описания и инструкции по эксплуатации приборов и применению наборов реактивов.

2. Система обеспечения качества деятельности КДЛ.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

Система обеспечения качества КДЛ построена в соответствии со следующими документами, регламентирующими ее оборудование и деятельность.

2.1. Перечень исследуемых показателей. **Внедрение методик эффективного использования дорогостоящих услуг специализированной КДЛ, включая обучение пациентов и врачей правильному заказу тестов и ограничениям новых методов диагностики**

(Раздел содержит полный перечень анализируемых показателей с указанием методов исследования и калибровочных материалов.

2.2. Требование введения отдельных видов запросов для количественных и качественных методов.

Раздел содержит инструкции, утвержденные главным врачом ЛПУ и согласованные с заведующим лабораторией, в том числе правила подготовки испытуемых и забора биологического материала в соответствии с правилами асептики и антисептики. безопасность проб и эпидемиологическая безопасность (14).

2.3. Нормативно-методическое обеспечение преаналитического внутрилабораторного и аналитического этапов.

В этом разделе описаны все методы исследования, используемые в лаборатории: инструкции по использованию утвержденных наборов реагентов Минздравом России к использованию в КДЛ, унифицированных методов (утвержденных приказами МЗ СССР или Минздрава России) или неунифицированных методов, утвержденных руководством лечебно-профилактического учреждения. В описании метода (инструкции) должно быть указано: принцип аналитического метода и характеристика его надежности, методика приготовления реактивов, сроки и температура хранения биологического материала до исследования, особенности подготовки пробы к исследованию (время и скорость центрифугирования,

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

перемешивание проб непосредственно перед анализом и др.), оборудование, меры предосторожности работы с реактивами, анализируемые пробы, диапазоны нормальных значений определяемого показателя, порядок проведения и длительность анализа, способ расчета результатов исследования, условия и срок хранения реактивов (наборов реактивов).

2.4. Перечень оборудования КДЛ.

Раздел содержит перечень основного и вспомогательного оборудования с указанием заводов и производителей, даты изготовления и покупки. по формам № 4 и № 5 к Паспорту лаборатории. Прилагается журнал метрологической поверки и сервисного обслуживания приборов с указанием даты поверки и ремонта. Для каждого прибора требуются инструкции по эксплуатации и технике безопасности, а также запись времени работы прибора, подписанная заведующим лабораторией. (13).

2.5. Перечень используемых реактивов.

В список включены производители, дата изготовления, закупки, срок годности, условия хранения материалов. Для реактивов, изготавливаемых в лаборатории, указываются даты приготовления, сроки хранения и ФИО лица, ответственного за приготовление. Хранение, учет и использование реактивов должны проводиться в соответствии с нормативными документами Минздрава России (10). Список используемых реагентов должен поддерживаться в актуальном состоянии, включая все новые закупки и записи о расходе ранее приобретенных реагентов. Все записи заверяются подписью заведующего лабораторией или другого ответственного лица.

2.6. Контроль стабильной работы лабораторий.

В этом разделе описывается внутренний и внешний контроль качества лабораторных аналитических .При характеристике контроля качества внутри лаборатории указываются: проверяемые показатели и сопутствующие контрольные материалы, периодичность контрольных измерений, наличие

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

контрольных таблиц. О внутрисерийных и межсерийных расхождениях сообщают по результатам тестирования контрольного материала или образцов пациентов, а также погрешности (систематической ошибки) при анализе сертифицированных контрольных материалов. Следует отметить, что контрольные процедуры выполняются при внедрении новых методов, изучении новых компонентов биологических жидкостей, замене оборудования или в случаях, отличных от ремонта.

В КДЛ должна действовать внутрилабораторная система контроля качества в соответствии с нормативными документами. Минздрава России (4), методическими рекомендациями (5) и “Правилами проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований”.В нем представлена информация об участии лаборатории в Федеральной системе внешней оценки качества (ФСВОК) и результаты оценки качества. Перечень проверяемых параметров и количество циклов, в которых участвовала лаборатория, указываются в паспорте лаборатории по форме 7 (графа 5). Если лаборатория участвует в других внешних системах оценки качества (международных, коммерческих) помимо, мы также предоставим информацию об участии этих систем.

Деятельность КДЛ по участию во внешней оценке качества результатов лабораторных исследований должна соответствовать нормативным документам Минздрава России(6, 7, 8, 9).

2.7. Уничтожение остатков биоматериалов, реактивов и расходных материалов.

В этом разделе описаны экологически безопасные методы обезвреживания и утилизации остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалов, которая подписывается главным врачом лечебно-профилактического учреждения и заведующим лабораторией. Инструкция

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

должна соответствовать правилам и требованиям, указанным в нормативных документах Минздрава России (10, 19).

2.8. Постаналитический контроль.

В данном разделе описывается порядок постаналитического контроля результатов лабораторных анализов: просмотр результатов исследований, оценка их аналитической достоверности по данным исследования контрольных материалов, сравнение полученных результатов с референтными величинами, оценка возможной интерференции лекарственных веществ, завизированных бланков.

3. Требование к ведение статистической информации о деятельности специализированных КДЛ для помощи участникам рынка лабораторной диагностики в поиске новых ниш рынкаВ данном разделе представлены формы для записи результатов лабораторных исследований: с помощью компьютера или регистрационного журнала. Будут указаны лаборатории, ответственные за безопасность архива и конфиденциальность информации. Указываются формы выдачи результатов лабораторных исследований (бланки, электронная почта), порядок и сроки выдачи результатов пациентам и клиницистам. Предоставляются ежемесячные, ежеквартальные и годовые отчеты о результатах лабораторных исследований.

4. Перечень основных ведомственных нормативных документов, используемых при разработке “Руководства по качеству” в КДЛ.

1. Приказ Минздрава России от 25.12.1997 № 380 “О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации”.
2. Приказ Минздрава России от 21.12.1993 № 295 “Об утверждении положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий”.
3. Приказ Минздрава России от 05.06.1996 № 233 “Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных”.

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

4. Приказ МЗ СССР от 23.04.1985 № 545 “О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований”.
5. Методические рекомендации “Контроль качества коагулологических исследований”, утверждены Минздравом России в 1993 году.
6. Приказ МЗ СССР от 24.12.1990 № 505 “О дальнейшем совершенствовании и развитии системы межлабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований”.
7. Приказ Минздрава России от 26.01.1994 № 9 “О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований”.
8. Приказ МЗ и МП РФ от 03.05.1995 № 117 “Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований”.
9. Приказ МЗ и МП РФ от 19.02.1996 № 60 “О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований”.
10. “Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений системы министерства здравоохранения СССР”, 1971 г.
11. “Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР”, 1981 г.
12. “Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших,

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению

https://право.информ2000.рф
Бесплатная электронная библиотека по экономике и праву

микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения", МЗ СССР от 18.05.1979 г.

13. "Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", МЗ СССР, 1985 г.
14. "Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений", утверждена 17.01.1991 г. МЗ СССР.
15. "Инструкция по противоэпидемическому режиму в лабораториях диагностики СПИД", № 42-28/39-90 от 05.06.1990 г.
16. "Правила по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах", от 30.03.1991 г.
17. Приказ МЗ СССР от 04.10.1980 № 1030 "Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения".
18. Приказ Минздрава России от 29.04.1997 № 126 «Об организации работы по охране труда в органах управления, учреждениях, организациях и на предприятиях системы Министерства здравоохранения Российской Федерации».
19. Санитарные правила и нормы. 2.1.7.728-99. «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях».

https://право.информ2000.рф/med3/med3.htm
Вернуться в каталог дипломов по здравоохранению